

# Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas

---



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas

---



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias  
Departamento de Sistemas y Servicios de Salud

Washington, D.C., 2016

## Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

\*\*\*\*\*

Organización Panamericana de la Salud.

Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas.

Washington, DC: OPS, 2016.

1. Control de Medicamentos y Narcóticos - organización & administración. 2. Atención Farmacéutica.
3. Políticas Públicas de Salud. 4. Servicios de Salud. 5. Américas. I. Título.

ISBN 978-92-75-31887-4

(Clasificación NLM: WA 730)

©Organización Panamericana de la Salud, 2016. Todos los derechos reservados.

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Departamento de Comunicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. ([www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions)). El Departamento de Sistemas y Servicios de Salud podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

---

Siglas y abreviaturas .....	5
Agradecimientos.....	7
Introducción y antecedentes.....	9
<b>1. Proceso de formulación de una política farmacéutica.....</b>	<b>11</b>
A. Introducción .....	11
B. Aspectos generales .....	12
C. ¿Qué se entiende por política farmacéutica?.....	12
D. Etapas en la formulación de políticas farmacéuticas .....	12
1. <i>Situaciones específicas en el campo farmacéutico que afectan al interés público, ¿existe voluntad política para resolverlo?.....</i>	<i>13</i>
2. <i>Definición de los principios, valores y fundamentos de la política .....</i>	<i>16</i>
3. <i>Formular el problema (definir el objeto de la política).....</i>	<i>17</i>
4. <i>Formulación de los objetivos de la política .....</i>	<i>19</i>
5. <i>Formulación de los lineamientos y estrategias .....</i>	<i>19</i>
6. <i>Definición de los aspectos formales y operativos .....</i>	<i>20</i>
E. Referencias .....	21
<b>2. Contextualización de la situación farmacéutica en la Región de las Américas .....</b>	<b>23</b>
A. La inequidad y su impacto en la salud .....	23
B. La falta de accesibilidad y los problemas de disponibilidad de medicamentos .....	24
C. El sistema de salud y el sector farmacéutico: complejidades estructurales y de recursos .....	26
D. La problemática de los recursos humanos en los sistemas de salud .....	27
E. Las deficiencias en la dispensación de medicamentos y en los servicios farmacéuticos.....	28
F. Los intereses de la industria farmacéutica .....	28
G. Problemas de gobernanza .....	29
1. <i>Regulación sanitaria y farmacéutica débil .....</i>	<i>29</i>
2. <i>Capacidad limitada para desarrollar e implementar la política farmacéutica y escasa participación social en las diferentes etapas del proceso .....</i>	<i>30</i>
3. <i>Deficiencias en la articulación de las diferentes políticas .....</i>	<i>31</i>
H. Problemas de monitorización y evaluación .....	31
I. Referencias .....	32
<b>3. Principios, objetivos y lineamientos de una política farmacéutica.....</b>	<b>39</b>
A. Introducción .....	39
B. Formulación de los principios de la política farmacéutica .....	40
C. Enunciación del problema .....	40
D. Propósito y objetivos de la política farmacéutica.....	41
E. Formulación de los lineamientos y estrategias de la política farmacéutica.....	42
1. <i>Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria garantizando la primacía de los intereses de salud pública.....</i>	<i>42</i>
2. <i>Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.....</i>	<i>45</i>
3. <i>Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sostenible y acorde con el contexto del sistema de salud .....</i>	<i>49</i>
4. <i>Asegurar el acceso efectivo a servicios farmacéuticos de calidad.....</i>	<i>52</i>
5. <i>Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes, adecuados y capaces de llevar a cabo las estrategias y los objetivos delineados en la política farmacéutica.....</i>	<i>55</i>

6. Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización basadas en las mejores evidencias disponibles de costo-efectividad .....	59
7. Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública .....	63
8. Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitorización y evaluación del área farmacéutica.....	66
F. Referencias .....	70
<b>4. Implementación de la política farmacéutica.....</b>	<b>75</b>
A. Planificación de la implementación de la política farmacéutica.....	75
1. Contexto de la implementación.....	76
2. Equipo implementador: responsabilidades, consensos y alianzas .....	76
3. Priorización .....	77
4. Objetivos y metas de la intervención .....	77
5. Planes de actividades .....	78
6. Planificación de recursos económicos.....	79
7. Planificación de las tareas en el tiempo .....	80
8. Identificación de barreras y facilitadores .....	80
B. Proceso de implementación de políticas farmacéuticas.....	80
1. Puesta en marcha de las estrategias.....	81
2. Monitorización y evaluación .....	82
3. Re-planificación .....	83
4. Estrategias de comunicación .....	83
C. Consideraciones finales .....	84
D. Referencias .....	85
<b>5. Monitorización y evaluación de las políticas farmacéuticas .....</b>	<b>87</b>
A. Los conceptos de monitorización y evaluación .....	87
1. La monitorización .....	87
2. Estudios de evaluación .....	87
B. La monitorización de la política farmacéutica.....	88
C. Estudios de evaluación de impacto de la política farmacéutica .....	92
1. Métodos apropiados para la evaluación del impacto de la política farmacéutica .....	92
2. Principales errores y limitaciones de las evaluaciones de las políticas farmacéuticas.....	96
D. Conclusiones y lecciones aprendidas .....	98
E. Referencias .....	99
<b>6. Anexos.....</b>	<b>103</b>
A. Anexos del Capítulo 1 .....	103
Anexo 1. Análisis de involucrados .....	103
Anexo 2. Técnica de visualización por tarjetas. ....	106
Anexo 3. Análisis del problema .....	108
Anexo 4. Formulando el árbol de soluciones (medios-fines).....	113
B. Anexos del Capítulo 3 .....	117
Anexo 5. Estímulos para promover y fortalecer la I+D+i para la salud. ....	117
C. Anexos del Capítulo 4 .....	118
Anexo 6. Métodos de priorización. ....	118
Anexo 7. Perfiles y funciones del personal encargado de la implementación.....	121
Anexo 8. Algunos métodos para organizar las actividades en el tiempo. ....	122
Anexo 9. Algunos aspectos de la implementación del Programa REMEDIAR, Argentina. ....	123

# Siglas y abreviaturas

---

- ADPIC** Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- APS** Atención primaria de salud
- ARNM** Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos
- COHAN** Cooperativa de Hospitales de Antioquia
- DPI** Derechos de propiedad intelectual
- EASP** Escuela Andaluza de Salud Pública
- EGPA** Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
- FNSP/UdeA** Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia
- GPC** Guías de práctica clínica
- GTIdGPC** Grupo de trabajo sobre implementación de GPC
- I+D+i** Investigación, desarrollo e innovación
- IGWG** (por sus siglas en inglés) Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual
- INSP** Instituto Nacional de Salud Pública (México)
- LAC** Latinoamérica y el Caribe
- NAF/ENSP/ FIOCRUZ** Núcleo de Asistencia Farmacéutica/Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca/Fundación Oswaldo Cruz
- OCDE** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
- ODM** Objetivos de Desarrollo del Milenio
- OMS** Organización Mundial de la Salud
- OPS** Organización Panamericana de la Salud
- PF** Política farmacéutica
- PS** Participación social
- RRHH** Recursos humanos
- TLC** Tratados de Libre Comercio
- URM** Uso racional de medicamentos

# Agradecimientos

---

Este documento es publicación de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT), Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

El documento se elaboró a partir de las recomendaciones de un Comité creado por la OPS/OMS, conformado por los siguientes expertos externos: Catalina de la Puente (Universidad ISALUD - Argentina), Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro (NAF/ENSP/FIOCRUZ - Brasil), Jaime Espin Balbino (EASP – España), Lesly Bustamante (COHAN - Colombia) y Veronika J. Wirtz (INSP - México).

Participaron también en la elaboración de este documento los siguientes expertos internos: Alexandre Lemgruber, Analía Porrás, José Luis Castro, José María Parisi, María Luz Pombo y Nelly Marin.

Se agradece especialmente el apoyo de Rubén Darío Gómez (FNSP/UdeA – Colombia) y Carlos Moreno Rojas (COHAN – Colombia) por sus aportes.

# Introducción y antecedentes

---

El desarrollo de políticas farmacéuticas (PF) nacionales es una condición necesaria para *que los sistemas de salud en general y el sector farmacéutico en particular puedan contribuir al alcance de los objetivos de acceso universal a la salud y cobertura universal de salud y así mejorar la salud y la calidad de vida de la población mediante el acceso equitativo a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad.*

El propósito de este documento es clarificar conceptos y proponer, estrategias y herramientas para brindar apoyo a los países de las Américas, en especial de la América Latina y Caribe, en la formulación, implementación y evaluación de la PF nacional.

Por tanto, los **objetivos** principales del documento son:

- Resaltar la importancia de formular, poner en marcha y evaluar las PF nacionales.
- Dar a conocer experiencias relevantes de la Región de las Américas en el desarrollo y puesta en marcha tanto de PF integrales como de algunos de los componentes clave de la misma de manera que estas experiencias puedan servir como lecciones aprendidas para la toma de decisiones en el desarrollo de PF nacionales.
- Suministrar una serie de herramientas relevantes para la formulación, implementación y evaluación de las PF nacionales.

El documento consta de cinco capítulos organizados alrededor de los principales elementos necesarios para el análisis y la formulación de una PF. El primer capítulo define que es una PF, su base conceptual y su importancia así como las distintas etapas de formulación de la misma (problemas, objetivos, estrategias, etc.). El contexto particular de las Américas, en especial de la América Latina y el Caribe es tratado en el segundo capítulo, tanto desde la perspectiva de los determinantes sociales de salud, como la problemática del acceso a los medicamentos y los aspectos de regulación. Con el objetivo de que el análisis situacional contribuya a la formulación de la PF, este capítulo también describe las dificultades que enfrenta la autoridad sanitaria al momento de diseñar e implementar una PF.

El tercer capítulo brinda los lineamientos para la formulación de un PF enmarcada dentro de la política de salud, y que obedece a los principios rectores del derecho al mayor nivel de salud posible, la equidad y la solidaridad, así como por principios específicos que dejan claro la primacía de los intereses de salud sobre otros intereses particulares. En esta sección se proponen seis objetivos generales para una PF y para cada uno de ellos se enumeran ejemplos de lineamientos y estrategias que los países han empleado de manera exitosa. Este capítulo reúne y coloca en un mismo documento diferentes abordajes a los problemas del sector elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ordenandolos con una lógica de las funciones básicas de los sistemas y servicios de salud: *liderazgo y gobernanza (rectoría), financiamiento, recursos humanos, sistemas de información, provisión de servicios y acceso equitativo a medicamentos y tecnologías.*



El cuarto capítulo aborda los elementos necesarios para la puesta en marcha de la PF teniendo en cuenta los aspectos y actividades más importantes en el proceso de instrumentación de la misma, y brinda una serie de herramientas de utilidad para su concreción. Por último, el capítulo cinco ahonda en la importancia de contar con estrategias de monitorización y evaluación de políticas públicas, basadas en la monitorización frecuente y que permitan verificar el cumplimiento de los objetivos previstos así como medir el impacto de la implementación de las mismas. A fin de brindar herramientas adicionales y/o ejemplos clarificadores, el documento cuenta además con un conjunto de anexos complementarios al contenido del documento principal, particularmente de herramientas operativas o ejemplos clarificadores.

# 1. Proceso de formulación de una política farmacéutica<sup>1</sup>

---

## A. Introducción

Una política farmacéutica integral y efectiva es una condición imprescindible para asegurar la cobertura universal en salud. Basada en el derecho a la salud, la salud universal, la salud universal tiene como objetivo asegurar que todas las personas tengan acceso a los servicios de calidad que necesitan (promoción, prevención, curación, rehabilitación y cuidados paliativos). Es una meta abarcadora para nuestros sistemas de salud, para asegurar que todos —incluidos los más pobres, vulnerables y excluidos de la sociedad— tengan acceso a servicios de calidad, integrados y basados en la Atención Primaria de Salud (APS) a lo largo de su ciclo de vida. La cobertura universal de salud requiere que los sistemas de salud aseguren el acceso equitativo y sostenible a servicios farmacéuticos y medicamentos esenciales seguros, eficaces y de calidad.

A pesar de que existen numerosas alternativas para lograr el objetivo del aseguramiento del acceso a medicamentos esenciales, la política farmacéutica (PF) efectiva que contribuya a lograr la cobertura universal de salud debe basarse en los siguientes principios:

- Selección e incorporación racional de medicamentos
- Precios asequibles
- Financiamiento sostenible
- Sistemas de salud y suministros confiables.

Una PF define los valores, aspiraciones, objetivos, metas y prioridades de un país para el sector farmacéutico. Por otra parte, identifica las estrategias y actores principales necesarios para cumplir con los objetivos marcados. Como su alcance es exhaustivo, la PF debe abarcar tanto los sectores público y privado, como todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación, innovación y desarrollo, hasta su regulación, fabricación, distribución, prescripción, dispensación y consumo, así como asegurar el acceso efectivo a los insumos esenciales.

En este capítulo se ofrecen recomendaciones generales y herramientas (presentadas en los anexos) para facilitar a los gobiernos de la Región de las Américas la tarea de organizar y conducir la formulación de una PF que responda a los objetivos de la cobertura universal de salud y se adecúe a las condiciones propias de cada país.

---

1 La propuesta aquí presentada se basa en el documento con la referencia Gómez-Arias RD. Aspectos Operativos. Capítulo 4. En: Gómez-Arias RD. Manual Gestión de Políticas Públicas y Salud. Medellín: Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia; 2011.

## B. Aspectos generales

Los problemas sociales relacionados con los servicios farmacéuticos —no siempre predecibles ni gobernables— llegan a la agenda política por diferentes vías. En ocasiones, se convierten en asuntos públicos por un proceso acumulativo de presiones, tensiones e insatisfacciones previas que inciden en la estabilidad del sistema político y sanitario y exigen solución por parte de los grupos en el poder. Otras veces surgen como resultado de procesos coyunturales que captan el interés público. También puede ocurrir que, aunque se disponga de una PF, nuevas circunstancias afecten a los grupos de interés y demandan ajustar las directrices. Para que se desencadene el proceso de formulación de una PF, quienes toman decisiones han de percibir la situación como problema (Walt, 1994). Lograr que estos actores asuman el problema como propio y decidan resolverlo por la vía de una política pública explícita no siempre es una tarea sencilla.

Se considera que allí donde el contexto político es favorable, la formulación y puesta en marcha de las políticas (*policy making*) también pueden responder a técnicas administrativas destinadas a garantizar la racionalidad de las decisiones, reducir la incertidumbre y asegurar los fundamentos del orden social. De ello se desprende que varias de las técnicas administrativas utilizadas en la gestión de las políticas públicas se orienten a dirigir a los actores y a encauzar sus intereses y su capacidad para influir en las decisiones de manera explícita y transparente.

## C. ¿Qué se entiende por política farmacéutica?

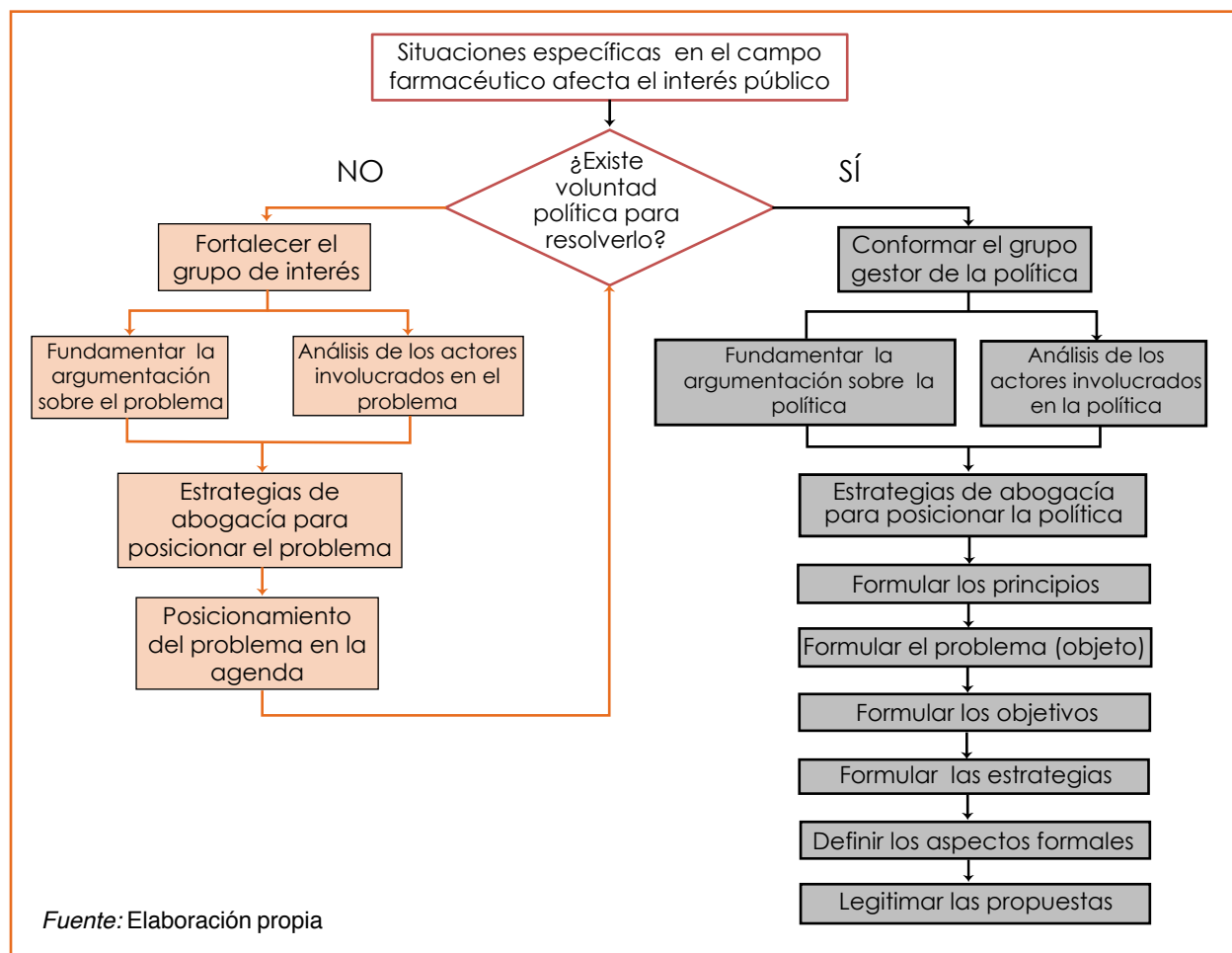
La esencia de una PF ya fue capturada en la segunda edición del documento de la OMS titulado *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (OMS, 2002). Según este documento, la PF “es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlas”. Una PF proporciona un marco donde se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico, abarca los sectores público y privado y reúne a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.

Un documento de PF presentado e impreso como declaración oficial del gobierno constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Este documento programático integral brinda un panorama general de las necesidades y medidas propuestas claramente definidas y evita de este modo el riesgo de adoptar medidas contradictorias dispersas entre políticas de índole parcial. Durante el desarrollo de una PF nacional hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso mediante un proceso sistemático de consultas y consenso con todas las partes interesadas.

## D. Etapas en la formulación de políticas farmacéuticas

La formulación de una política pública es una tarea compleja que comprende diferentes etapas. En la figura 1 se presentan sus principales procesos, que se describen a continuación. El punto de partida es la pregunta ¿existe voluntad política para resolver los problemas del sector farmacéutico?

**Figura 1. Procesos que integran la formulación de una política farmacéutica**



### 1. Situaciones específicas en el campo farmacéutico que afectan al interés público, ¿existe voluntad política para resolverlo?

Mientras no haya interés político en el problema y en la solución, las acciones dirigidas a formular una PF tendrán un alcance muy limitado. La primera tarea consistirá en verificar que este interés exista. En ocasiones, puede ser difícil establecer el compromiso de los que toman decisiones con el proyecto. Hasta que esa voluntad no se asegure, la viabilidad de las todas las acciones posteriores será reducida. Una forma de asegurar la voluntad política puede ofrecerla la celebración de un acto formal que ratifique el compromiso de la autoridad competente para iniciar el proceso. La confianza que se tenga en que quienes toman decisiones realmente apoyen la formulación de la política supone una disyuntiva en el proceso.

#### a. Cuando NO existe voluntad política

En este caso, la introducción del problema en la agenda correrá a cargo de un grupo de interés que vele por el interés común, no por intereses particulares. Este grupo no ha de ser necesariamente estatal. De su organización y capacidad de abogacía dependerá que se inicie el

proceso de formulación de la política. Situar el problema en la agenda puede incluir la realización de las siguientes acciones:

- i. Promover la organización y el fortalecimiento del grupo de interés. El grupo deberá fortalecerse internamente y realizar acciones de comunicación y propaganda que hagan visible su existencia y puntos de vista y le permitan ganar adeptos en otros grupos de interés y en la comunidad. Si el grupo de interés actúa de forma desorganizada o afronta contradicciones internas o conflictos de liderazgo, sus posibilidades de éxito pueden ser reducidas.
- ii. Fundamentar la argumentación del problema. Durante esta fase, el grupo de interés revisa, compara y valora las evidencias disponibles sobre el problema y sobre los esfuerzos que se han hecho para controlarlo en diferentes contextos. La revisión debe cubrir: documentos técnicos y científicos, noticias y el conocimiento de informantes claves: académicos, técnicos y expertos de las comunidades. El grupo de interés también deberá evaluar la validez, fiabilidad y vigencia técnica y moral de las evidencias obtenidas y documentar la argumentación de forma sistemática, haciendo explícitos los diferentes enfoques del problema, los alcances y las limitaciones de los esfuerzos para resolverlos. Los análisis pueden ilustrarse con indicadores y mediciones cuando ello se considere pertinente.
- iii. Analizar a las personas involucradas en el problema. Esta fase consiste en identificar a los actores sociales que podrían apoyar u oponerse a la inclusión del problema en la agenda política (Anexo 1). Los pasos que abarca son los siguientes:
  - Realizar un inventario de actores según las condiciones de cada región; se incluyen, por ejemplo, agentes gubernamentales responsables de la salud y las finanzas públicas, representantes de los productores y distribuidores de productos farmacéuticos, asociaciones científicas, instituciones formadoras de recursos humanos, agencias de investigación, representantes de los usuarios, instituciones prestadoras de servicios de salud, organismos de control, asociaciones de profesionales y medios de comunicación.
  - Captar el interés particular que cada uno de los actores pueda tener en el problema y en las opciones de solución.
  - Identificar para cada actor las diferentes fases del proceso donde considere que él puede y debe intervenir.
  - Valorar la actitud potencial de cada agente frente al proyecto.
  - Desarrollar las estrategias para conservar la actitud favorable de cada actor.
- iv. Diseñar estrategias de abogacía<sup>2</sup> para situar el problema. El objetivo de esta fase es conseguir el respaldo de los diferentes actores para incluir el problema en la agenda política como de interés público. Entre las formas de abogacía compatibles con los principios éticos de las agencias internacionales y de los estados de derecho figuran las siguientes:
  - Estrategias de los medios de comunicación: comunicados a la opinión pública y ruedas de prensa, programas de radio y televisión, programas informativos y acciones de publicidad y propaganda.
  - Estrategias de movilización social: marchas y manifestaciones públicas.

---

2 Los conceptos de abogacía y cabildeo se definen en el glosario.

- Actos académicos de debate, análisis y difusión de argumentos y evidencias.
- Establecimiento de alianzas según los resultados del análisis de involucrados.
- Consulta directa.

Una vez incluido el problema en la agenda política, el proceso de la formulación continúa bajo la suposición de que ya se cuenta con la voluntad política de quienes toman decisiones.

#### *b. Cuando Sí existe la voluntad política*

En este caso, el procedimiento surge de las instancias políticas y de gobierno y puede ser el siguiente:

- i. Conformar el grupo gestor de la política. Este grupo tendrá a su cargo las actividades dirigidas a formular un proyecto de política que se presentará a las autoridades competentes para su adopción y legitimación. Considerando la complejidad de los problemas y las soluciones requeridas para resolverlos, es conveniente que este grupo sea transdisciplinario, multiprofesional e intersectorial. Adicionalmente, debe incluir en su composición a expertos técnicamente competentes, tanto en el conocimiento del problema como en aspectos relativos a la administración pública. La coordinación del grupo debe estar a cargo de un funcionario de alto nivel, cercano a los órganos de alta dirección del Estado y capaz de mantener una comunicación fluida con políticos, técnicos y demás participantes. Tendrá, asimismo, que gozar de la confianza y el respaldo de la alta dirección, pues deberá tomar decisiones y asumir responsabilidades controvertidas. Tanto el coordinador del grupo como los demás miembros del equipo gestor deberán tener funciones explícitas en el proceso, disponer del tiempo y los recursos necesarios para cumplirlas y rendir informes periódicos a sus respectivos superiores.
- ii. Fundamentar la argumentación sobre la política. De forma similar a como se describió anteriormente, es preciso documentar la argumentación de forma sistemática y convincente bajo la forma de un informe técnico. Dicho informe debe ayudar y orientar a los que toman decisiones sobre la mejor manera de proceder. En tal sentido, no debe limitarse a presentar datos; se recomienda que incluya, además, análisis y comparaciones, dé cuenta de consensos, contradicciones y lagunas en el conocimiento, y proponga posibles soluciones.
- iii. Recopilar y sistematizar la información sobre la situación que se pretende regular, precisando su definición en términos operativos que sean susceptibles de intervención, sus causas, sus consecuencias, su tendencia, su impacto social, político y económico, y su significado para la opinión pública. Se recomienda contar con la figura de un secretariado, responsable de registrar las decisiones del grupo (proceso de fundamentación), circular la información y la documentación, así como compilar y actualizar el documento de política según las sugerencias y contribuciones recibidas.
- iv. Analizar a las personas involucradas en la política. Este procedimiento puede realizarse de forma similar a como se describió anteriormente y verificando que la información se haya actualizado (véase el Anexo 1).
- v. Diseñar y aplicar las estrategias de abogacía pertinentes para situar la política en la agenda. La inclusión de los diferentes actores afectados en los análisis y los procesos subsiguientes puede conjurar futuras resistencias y favorecer la legitimidad y sostenibilidad de los análisis

y las propuestas. La inclusión de las voces discordantes en la toma de decisiones es uno de los principios de la democracia y, en sí mismo, un hecho político. En este sentido, los riesgos que entraña incluir o excluir a alguno de los actores deben valorarse con cuidado y a la luz del interés común.

## 2. Definición de los principios, valores y fundamentos de la política

En el proceso de formulación será necesario definir los principios, valores y fundamentos sobre los cuales se construirá la PF. Los *principios* son enunciados explícitos de tipo jurídico, moral y técnico que revisten de legitimidad a la directriz y le confieren el carácter de norma obligatoria. No son simples recomendaciones; definen un marco de aplicación del cual no podrá desviarse la política ni en su formulación ni en su implementación. Contar con principios y valores claramente definidos que orienten la decisión es particularmente importante cuando se trata de resolver problemas complejos que sean objeto de debate.

En relación con la PF, los sistemas de salud basados en atención primaria han propuesto principios que constituyen orientaciones generales de toda política pública en el campo de la salud (OPS, 2010):

- *Pertinencia social*: definida como el grado de ajuste a las necesidades de la población; ello implica centrarse en las condiciones y expectativas de salud de las personas, las familias y las comunidades.
- *Calidad*: entendida como la orientación de los servicios de salud hacia la calidad de la atención que prestan, para que las personas, las familias y las comunidades dispongan de la mejor intervención que se anticipe a sus necesidades.
- *Justicia social*: supone que las acciones en este campo se evalúen por el grado en que aseguren el bienestar de la población más necesitada.
- *Protección del derecho a la salud*: la salud es un derecho fundamental, inherente a la dignidad humana y consagrado por acuerdos internacionales. El derecho a la salud no se reduce a recibir servicios, aunque la prestación de un óptimo servicio garantiza este derecho. Por ello, los acuerdos internacionales y las legislaciones de varios países reconocen la existencia de principios previos indispensables para garantizar el derecho a la salud, tales como la igualdad, la equidad y el reconocimiento de la dignidad de las personas.
- *Sostenibilidad*: recoge el compromiso político considerando que la PF es una inversión en salud y no un simple financiamiento de un gasto.
- *Participación*: pretende convertir a las personas, las familias y las comunidades en sujetos activos de las decisiones, de la asignación y uso de los recursos, de la definición de prioridades y de la garantía de la rendición de cuentas de los responsables de la política y de los servicios.
- *Intersectorialidad*: exige considerar la perspectiva de los diferentes sectores y actores en el desarrollo de las políticas públicas farmacéuticas.

Cada país hará explícitos aquellos principios constitucionales, legales y éticos que considere pertinentes.

### 3. Formular el problema (definir el objeto de la política)

La fundamentación de la política recoge la evidencia disponible y las posibles causas y consecuencias de cuestiones sanitarias consideradas prioritarias y colectivas. Esta contextualización es la base para identificar los problemas de interés público que debe resolver la política pública. Formular el objeto de una política implica definir y caracterizar una situación desde la perspectiva del bien común, expresándola como el problema de un grupo que afecta simultáneamente a los intereses de los demás y que, en tal sentido, consiste en un asunto de interés público. Formalmente, el objeto de la política puede expresarse como un problema existente, como una necesidad no resuelta o como una meta que se debe alcanzar. La definición del objeto de la política presupone las siguientes acciones (Anexo 3):

- Definir técnicamente los problemas que se pretende resolver, basados en la contextualización y en las metas y objetivos sanitarios que ha definido un país.
- Identificar las causas de cada problema.
- Identificar las consecuencias desfavorables de cada problema.
- Evaluar la confianza, pertinencia y coherencia del análisis del problema.
- Documentar el análisis.

En el caso de las PF, formular “el objeto” implica definir el problema, la necesidad o la meta que origina y justifica la intervención y que articula el resto de componentes de la directriz. En términos estrictos, las PF tienen sentido en la medida en que contribuyan a resolver problemas de interés público. Dichos asuntos podrían relacionarse con las siguientes áreas: pertinencia, calidad, seguridad, efectividad y costo de los medicamentos y los servicios farmacéuticos, disponibilidad, acceso y uso de medicamentos por parte de la población, investigación e innovación en medicamentos prioritarios desde el punto de vista social y sanitario y en servicios farmacéuticos, propiedad intelectual no direccionada a la salud pública, recursos humanos escasos e inadecuadamente capacitados, conflictos de interés, características de los sistemas de salud que dificultan el acceso a los medicamentos y a los servicios farmacéuticos, y participación social en PF. En el siguiente cuadro se presentan algunos ejemplos.

#### Cuadro 1. Ejemplo de posibles problemas relacionados con el área de los medicamentos

Área	Formas de formular el problema
Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Escasez de recursos humanos con competencias adecuadas (los recursos humanos disponibles para el control de calidad de medicamentos son escasos o carecen de competencias necesarias)</li><li>• Falta de actualización de los prescriptores (los profesionales de la salud aplican evidencias científicas o criterios desactualizados al prescribir medicamentos)</li><li>• Desconocimiento de la normativa (los agentes con funciones de control desconocen las normativas)</li></ul>
Industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Racionalidad utilitarista de la industria (la industria farmacéutica se rige por intereses de lucro y el principio de maximización de la eficiencia empresarial y los antepone a los intereses sanitarios y sociales)</li><li>• Debilidad de la autoridad estatal (las instituciones del Estado presentan debilidades jurídicas y técnicas para controlar a los grupos hegemónicos con intereses particulares)</li></ul>



## Cuadro 1. (Continuación)

Área	Formas de formular el problema
Participación social	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Barreras de acceso a las instancias de control (la población afronta barreras administrativas que impiden su participación efectiva en la toma de decisiones y en la elaboración de políticas públicas)</li> <li>• Control hegemónico (los gremios distribuidores ejercen un control económico y político sobre los agentes estatales)</li> <li>• Automedicación insegura (la población utiliza medicamentos no prescritos sin prever sus efectos)</li> </ul>
Innovación y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dependencia de investigaciones extranjeras en nuevos productos (la investigación nacional en el campo de nuevos productos farmacéuticos es precaria)</li> <li>• Incapacidad de transferir los conocimientos generados al plano productivo (aun habiendo investigación de calidad y generación de conocimientos, éstos no se traducen en el desarrollo de nuevos productos)</li> </ul>

*Fuente:* Modificado del informe de la Reunión de Especialistas en Políticas Farmacéuticas de la OPS/OMS, realizada en Medellín, Colombia, del 30 de agosto al 1 de setiembre de 2010 (OPS, 2010).

No siempre es fácil hacer converger los intereses, las necesidades y los requerimientos de la población en un planteamiento uniforme. Diferentes enfoques administrativos han propuesto modelos y técnicas útiles para analizar y formular problemas (Foro Nacional de Juventud, 2000), varios de las cuales podrían ser especialmente importantes al definir el asunto de interés público que será objeto de intervención. Algunas de estas técnicas se incluyen en el Anexo 2.

### Priorización

Luego de identificar y formular los problemas, es preciso priorizarlos, es decir, ordenarlos según algún criterio que se establezca a tal fin. La priorización es un aspecto transversal, que se observa en la formulación, la implementación y la evaluación de las políticas. Algunas veces no se expresa o percibe explícitamente, puesto que no se exponen las razones y circunstancias que sustentan la elección de determinadas estrategias o acciones. La priorización debe ser un elemento constante con el cual que se pretenda incorporar justicia en el proceso. De no trabajarse esta idea en las distintas etapas, la priorización se generaría por defecto, es decir, dependería de la presión ejercida por los distintos grupos de interés, lo cual podría originar inequidades (Vargas, 2008).

La priorización puede realizarse utilizando diferentes criterios, como temporalidad de ejecución, el énfasis que se le asigna a un área determinada o el orden en que se decide abarcar un tema. Cada vez que durante el proceso de formulación, implementación y evaluación de la PF se realiza una elección se está priorizando. Se prioriza al analizar la evidencia encontrada en la contextualización y al elegir los problemas que han de resolverse. Asimismo, se prioriza cuando se formulan los objetivos y cuando se establecen los lineamientos y las estrategias que deben aplicarse para alcanzar los objetivos planteados. De igual manera, la priorización afecta a la elección de las intervenciones y cuando se seleccionan los indicadores para el seguimiento del proceso o de los resultados. En definitiva, cada acción u omisión tiene en su base criterios de priorización que son su antecedente.

#### 4. Formulación de los objetivos de la política

Una PF debe tener objetivos explícitos y bien definidos. Los objetivos son la expresión anticipada de los resultados esperados. Existen diferentes formas de redactar objetivos, pero en todos los casos deben formularse de tal manera que describan con claridad aquella situación futura favorable y observable, donde la carga negativa del problema ha desaparecido o se ha reducido (WHO, 2000; GTZ, 1996). Un error frecuente al formular objetivos consiste en confundir el resultado esperado (el qué) con el medio o las actividades para lograrlo (el cómo). Esta confusión suele afectar a la efectividad de las intervenciones desviando la atención hacia los esfuerzos más que hacia los productos. Por ejemplo, el objetivo de una PF podría ser la mejora del acceso a los medicamentos esenciales, más que disminuir su precio. Este último puede ser importante como medio, pero no como fin, y su consecución no garantiza por sí misma que mejore el acceso y la salud pública.

#### 5. Formulación de los lineamientos y estrategias

Una vez fijados los resultados esperados, la política debe definir los lineamientos y las estrategias para alcanzarlos. Un objetivo se puede alcanzar de muchas formas, algunas más efectivas, más simples, más seguras o menos costosas que otras. Los lineamientos y las estrategias desarrollan el *cómo* de la PF. Los primeros son de carácter más general y marcan el alcance de la política y sus requisitos, mientras que las estrategias se enfocan más a lo operativo. Bajo estos conceptos, un lineamiento puede admitir más de una estrategia y, a su vez, una misma estrategia puede ayudar a resolver problemas que se contemplan en diferentes lineamientos.

La selección de los lineamientos y las estrategias no debe ser un acto mecánico, sino el producto de un análisis exhaustivo de las evidencias disponibles y del contexto. En términos generales, se deberían examinar y comparar sistemáticamente varias alternativas de acción antes de seleccionar la opción estratégica, sopesando los resultados, los esfuerzos y los daños potenciales. A este respecto es imprescindible revisar las evidencias disponibles sobre lo que funciona y lo que no funciona, teniendo en cuenta quiénes, cómo y cuándo han aplicado antes las estrategias analizadas y qué resultados han obtenido con ellas. Los lineamientos y las estrategias son entonces medios y no fines, y pierden su valor si se separan del objetivo. Por ello carece de sentido diseñarlos sin definir previamente los resultados esperados.

En general, para cada uno de los objetivos generales previstos deberá diseñarse al menos un lineamiento y una estrategia que aseguren su cumplimiento. Formalmente, los lineamientos pueden expresarse como esquemas generales de acción dirigidos de manera específica a lograr un resultado. Por añadidura, las estrategias deben ser viables, factibles, evaluables y legítimas, y han de incorporarse de forma clara y explícita en la política. Algunos autores proponen expresar los lineamientos con gerundios, para hacer hincapié en que son medios (Gómez-Arias, et al., 2009). Por ejemplo, “*Fortaleciendo* la capacidad investigadora de las universidades”, “*Desarrollando* un sistema de información”, “*redistribuyendo*”, “*eliminando* las barreras de acceso administrativas”. Como líneas generales de acción, no se espera que los lineamientos se describan en detalle; esto se hará posteriormente, durante la fase de planificación al descomponerlos en unidades de acción más simples, como procesos, procedimientos, actividades y acciones.

Los objetivos y los lineamientos constituyen el núcleo de la decisión. Una ayuda para su formulación se especifica en el análisis de soluciones (Anexo 4). Los siguientes son los principales pasos del método de formulación:

- Revise el árbol de problemas.
- Elabore un árbol de medios-fines, comenzando desde las causas y avanzando hasta sus consecuencias.
- Reformule las causas como logros.
- Reformule el problema central como una transformación en el logro principal.
- Reformule las consecuencias del problema como consecuencias favorables.
- Evalúe el planteamiento.
- Elabore el informe.

Un aspecto crucial es el análisis de la mejor evidencia disponible para informar el desarrollo de cualquier política de salud y, en particular, de una PF. Aunque una descripción detallada de los métodos para incorporar evidencias en políticas de salud trasciende el alcance de este documento, cabe resaltar que el uso sistemático y transparente de los mejores resultados de investigación para elegir intervenciones y estrategias que forman parte de una PF aumenta las probabilidades de éxito de su implementación y las del logro de los objetivos planteados de la manera más costo-efectiva (evidence informed policy making).

## 6. Definición de los aspectos formales y operativos

Definidos los objetivos y las estrategias, procede definir los diferentes mecanismos jurídicos y administrativos requeridos para su adopción oficial y para ponerlos en marcha. Estos últimos varían para cada caso y dependen de las características de la política y de sus componentes.

- **Proyectos jurídicos y legales.** Su propósito es formular y gestionar proyectos de ley, decretos u otras normativas que den vida jurídica a la política. No todas las disposiciones de la política deben asumir la forma de norma jurídica, pero esta figura puede ser indispensable cuando la directriz afecta normas previas, particularmente en materia de recursos con destinación específica o derechos y prerrogativas de alguno de los actores, cuando entre los actores sociales existan conflictos de interés o cuando un gobierno quiera convertir sus programas y directrices (políticas de gobierno) en políticas permanentes (políticas de Estado).
- **Planes, programas y proyectos.** Los planes de desarrollo constituyen un medio para poner en marcha políticas públicas que puedan articular los esfuerzos y resolver de manera sinérgica problemas que requieren tratamiento aislado. Las políticas y cada una de sus estrategias deberán apoyarse adecuadamente en los planes oficiales. Más que duplicar procesos generando planes aislados o paralelos que fragmenten la gestión, los responsables de la PF deben aprovechar y fortalecer los sistemas de planificación existentes. En dichos planes pueden definirse programas y proyectos que desarrollen los contenidos operativos de la política y canalicen su financiamiento, precisando sus actividades, metas, recursos, competencias y responsabilidades, ámbitos de aplicación, periodicidad, así como los sistemas de monitorización y evaluación. En el Capítulo 4 se plantea la implementación de la PF y, con mayor detalle, la planificación de la implementación.

- **Mecanismos de vigilancia y fiscalización.** En la medida en que diferentes actores participan en la ejecución de la política y tengan responsabilidades a su cargo, será necesario aplicar sistemas de vigilancia y control que garanticen el cumplimiento de la directriz y la protección del interés público en el marco de los fines sociales del Estado. En cada país pueden existir diferentes opciones para garantizar el cumplimiento de las políticas. En cualquier caso, las veedurías ciudadanas y los sistemas de rendición de cuentas (*accountability*) constituyen herramientas propias de la democracia que deberían fortalecerse (Rosser M, 2000). Además, debe preverse la efectividad de medidas anticorrupción que aseguren la transparencia y la legalidad de las acciones incluidas en el desarrollo de la política, como el fortalecimiento institucional y administrativo de las agencias estatales de control (fiscalías, contralorías, personerías y defensorías del pueblo) (Nussbaum D, 2006; Tanzi, 1998). En suma, la PF debe estar regida en todo momento y lugar por los principios de la gobernanza o buen gobierno (*Governance*): participación y rendición de cuentas, efectividad gubernativa, calidad regulatoria, Estado de derecho y control de la corrupción (Kaufmann, et al., 2009; Meneu, 2009).

## E. Referencias

Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit. Gestión del Ciclo del Proyecto (PCM) y Planificación de Proyectos Orientada a Objetivos (ZOPP). Guía GTZ-P-FORM2. Bonn: Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH; 1996. Disponible en: <http://www.scribd.com/doc/6997962/GTZGestionCiclodeProyecto-y-Zopp-en-Espanol>

Foro Nacional de Juventud. Marco para iniciativas de políticas públicas. Propuestas de jóvenes a favor de la juventud hondureña. Documento preliminar. Tegucigalpa: Foro Nacional de la Juventud; 2000. Disponible en: <http://www.bvs.hn/bva/fulltext/PoliticaspUBLICAS.pdf>

Gómez-Arias RD et al, Yepes-Delgado CE, Rodríguez-Ospina FL. Manual de gestión de proyectos. Antioquia: Facultad Nacional de Salud Pública, Editorial Universidad de Antioquia; 2009.

Gómez-Arias RD. Manual de Gestión de Políticas Públicas y Salud. Medellín: Universidad de Antioquia; 2011.

Kaufmann D, Kraay A, Mastruzzi M. Governance Matters VIII: Aggregate and individual governance indicators. 1996-2008. Washington, DC: The World Bank; 2009.

Meneu R. El buen gobierno sanitario. Algunas reflexiones para su mejora. En: Ortún V (Dir). El buen gobierno sanitario. Barcelona: Springer Healthcare Communications, 2009.

Nussbaum D. Corruption in health: what every policymaker should know. Commonwealth Ministers Reference Book 2006. London: Commonwealth and Global Affairs; 2006. Disponible en: <http://publications.thecommonwealth.org/commonwealth-health-ministers-book-2006-417-p.aspx>

Organización Mundial de la Salud. Buena gobernanza del sector farmacéutico. Lucha contra la corrupción en la ordenación del sector y el suministro de medicamentos. Ginebra: OMS; 2000. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGMflyerGeneralSP.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, 2ª ed. Ginebra: OMS; 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. Washington, DC: OPS; 2010.

Rosser M. Promoting transparency and accountability: USAID's Anti-corruption experience. Washington, DC: Center for Democracy and Governance, Bureau for Global Programs, Field Support, and Research, US Agency for International Development; 2000. Disponible en: [http://www.usaid.gov/our\\_work/democracy\\_and\\_governance/publications/pdfs/pnacf740.pdf](http://www.usaid.gov/our_work/democracy_and_governance/publications/pdfs/pnacf740.pdf)

Tanzi V. Corruption around the world: Causes, consequences, scope, and cures. Washington, DC: International Monetary Fund; 1998. Disponible en: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/staffp/1998/12-98/pdf/tanzi.pdf>

Vargas V, Poblete S. Health prioritization: The case of Chile. *Health Affairs* 2008;27:782-92.

Walt G. Health policy: An introduction to process and power. Johannesburg, London and New Jersey: Witwatersrand University Press, Zed Books; 1994.

## 2. Contextualización de la situación farmacéutica en la Región de las Américas

---

El contextualizar una PF permite conocer y considerar el entorno físico así como la situación política, cultural e histórica que pueda contribuir a la comprensión de los factores que faciliten o dificulten su formulación. En este capítulo se contextualizan los problemas sanitarios de la Región de las Américas, en especial de América Latina y el Caribe (ALC) y los problemas intrínsecos a la formulación, implementación y evaluación de la PF. Este apartado surgió de un ejercicio inicial de debate realizado por el Comité de Especialistas en Políticas Farmacéuticas de la OPS (OPS, 2010) y se ha completado con una búsqueda bibliográfica con objeto de confirmar y documentar los problemas que padece nuestra Región en este ámbito.

### A. La inequidad y su impacto en la salud

La salud debe ser entendida en un sentido amplio e identificada como un derecho humano fundamental. Desde esta perspectiva, el acceso a la atención de salud, incluido el acceso a los medicamentos esenciales, es un requisito para hacer efectivo ese derecho (OMS, 2002). Esta concepción identifica a la salud desde un punto de vista positivo “como un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente como la ausencia de enfermedades o dolencias” (OMS, 2001). La OMS, desde su Constitución ha promovido este enfoque, y la declaración de Alma Ata, junto con la más reciente creación de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud (CDSS), lo reafirma. La salud de las personas depende de una multiplicidad de factores, como el ambiente socioeconómico, el entorno físico, los hábitos personales de salud, la capacidad individual y los servicios de salud (Alessandro, et al., 2003).

La CDSS da un claro mensaje al identificar las condiciones sociales desfavorables en que viven y trabajan las personas como la causa más poderosa de su mala salud (CSDSS, 2005). Además, reconoce que las inequidades sanitarias y los problemas en las condiciones de vida de las personas son causadas por una combinación de gestión política inadecuada, programas sociales deficientes y órdenes económicos injustos. La CSDSS considera que la resolución de estas inequidades y sus efectos indeseables se debe basar en tres acciones: mejorar los estilos de vida de la población, luchar contra la distribución desigual del poder, el dinero y los recursos, y medir la magnitud del problema, analizarlo y evaluar los efectos de las intervenciones (CSDSS, 2008). Este enfoque integral de la salud, que abarca los aspectos sociales e integra a la comunidad, no es siempre el abordaje de la salud utilizado por los países de ALC. Si bien existen iniciativas de programas con una visión integral de la salud, son numerosos los sistemas de salud basados en el aseguramiento individual cuyo enfoque es exclusivamente curativo (CSDSS, 2005; Álvarez Castaño, 2009). A su vez, la Región afronta nuevos desafíos, como el aumento de enfermedades no transmisibles y el envejecimiento de la población, que deben abordarse por medio de PF adecuadas.

## B. La falta de accesibilidad y los problemas de disponibilidad de medicamentos

La OMS ha estimado que aproximadamente un tercio de la población del mundo no tiene acceso a medicamentos esenciales. Esta cifra es heterogénea en el contexto mundial y en algunas zonas de África y Asia alcanza a más del 50% (OMS, 2004). Las desigualdades en el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos, si bien son más marcadas en los países de LAC, no son exclusivas de ellos; se presentan tanto entre países como entre diferentes grupos sociales o diferentes áreas dentro de un mismo país (Almeida, 2002; OMS, 2004). El acceso a los cuidados de salud comprende el acceso a los medicamentos, ya que gran parte de las acciones de dichos cuidados incluyen su utilización. El medicamento es un producto que presenta algunas particularidades en relación con otros insumos de salud. El mercado de medicamentos exhibe estructuras de competencia imperfecta. Los productores, distribuidores y prescriptores (la oferta) tienen la capacidad de inducir la demanda de medicamentos. Además la promoción en la elección de las alternativas terapéuticas incentiva los medicamentos de marca, sobre todo los más nuevos y más caros. Existe además una relación de agencia imperfecta, donde el médico actúa como agente del paciente y al mismo tiempo del asegurador/financiador; el riesgo moral, según el cual el paciente paga una parte o nada de los medicamentos y desconoce, por tanto, su precio real, con el consiguiente riesgo de uso inadecuado (sobreutilización) de los recursos; la protección a través de las patentes y la exclusividad de mercado; la lealtad a la marca o acción comercial que intenta influir para que se entienda que un precio más alto corresponde a un producto de mayor calidad, cuando no siempre es así, y la concentración oligopólica por segmentos de productos (OPS, 2009a).

Los aspectos económicos, en especial la pobreza, constituyen la mayor limitante para el acceso a los medicamentos (González García, et al., 2005). Muchos medicamentos se consideran insumos esenciales para los sistemas de salud y, por consiguiente, su provisión no debería estar supeditada a las fuerzas del mercado. Así, los medicamentos no deben ser concebidos como bienes privados comunes (De la Puente, et al., 2007; Maceira, 2007b) cuyo acceso está sujeto a la capacidad del individuo de pagar el precio fijado por el mercado. Entre de los aspectos económicos, el precio de los medicamentos se considera la principal barrera de acceso (Bermudez, et al., 2004; Sercovich, 2008; T Hoen, 2003; Sterckx, 2004). La problemática de precios de los medicamentos no es exclusiva de la Región de las Américas, sino que se presenta en muchos países con ingresos bajos y medios (Cameron, et al., 2009). Los resultados de los estudios comparativos de Danzon y Furukawa (2008) y De Toledo-Nobrega (2007) revelan que una cifra importante de medicamentos esenciales no son asequibles para la población y que, por ejemplo, Chile y México registran precios seis veces más altos que nueve de los países con ingresos altos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y que los precios en Brasil duplican los de los medicamentos en Suecia.

Uno de los determinantes importantes del precio de un medicamento y, por lo tanto, de su acceso, es el actual sistema de gestión de derechos de propiedad intelectual (DPI) de los medicamentos. La concesión de una patente farmacéutica confiere un monopolio legal a su poseedor durante 20 años, que le permite apropiarse de los beneficios vía precio monopólico (DiMasi, et al., 2003; De la Puente, et al., 2009). Este sistema asume que la inversión en el proceso de in-

novación y desarrollo necesita una tasa de retorno que permita al inversor recuperar la cantidad aportada y otorga beneficios que incentivan a la industria farmacéutica a seguir participando en el proceso innovador. Sin embargo, los DPI, tal como se presentan en la actualidad, son tema de amplia controversia y debate entre los sectores que defienden el sistema actual como fuente de estímulos para nuevas innovaciones y otros, que mantienen que los mismos representan una barrera para el acceso a los medicamentos y la salud pública.

Un hito clave en la evolución de los DPI de los insumos de salud es la celebración del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Los estados miembros signatarios acordaron incorporar en sus legislaciones los requisitos mínimos establecidos en este Acuerdo y pierden de hecho autonomía para decidir qué sistema de propiedad intelectual es más adecuado para su nivel de desarrollo social, económico y tecnológico (Bermudez, et al., 2004), lo cual limita el diseño y la implementación de políticas sanitarias (Sterckx, 2004). Al globalizar los DPI, en especial las patentes farmacéuticas, se privilegiaron asuntos comerciales respecto a aspectos de salud pública y los derechos de acceso a medicamentos (Chaves, 2006; de la Puente, et al., 2009). Para reparar al menos en parte este desequilibrio creado por el ADPIC, la Declaración de Doha establece que la interpretación del acuerdo sobre los ADPIC debe contemplar aspectos de salud pública y reafirma que sus miembros pueden aprovechar las flexibilidades contempladas en el acuerdo (Correa, 2002; Correa, 2006; Oliveira, 2004).

Sin embargo, no todos los países de ALC han incorporado dichas flexibilidades en su marco legal (Bermudez, et al., 2004). Aun cuando las legislaciones nacionales contemplan todas las flexibilidades, las dificultades en su implementación no garantizan su uso (Correa, 2002), especialmente por las presiones que afrontan muchos países para su implementación efectiva (Sercovich, 2008; Sterckx, 2004; T Hoen, 2009). Al mismo tiempo, una proliferación de tratados de libre comercio y otros conocidos como ADPIC-plus restringe más aún la utilización de mecanismos de flexibilización del Estado en el ámbito de la salud pública (Ceron, et al., 2009; Correa, 2006). Esta situación se agrava al advertir que la opinión de las autoridades sanitarias no tiene peso cuando se realizan negociaciones (Sterckx, 2004) o, en algunos casos, ni siquiera participan en el proceso. Ante esta realidad, muchos sectores de la sociedad han manifestado su desacuerdo con el sistema actual de patentes, ya que lo consideran un instrumento inadecuado para incentivar la innovación y el desarrollo de medicamentos en países en desarrollo con poca capacidad adquisitiva y asegurar el acceso a medicamentos de sus poblaciones (Chaves, 2006; Sercovich, 2008).

La falta de disponibilidad de medicamentos prioritarios para cubrir las necesidades de salud pública constituye un impedimento para el acceso efectivo a medicamentos en ALC y otros países en desarrollo. En países con ingresos bajos y medios el Estado carece de mecanismos para incentivar la innovación de medicamentos que afectan la salud de su población (Brogan, et al., 2006). Esta situación da como resultado que los nuevos medicamentos tengan como característica común que se dirijan al tratamiento de enfermedades prevalentes en países con ingresos altos o con capacidad de pagar su precio. La industria investiga en sectores rentables y las enfermedades que no son potencialmente lucrativas no constituyen un mercado atractivo (Flynn, et al., 2009; Grangiero, et al.; T Hoen, 2003). Por estos motivos, no existen incentivos adecuados para que el sector privado invierta en el desarrollo de medicamentos para enfermedades olvida-



das (prevalentes en países con ingresos bajos y medios), que representan un desafío constante para los sistemas de salud (Oprea, et al., 2009).

Otro elemento que debe tenerse en cuenta en la determinación del precio y la disponibilidad de un medicamento es el de sus mecanismos de adquisición. Las diferentes modalidades de adquisición tienen un impacto importante en su disponibilidad y el acceso a ellos (Kanovos, 2010). Aunque con las compras descentralizadas se intenta acercar las decisiones de compra al lugar de dispensación cuando los establecimientos sanitarios son los encargados de adquirir los medicamentos, a menudo hay falta de transparencia y, en general, este método ejerce un impacto negativo en los precios, pues no es posible sacar provecho de los descuentos que se logran con las adquisiciones consolidadas y las licitaciones y adquisiciones centralizadas (OPS, 2010).

### C. El sistema de salud y el sector farmacéutico: complejidades estructurales y de recursos

La organización de los sistemas de salud, su morfología, magnitud y dinámica afectan directamente el acceso y el uso de medicamentos. Los sistemas de salud de los países de ALC han atravesado procesos de reformas bajo diferentes contextos socioeconómicos con resultados desparejos. Sin embargo, varios autores coinciden en señalar a la segmentación del sistema (público, privado y de seguridad social) y a la fragmentación de servicios y financiadores (Almeida, 2002; Maceira, 2007a; Perez Lugo, et al., 2006; OMS, 2008) como características prevalecientes de los sistemas de salud de la Región. Esta fragmentación ha dado como resultado servicios de salud inequitativos. El sector público asume la cobertura y provisión de servicios a las personas más pobres y con mayor riesgo de salud al tiempo que afronta mayores problemas estructurales y organizativos. Aunque en la mayoría de los países de ALC un porcentaje de la población tiene algún tipo de cobertura de salud (seguro médico), buena parte del gasto total en medicamentos está constituida por el gasto de bolsillo de los individuos (Celedon, et al., 2000; Maceira, 2007b; OPS, 2009). Por ejemplo, el gasto de bolsillo constituye el 77,8% del gasto en medicamentos en Bolivia (OPS, 2009) y en México, el 88% (Moise, et al., 2007).

A su vez, la Región se caracteriza por sistemas de suministros fragmentados, por una cantidad importante de programas de salud verticalizados (tales como los dedicados a la infección por el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y otros), y la participación de múltiples grupos de interés directos. En muchos países, la función rectora de los ministerios de salud es débil, lo que se pone de manifiesto, por ejemplo, en la ausencia de articulación con el sector privado y con otros actores del sector salud, como el sistema de seguridad social. Todas estas falencias se traducen en solapamiento de esfuerzos, pérdida de recursos y disminución de la calidad de los servicios prestados (OPS, 2010).

La falta de recursos suficientes y su distribución inadecuada entre los diferentes niveles de atención es un problema generalizado en la Región. Existen, además, barreras geográficas, administrativas y culturales que impiden el uso efectivo de los servicios con el consecuente impacto negativo en el acceso y la calidad de atención (González García, et al., 2005; O'Donnell, 2007; Macinko, et al., 2007).

## D. La problemática de los recursos humanos en los sistemas de salud

Las deficiencias de los recursos humanos afectan, en términos generales, a todo el sistema de salud de la Región. La escasa información sobre la composición, características, calificación y suficiencia de la fuerza laboral sanitaria en la Región agrava esta problemática, especialmente en los países de menor desarrollo (OMS, 2006). Prácticamente todos los países de la Región afrontan problemas de recursos humanos de complejidad importante, como los relacionados con la dotación y retención: insuficiencia grave o sistemática de personal sanitario de determinadas categorías; falta de relación entre la oferta y el mercado de trabajo; carencia de recursos humanos que atiendan las necesidades de salud de grandes sectores de la población; movilidad constante de la fuerza laboral entre las diferentes partes del sector de salud; disposiciones y condiciones precarias de trabajo; escasa motivación y baja productividad del personal de salud; ineficiencia en la asignación de los recursos, y desequilibrios profundos en la composición y distribución de la fuerza laboral. A ellos se añaden la deficiente comunicación entre médico y paciente por las asimetrías informativas, las diferencias sociales y culturales (particularmente por el desconocimiento de las culturas amerindias), la falta de sentido de pertenencia de los trabajadores de salud con el sistema sanitario, el desánimo que prevalece en distintos servicios públicos de dicho sistema, y la deserción temprana de los puestos de trabajo (Ugalde y Homedes, 2005; OMS, 2006).

Otro tipo de problemas está asociado con la formación y la educación permanente de los recursos humanos y la transformación que desde el sector educativo habría que realizar para contribuir a alcanzar una nueva visión de la salud focalizada en la búsqueda constante de la equidad. Los profesionales de la salud son aprendices a lo largo de sus vidas y deberían incorporar como valores intrínsecos los derechos humanos, la justicia social, la equidad en la salud, el altruismo, la responsabilidad social y las conductas éticas. Habrían de tener, asimismo, capacidad de investigar, buscar, interpretar y utilizar la evidencia, y competencias para entender la clínica, la salud pública y los determinantes sociales de la salud, sin olvidar la capacidad para comunicarse y trabajar con otros profesionales, familias y comunidades con mutuo respeto y colaborar de forma interdisciplinaria. Por otro lado, en las entidades de formación de recursos humanos se observa una cuestionable tendencia que privilegia actividades académicas rentadas sobre experiencias pedagógicas de su formación integral, y una fuerte tendencia a la especialización (González, et al., 2005). Una encuesta de 31 países de la Región mostró que solamente alrededor de una tercera parte de los países con información disponible financiaron educación continuada sobre medicamentos para trabajadores del sector salud (OPS, 2009). Todos estos problemas ponen de manifiesto la necesidad de emprender reformas profundas tanto en el sector de la salud como en el educativo, a partir de definiciones de políticas y planes en ambos sectores que den cuenta de cada uno de los problemas y desafíos identificados.

## E. Las deficiencias en la dispensación de medicamentos y en los servicios farmacéuticos

Las farmacias representan el nexo entre el paciente y su tratamiento dentro del sistema de salud. La ambivalencia en las funciones de las farmacias genera conflictos de interés, porque, por un lado, persigue la maximización de la renta en la venta de medicamentos y, por otro, debe cumplir con las funciones de asegurar el acceso, la calidad y el uso adecuado (Dresler, et al., 2011). En general, la tendencia preponderante es no considerar a las farmacias como establecimientos de salud del sistema. Sin embargo, es habitual que se utilicen como espacios de atención de salud, sobre todo para comprar medicamentos sobre los cuales el paciente consulta con el dependiente de la farmacia o que él mismo se autoadministra (Wirtz, et al., 2011).

El usuario o paciente puede desempeñar un papel relevante en la decisión sobre la adquisición de los medicamentos cuando dispone de los medios económicos para hacerlo, máxime en un contexto donde la restricción de la venta de medicamentos que requieren receta médica es muy débil (OMS, 2004). Un reto para algunos países de la Región es la provisión de información objetiva dirigida al consumidor sobre medicamentos, sus beneficios y riesgos, dado que carece de buena orientación para tomar decisiones informadas sobre esta adquisición. Una encuesta reveló que de 14 países de la Región con información disponible solo la mitad ofreció a los usuarios información independiente sobre medicamentos (WHO, 2004).

## F. Los intereses de la industria farmacéutica

En ocasiones, los intereses comerciales de la industria farmacéutica como corporación transnacional y nacional pueden ser contrarios a los de la salud pública. Dado su poder de influencia en todos los actores del sector farmacéutico<sup>3</sup> (médicos, pacientes, académicos, medios de comunicación e incluso las instituciones destinadas a regularlo, entre otros) y en todas las etapas del desarrollo de políticas (formulación, implementación y evaluación), es importante examinar críticamente el impacto de la industria en la toma de decisiones para proteger de las excesivas y perjudiciales dependencias (Barros, 2004). Ante esta posibilidad, el Estado puede implantar una serie de medidas para regular la investigación, la comercialización y la actividades de promoción de la industria farmacéutica (House of Commons, 2005). No obstante, el conflicto no desaparece con la mera existencia de una regulación si posee poca capacidad para hacer efectivas su implementación y monitorización (Barros, 2004).

Algunas de las principales consecuencias de esta influencia excesiva de la industria en la amplia aceptación de ciertas prácticas deletéreas para el uso racional de medicamentos son las actividades de mercadeo destinadas a prescriptores, dispensadores y consumidores, la publicidad dirigida a los consumidores para inducir el consumo independiente de la medicamentos (automedicación), así como la incorporación de tecnologías sanitarias con dudosas ventajas terapéuticas en la lista de medicamentos esenciales que proveen los servicios públicos en ALC (Barros, 2004; Castresana, et al., 2005; Chieffi, 2010). Sólo el 40% de los pacientes en nuestra

---

3 Este término hace referencia a un sector más amplio que la mera producción de medicamentos e incluye a todos los actores que están relacionados con el acceso y el uso de medicamentos.

Región se tratan de acuerdo con recomendaciones de guías de práctica clínica. Tanto en ALC como en la Región de Asia/Pacífico las prescripciones se realizan frecuentemente con medicamentos que no forman parte de las listas nacionales de medicamentos esenciales (WHO, 2009).

## G. Problemas de gobernanza

En general, el número de publicaciones que contienen un análisis profundo de los marcos de gobernanza en salud, y de la gobernanza de las PF en particular, es muy limitado. Arredondo, et al. (2005) señalan que la gobernanza en salud no cuenta con mecanismos suficientes de participación y de rendición de cuentas que permitan avanzar en materia de democratización de la salud. De acuerdo con Wagner (2007), se puede observar que el gobierno y pocos grupos de interés son quienes dominan la formulación de la agenda de gobierno excluyendo del proceso de toma de decisiones a la mayoría de la población. En el sector salud esta situación se traduce en servicios de salud descoordinados y enfocados al tratamiento y en el desarrollo de políticas públicas que no necesariamente consideran los determinantes sociales y excluyen a la sociedad civil. En el caso de las PF, se observa que la industria farmacéutica es un actor clave y poderoso con intereses de índole comercial que pueden contraponerse a los objetivos de la salud pública (Abraham, 2002; Barros, 2004) y que goza de un área de influencia que afecta la gobernanza efectiva del sector salud (OMS, 2010). Algunas de las consecuencias de la falta efectiva de gobernanza se exteriorizan como problemas tales como la falta de regulación sanitaria, la incapacidad de desarrollar o implementar una PF o la carencia de articulación con otros actores o áreas dentro del mismo sector público o el sector privado.

### 1. Regulación sanitaria y farmacéutica débil

La OMS estima que a nivel mundial menos del 20% de los países tienen una reglamentación farmacéutica fortalecida o suficientemente desarrollada (OMS, 2003). Una Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARNM) fortalecida es fundamental para el desarrollo y puesta en marcha de la regulación farmacéutica. Una ARNM débil resulta inevitablemente en procesos regulatorios insuficientes o de baja calidad, que comprometen la calidad y seguridad de los productos que circulan en el mercado con el consiguiente riesgo para la salud de las poblaciones. En general, los países con ingresos bajos tienen una capacidad baja o heterogénea de regulación y fiscalización técnica de los procesos de producción, comercialización y control. Las consecuencias son múltiples y diversas y llegan a afectar a todas las actividades del sector, lo cual desemboca inevitablemente en dificultades para garantizar la eficacia, la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos. De especial importancia son los fallos en la inspección y fiscalización para prevenir la falsificación, el comercio ilegal, la prescripción y la dispensación de medicamentos de control especial, las irregularidades en los establecimientos comerciales o de salud, el suministro de medicamentos a través de establecimientos no autorizados, la comercialización de productos naturales sin la prueba de eficacia y seguridad, y la falta de regulación de la publicidad dirigida al consumidor. Más aun, debido a la falta de mecanismos que constaten el valor de los nuevos productos mediante estudios de costo-efectividad previos a su incorporación en los sistemas de salud, los países con bajos ingresos se convierten en mercados especialmente atractivos para la difusión de nuevas tecnologías de alto costo y bajo valor terapéutico.

## 2. Capacidad limitada para desarrollar e implementar la política farmacéutica y escasa participación social en las diferentes etapas del proceso

Por otra parte, debido a la gran amplitud de objetivos a los cuales puede servir la PF —desde fomentar la producción de fármacos y asegurar la calidad hasta regular su uso—, es importante determinar claramente sus objetivos básicos. Estos pueden incluir los desafíos para asegurar el financiamiento, el acceso, la regulación y cumplir los principios rectores de la política de salud en el conjunto de los derechos de los ciudadanos en un Estado democrático (Couttolenc, et al., 2007; Ventura, 2010).

La incapacidad de un país para formular políticas orgánicamente articuladas y basadas en evidencias da lugar a las denominadas políticas de gobierno en contraposición a las políticas de Estado. A diferencia de una política de Estado, las políticas de gobierno están vinculadas con la estacionalidad de los ciclos electorales con cimientos muy frágiles para una planificación adecuada. En algunos países, las PF no se ponen en marcha o afrontan limitaciones, que pueden ser de índole exógena, como en el caso de la interferencia de intereses comerciales. También puede haber importantes limitaciones endógenas, como la duplicación de esfuerzos e iniciativas, la falta de coordinación, la desarticulación con otras iniciativas de salud y niveles de gobierno, la dificultad en la rendición de cuentas de los sectores del gobierno, y la corrupción. Por lo tanto, se necesitan estrategias que contribuyan tanto a solucionar estos problemas, como a revisar las metas que se deben alcanzar, realizar el seguimiento de su despliegue, introducir ajustes y evaluar su impacto (Cohen, 2000; World Bank, 2003b; OMS, 2004; Tobar, 2004; Ugalde, Hombres, 2002; Dias, et al., 2006).

Una PF tiene que satisfacer las necesidades de la población y del sistema de salud de manera integral, equitativa y sostenible y exige distanciarse del enfoque curativo que impregna la mayoría de los sistemas de salud en la actualidad. La PF debe estar inspirada en los preceptos básicos de la ciudadanía, que comienzan con la participación de la población en su formulación a través de sus representantes. Este proceso redundará en la apropiación de la política por parte de la sociedad (Cohen, 2000; McDonald, et al., 2001; Romero, 2002; Restrepo, et al., 2002; World Bank, 2003a; Morgan, et al., 2008).

La formulación de una PF es una actividad que un país ha de desarrollar de forma participativa con un amplio grupo de actores. Los propios actores sociales deben asumir la responsabilidad de consenso en su formulación, ejecución y difusión. A su vez, esta política se ve afectada por la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria (Oliveira, et al., 2001; Restrepo, et al., 2002; Tobar 2004; França, 2004). Además, la PF resultante afectará marcadamente a los sectores científicos, tecnológicos e industriales.

Frecuentemente, en los países de ALC la formulación de políticas de salud continúa realizándose de forma centralizada, poco transparente, con escasa participación de la sociedad y baja adecuación a la realidad local (Cabrerero-Mendoza, 2000). El desarrollo de instrumentos que permitan ejercer el control ciudadano sobre las funciones del sistema de salud es aún muy precario (Celedon, et al., 2003). Existen excepciones en los países que han promovido una cultura de una participación fuerte de la sociedad civil y tienen una tradición de formulación de las políticas en un proceso consultivo junto con la población (Guimaraes, et al., 2010; Barnes, et al., 2009).

Entre los principales obstáculos para la participación social efectiva en el desarrollo de la PF destacan los siguientes: la desigualdad en la distribución de los ingresos y de otras formas de poder que caracteriza a los países de la Región; el carácter incipiente del reconocimiento de los derechos de las personas frente a los servicios públicos incluso de salud; la escasa información acerca de esos derechos y la ausencia de mecanismos que permitan hacerlos efectivos; la precariedad con que los mecanismos de control existentes permiten reconocer la diversidad social y recogen la opinión de las minorías o de los sectores más marginados, y el débil desarrollo de las organizaciones sociales (Delgado-Gallego, 2006).

Diversos autores han atribuido la falta de participación de la población en los procesos de toma de decisiones a que en ALC una gran parte de la población no se reconoce como portadora de derechos (Trostle et al, 1999). El reconocimiento de los derechos ciudadanos es fundamental para la participación social en salud y la cultura de participación (Vázquez, et al., 2000). Sin embargo, no todos los países son iguales respecto a sus procesos de inclusión de la población en el desarrollo de las políticas (Caillaux, et al., 2000), como no lo son los procesos de reforma de los sistemas de salud. Estas diferencias se deben tener en cuenta cuando se formulen políticas en cada país.

### 3. Deficiencias en la articulación de las diferentes políticas

La falta de articulación de las políticas farmacéuticas con las demás políticas de salud y otras políticas públicas es un problema frecuente en LAC. Un ejemplo ilustrador de este problema es la creciente intervención judicial en la provisión pública de medicamentos, como en el caso de Brasil (Ventura, et al., 2010). También se ha señalado la importancia de que las políticas industriales se integren mejor con las políticas de salud, lo que podría, por ejemplo, mejorar el suministro de formulaciones pediátricas (Ventura, et al., 2010; Costa, et al., 2009). Esta desconexión entre las políticas repercute negativamente en el acceso a los productos y servicios, y compromete la equidad y otros derechos de la población en general y en particular de sus segmentos más pobres.

Además, los problemas presupuestarios y financieros, así como los laborales, incluidos los bajos salarios, el escaso compromiso y la rotación frecuente del personal de salud, contribuyen a la falta de coordinación de las políticas (Couttolenc, et al., 2007). Las consecuencias de estos problemas se manifiestan en la desconexión entre la planificación y la asignación presupuestaria, sobre todo a nivel local, y menoscaban la garantía de principios tales como la universalidad, la integralidad, la igualdad y la equidad de los sistemas de salud (Lisulo, 2003).

## H. Problemas de monitorización y evaluación

La elaboración de una PF debe estar diseñada con fundamentos basados en la mejor evidencia disponible (Laupacis, et al., 2002). Sin embargo, su efectividad no podrá comprobarse sin monitorización y evaluación adecuadas cuando se haya puesto en marcha. La monitorización de la implementación y la evaluación de los resultados de las políticas farmacéuticas son tareas complejas y generalmente relegadas por las autoridades gubernamentales responsables de llevarlas a cabo. Las causas que apuntan a la dificultad y a la falta de evaluación de las PF son varias. En primer lugar, existe una convergencia de una serie de objetivos, en ocasiones

enfrentados, de políticas de salud y social, por un lado, e industriales, por otro. En segundo lugar, puede producirse una rápida evolución, cambio o sustitución de algunas de las políticas tras haberse implementado que impida su adecuada evaluación (Espin, et al., 2007). Asimismo, en países con ingresos bajos y medios la obtención de datos aptos para monitorización y evaluación está dificultada por el escaso desarrollo y la ineficiencia de los sistemas de información o porque la estrategia de monitorización y evaluación está mal diseñada (Ratanawijitrasin, 2001; Aaserud, et al., 2006).

A pesar de que muchas de las PF adoptadas por los países carecen de efectividad o de que su impacto no se evalúa adecuadamente, existe la tendencia a copiar estas medidas de unos países a otros sin tener en cuenta estas limitaciones (Guillén, et al., 2003). Incluso en los casos que cuentan con análisis de impacto, al adoptar PF de otros, los países deben superar los problemas que suponen los cambios de contexto y la adaptación de las políticas a las necesidades y características locales. El formular, implementar, monitorizar y evaluar la PF es de suma importancia en la búsqueda de una mejor salud para la población. No obstante, para que ello sea posible de forma eficiente y organizada es necesario coordinar las políticas públicas entre los diferentes actores y las distintas instituciones.

## I. Referencias

Aaserud M, Dahlgren AT, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(2):CD005979.

Abraham J. The pharmaceutical industry as a political player. *Lancet.* 2002;360:1498-502.

Alessandro L, Munist M. Municipios saludables: una opción de política pública. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud; 2003.

Almeida C. Reformas de sistemas de servicios de salud y equidad en América Latina y el Caribe: algunas lecciones de los años 80 y 90. *Cad Saude Publica.* 2002;18:905-25.

Álvarez Castaño LS. Los determinantes sociales de la salud: más allá de los factores de riesgo. *Rev Gerenc Polit Salud.* 2009;8:69-79.

Arredondo-López A, Orozco-Nuñez E, Castañeda X. Gobernanza en Sistemas de Salud y Participación Social en México a partir de la Reforma del Sector. *Hitos Cienc Econ Admin.* 2005;29:15-22.

Barnes M, Coelho VS. Social participation in health in Brazil and England: inclusion, representation and authority. *Health Expect.* 2009;12:226-36.

Barros JAC de. Políticas farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de la salud? Brasilia: UNESCO; 2004.

Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, eds. *Intellectual property in the*

context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: ENSP/FIO-CRUZ; 2004;23-61.

Brogan D, Mossialos E. Applying the concepts of financial options to stimulate vaccine development. *Nat Rev Drug Discov.* 2006;5:641-7.

Caillaux J, Ruiz M, Lapena I. Environmental public participation in the Americas. En: Bruch C, ed. The new "public": the Globalization of public participation. Washington, DC: Environmental Law Institute; 2000.

Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet.* 2009;373:240-9.

Castresana L, Mejia R, Aznar M. The attitude of physicians regarding the promotion strategies of the pharmaceutical industry. *Medicina (Buenos Aires).* 2005;65:247-51.

Celedón C, Orellana R. Gobernancia y Participación Ciudadana en la Reforma de Salud en Chile. Ponencia presentada en el Tercer Foro Subregional de Liderazgo en Salud. Buenos Aires: BID, FUNSALUD, IDRC; 2003.

Celedon C, Noe M. Reformas del sector de la salud y participación social. *Rev Panam Salud Pública.* 2000;8:99-104.

Ceron A, Godoy AS. Intellectual property and access to medicines: an analysis of legislation in Central America. *Bull WHO.* 2009;87:787-93.

Cohen J. Public policies in the pharmaceutical sector: a case study of Brazil. Washington, DC: World Bank; 2000.

Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Acción sobre los factores sociales determinantes de la salud: aprender de las experiencias anteriores. Documento de información preparado para la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2005.

Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Subsanan las desigualdades de una generación: Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008.

Correa C. Repercusiones de la declaración de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Serie EDM No. 12. Economía de la Salud y Medicamentos. Buenos Aires: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Universidad de Buenos Aires; 2002.

Correa C. Do patents work for public health? *Bull WHO.* 2006;84:349-50.

Costa PQ, Rey LC. Carência de preparações medicamentosas para uso em crianças no Brasil. *J Pediatr (Rio Janeiro).* 2009;85:229-35.

Couttolenc B, La Forgia G, Matsuda Y. Brasil: Iniciativas para mejorar la calidad del gasto público y la administración de recursos en el sector salud. Washington, DC: World Bank; 2007.



Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Martins de Melo L. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad Saude Publica*. 2007;23:257-67.

Chaves GC. *Patentes Farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?* Rio de Janeiro; Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA; 2006.

Chieffi AL, Barata CR. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saude Publica*. 2010;44:421-8.

Danzon PM, Furukawa MF. International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Aff*. 2008;27:221-33.

De la Puente C, Musetti C, Tarragona S, D'Amore M, Slucki D, Rosenfeld N. *Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de Argentina*. Serie de Estudios ISALUD No. 9. ISBN: Buenos Aires: Universidad ISALUD; 2009.

De Toledo-Nobrega O. Retail prices of essential drugs in Brazil: an international comparison. *Rev Panam Salud Publica*. 2007;22:118-22.

Delgado-Gallego ME, Vázquez-Navarrete ML. Conocimientos, opiniones y experiencias con la aplicación de las políticas de participación en salud en Colombia. *Rev Salud Pública*. 2006;8:150-67.

Dias C R, Romano-Lieber NS. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad Saude Pública*. 2006;22:1661-9.

DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ*. 2003 Mar;22(2):151-85.

Dreser A, Wirtz VJ, Leyva Flores R. Cap.1 Las farmacias mexicanas: Regulación y políticas. En: Ugalde A, Homedes N. *Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2011.

Espín J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP. Final Report, June 2007. Disponible en: [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_incl\\_annexes.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf).

Flynn S, Hollis A, Palmedo M. An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries. *J Law Med Ethics*. 2009;37:184-208.

França E. *Análise da política nacional de medicamentos no Brasil, 1999 a 2002: o caso dos medicamentos genéricos*. Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Departamento de Saúde Coletiva. Recife, Fundação Oswaldo Cruz; 2004.

González García G, De la Puente C, Tarragona S. Cap. 6 acceso al medicamento. En: González García G, De la Puente C, Tarragona S. *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Ediciones ISALUD. Buenos Aires; 2005.

Guillen AM, Cabiedes L. Reforming pharmaceutical policies in the European Union: a “penguin effect”? *Int J Health Serv.* 2003;33:1-28.

Guimarães JM, Jorge MS, Maia RC, et al. Participação social na saúde mental: espaço de construção de cidadania, formulação de políticas e tomada de decisão. *Cien Saude Colet.* 2010;15:2113-22.

Homedes N, Lopez Linares R, Ugalde A. Generic drug policies in Latin America. Washington, DC: World Bank; 2005.

House of Commons, Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Fourth Report of Session 2004–05 Volume I. London: House of Commons, Health Committee; 2005.

Kanavos P, Das P, Durairaj V, Laing R, Olawale D. Options for financing and optimizing medicines in resource-poor countries. *World Health Report, Background Paper, No 34.* Geneva: World Health Organization; 2010. Disponible en: <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/34Medicinesrev.pdf>

Laupacis A, Anderson G, O’Brien B. Drug policy: making effective drugs available without bankrupting the healthcare system. *Healthcare Papers.* 2002;3:12-30.

Lisulo A S. Costa Rica: Health policies. Washington DC: World Bank; 2003.

Maceira D. Documento Técnico sobre Financiación y Reforma del Sector Salud: Un análisis sistematizado de modelos y experiencias clave en América Latina y Europa. Madrid: EUROsociAL, Instituto de Investigación para el Desarrollo; 2007a.

Maceira D. Actores y Reformas en Salud en América Latina. Washington; DC: Departamento de Desarrollo Sostenible, Banco Interamericano de Desarrollo; 2007b.

Macinko J, Montenegro H, Nebot C, Etienne C, y Grupo de Trabajo de Atención Primaria de Salud de la Organización Panamericana de la Salud. Renovación de la atención primaria de salud en las Américas. *Rev Panam Salud Publica.* 2007;1:73-84.

Marques S B, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Pública.* 2007;41:101-7.

McDonald R, Burrill P, Walley T. Managing the entry of new medicines in the National Health Service: health authority experiences and prospects for primary care groups and trusts. *Health Soc Care Comm.* 2001;9:341-7.

Moise P, Docteur C. Pharmaceutical pricing and reimbursement policy Mexico. Paris: OECD; 2007.

Morgan S, McMahon M, Greyson D. Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia. *Health Pol.* 2008;87:133-45.

O’Donnell O. Access to health care in developing countries: breaking down demand side barriers. *Cad Saude Pub.* 2007;23:2820-34.

Oliveira MA, Santos EMd, Carvalho JM. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Cad Saude Pub.* 2001;17:863-75.

Oliveira MA, Zepeda JÁ, Costa G, Velasquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bull WHO.* 2004; 82:815-21.

Oprea L, Braunack-Mayer A, Gericke CA. Ethical issues in funding research and development of drugs for neglected tropical diseases. *J Med Ethics.* 2009;35:310-4.

Organización Mundial de la Salud. Documentos Básicos. 43, ed. Ginebra: OMS; 2001.

Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. 2ª ed. Ginebra: OMS; 2002.

Organización Mundial de la Salud. Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 7. Ginebra: OMS; 2003.

Organización Mundial de la Salud. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 8. Ginebra: OMS; 2004.

Organización Mundial de la. Colaboremos por la salud. Informe sobre la salud en el mundo 2006. Ginebra: OMS; 2006.

Organización Mundial de la Salud. Estadísticas Sanitarias mundiales 2010. Ginebra: OMS; 2010.

Organización Panamericana de la Salud. La situación farmacéutica en la Región de las Américas: Indicadores de estructura y proceso - 2007. Washington, DC: OPS; 2009.

Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica 1, Medicamentos Esenciales, Acceso e Innovación, Washington, DC: OPS 2009

Organización Panamericana de la Salud. Ayuda Memoria Primera Reunión. Comité de Especialistas en Políticas Farmacéuticas. Medellín, Colombia, del 30 de agosto al 1 de septiembre de 2010.

Perez Lugo JE, Bentacourt JdelosS, Suarez Villalobos PK. Descentralización y sistemas de salud en América Latina. *Rev Cienc Soc.* 2006;12:36-45.

Ratanawijitrasin S, Soumerai SB, Weerasuriya K. Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of experiences in developing countries. *Soc Sci Med.* 2001;53:831-44.

Restrepo MS, Vélez Arango AI, Buriticá OC, Arango MC, del Río Gómez JA. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de La seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cad Saude Publica.* 2002;18:1025-39.

Romero C P. Reforma del sector salud y la política farmacéutica en Perú. *Cad Saude Publica*. 2002;18:1121-38.

Sercovich FC. Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brecha de desarrollo: dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana. México, DF: CEPAL; 2008.

Sterckx S. Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. *Dev World Bioeth*. 2004;4:58-75.

T'Hoën E. TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha, and beyond. In: Moatti JP, Coriat B, Souteyrand Y, et al, eds. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: Issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Res; 2003:39-67.

T'Hoën E. The global politics of pharmaceutical monopoly power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen, The Netherlands: AMB Press; 2009.

Tobar F. Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina. Washington, DC: Banco Interamericano de Desarrollo; 2004.

Trostle J, Bronfman M, Langer A. How do researchers influence decision-makers? Case studies of Mexican policies. *Health Pol Plann*. 1999;14:103-14.

Ugalde A, Homedes N. La clase dominante transnacional: su rol en la inclusión y exclusión de políticas en las reformas sanitarias de América Latina. *Cuad Med Soc*. 2002;82:95-110.

Ugalde A, Homedes N. Las reformas neoliberales del sector de la salud: déficit gerencial y alienación del recurso humano en América Latina. *Rev Panam Salud Publica*. 2005;17:202-9.

Vázquez ML, Siqueira E, Kruze I, Da Silva A, Leite IC. Los procesos de reforma y la participación social en salud en América Latina. *Gac Sanit*. 2000;16:30-8.

Ventura M, Simas L. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis: Rev Saude Col*. 2010;20:77-100.

Wagner F. Buena gobernanza, gobernabilidad y políticas públicas dirigida hacia la atención de los retos de salud en las megaciudades y grandes aglomeraciones urbanas en la región de la OPS/OMS. Capítulo 3. Primera Reunión del Foro Regional de Salud Urbana de la Organización Panamericana de la Salud. Washington, DC: OPS; 2007.

Wirtz VJ, Leyva Flores R, Dreser A, Corbett K. Capítulo 2. Organización y funcionamiento de las farmacias en México. En: Ugalde A, Homedes N. *Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2011.

World Bank. *The Health Sector in Argentina: Current Situation and Options for Improvement*. Washington, DC: World Bank; 2003a.

World Bank. *Decentralization of health care in Brazil*. Washington, DC: World Bank; 2003b.

World Health Organization. Medicines use in primary care in developing and transitional countries. Fact book summarizing results from studies between 1990 and 2006. Geneva: WHO; 2009.

# 3. Principios, objetivos y lineamientos de una política farmacéutica

---

## A. Introducción

En este capítulo se presentan los principios, objetivos y lineamientos de la PF. Los objetivos y lineamientos aquí propuestos se sustentan, por un lado, en el marco conceptual para el fortalecimiento de sistemas de salud de la OMS en 2007 y, por otro, en los objetivos para una PF propuestos por la OMS en 2002, centrados en garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos (OMS, 2002a y 2002b; WHO, 2007a, 2007b y 2007c).

Entendemos el sistema de salud como todas las organizaciones, actores y acciones cuyo objetivo primario es promover, restaurar o mantener la salud. Este sistema incluye los esfuerzos para influir en los determinantes de la salud, así como las actividades más directas realizadas para mejorar la salud (WHO, 2007b). Los países que deseen consolidar sus sistemas de salud deben fortalecer sus capacidades en seis funciones básicas:

- Liderazgo y gobernanza (Rectoría).
- Financiamiento.
- Recursos humanos.
- Sistemas de información.
- Provisión de servicios.
- Acceso equitativo a medicamentos y tecnologías.

La Atención Primaria de Salud (APS) constituye la estrategia más apropiada para fortalecer los sistemas de salud (OPS, 2007a) y lograr así el objetivo de la cobertura universal en salud. En el informe de la OMS 2008 sobre la salud en el mundo “La Atención Primaria de Salud. Más necesaria que nunca” se reitera el compromiso de la Organización hacia la APS como respuesta a la demanda creciente de los Estados Miembros y recupera la perspectiva de la APS como un conjunto de valores y principios que orientan el desarrollo de los sistemas de salud. Además, en él se exponen dos condiciones fundamentales: a) situar a las personas en el centro de la atención sanitaria considerando su opinión, que cada día se expresa más, y b) fortalecer los servicios de salud. En este sentido, se acepta que la APS puede ofrecer una dirección más clara y mayor unidad a los servicios de salud actualmente fragmentados (OMS, 2010a).

El documento de posición sobre la renovación de la APS en la Región de las Américas declarar vigentes los valores relativos al derecho al mayor nivel de salud posible, como la equidad y la solidaridad, la justicia social, la sostenibilidad y la intersectorialidad. Este documento propone adecuar la estrategia al contexto de los Sistemas de Salud y a los mandatos y compromisos derivados de los Objetivos de Desarrollo del Milenio., abordando los determinantes sociales de la salud para alcanzar el nivel más alto de salud (OPS, 2007b). En esta propuesta, el concepto de medicamento esencial se mantiene vigente, se valora como un importante elemento de salud pública y se presenta como una prioridad alrededor de la cual se deben organizar las PF.

## B. Formulación de los principios de la política farmacéutica

Como se mencionó en el Capítulo 1, los países han de hacer explícitos aquellos valores o principios constitucionales, legales y éticos que consideren pertinentes; cualquier objetivo o lineamiento que se plantee debe ajustarse a ellos. Desde la OMS se han enunciado en diferentes ocasiones algunos principios y valores que se presentan a continuación como referencia.

La salud y el acceso a servicios e insumos para la salud, incluidos los medicamentos, son un derecho humano fundamental. En varios tratados internacionales, junto con la Declaración de Alma Ata y la declaración de Doha (WTO, 2001), se han postulado principios y valores pertinentes para las políticas de salud, que son extensivas a las PF (OMS, 1978; Lawn, et al., 2008):

- a. La salud es un derecho humano fundamental. El acceso a la atención de salud, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales, es un requisito previo para hacer efectivo ese derecho.
- b. La PF debe ser parte integral de la política de salud.
- c. Los intereses de salud pública han de primar sobre otros intereses económicos y comerciales.
- d. La PF tiene que expresar su compromiso con la equidad en el acceso a los medicamentos.
- e. La PF debe basarse en principios éticos de justicia, autonomía, solidaridad y no maleficencia.

## C. Enunciación del problema

A continuación, se presentan de manera resumida algunos de los principales desafíos encontrados en el capítulo de contextualización de la situación farmacéutica en ALC. Esta lista no es exhaustiva; con ella solo se intentan resaltar algunos de los problemas más frecuentes que padecen los países de la Región (Cuadro 2).

**Cuadro 2. Problemas identificados en el contexto de la situación farmacéutica de la Región de las Américas**

Temas	Problemas
Proceso de desarrollo de la política	Proceso de desarrollo de la política jerárquico, poco participativo y poco transparente.
Coordinación de políticas públicas	Desarticulación entre políticas públicas y actores (políticas de gobierno frente a políticas de Estado).
Participación social	Dificultad de acceso de la población a la toma de decisiones.
Autoridad sanitaria: ámbito político	Debilitamiento y falta de liderazgo de la autoridad sanitaria (gobernanza.)
Autoridad sanitaria: ámbito regulador	Dificultad para fortalecer la regulación como actividad de la autoridad sanitaria.
Industria farmacéutica	Influencia desmedida de la industria farmacéutica y falta de regulación adecuada de la misma en detrimento del cumplimiento de los objetivos planteados por la política farmacéutica.

## Cuadro 2. (Continuación)

Temas	Problemas
Sistemas de salud	Falta de acceso equitativo y efectivo de la población a los servicios de salud y a los medicamentos por falta, entre otros, de recursos y por problemas estructurales.
Sistemas de información	Debilidad de los sistemas de monitorización y evaluación.
Investigación social (básica y aplicada)	Ausencia de reconocimiento de la investigación como prioridad en la gestión de las políticas públicas.
Propiedad intelectual	La política de propiedad intelectual se aplica sin medir sus efectos sobre la salud pública ni añadir medidas que los contrarresten.
Investigación y desarrollo de medicamentos	El Estado carece de mecanismos de incentivación de la innovación en medicamentos prioritarios desde los puntos de vista sanitario y social.
Recursos humanos	Los recursos humanos son escasos y no están formados para implementar una política farmacéutica.

### D. Propósito y objetivos de la política farmacéutica

El propósito de una PF es ***contribuir a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de la población mediante la garantía del acceso equitativo y efectivo a los medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad y a los servicios farmacéuticos.***

Para cumplir este propósito, una PF debe permitir cumplir los siguientes objetivos:

1. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria garantizando la primacía de los intereses de salud pública.
2. Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.
3. Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sostenible y acorde con el contexto del sistema de salud.
4. Asegurar el acceso efectivo a los servicios farmacéuticos de calidad.
5. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes, adecuados y capaces de llevar a cabo las estrategias delineadas en la PF.
6. Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización basadas en las mejores evidencias disponibles de costo-efectividad.
7. Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública.
8. Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitorización y evaluación del sector farmacéutico.



## E. Formulación de los lineamientos y estrategias de la política farmacéutica

A continuación, para cada objetivo se proponen, a modo de ejemplo, lineamientos y estrategias que los países han empleado en sus PF para cumplir los objetivos enumerados anteriormente.

### 1. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria garantizando la primacía de los intereses de salud pública

En los sistemas de salud se entiende por gobernanza “la participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles” (OMS, 1998b). Sin embargo, no existe una definición única del concepto y el elevado número de definiciones difundidas ha aumentado la confusión sobre su significado. Mientras la *gobernanza* se refiere a los arreglos institucionales de interacción entre el Estado y la sociedad, y a las reglas de juego para ordenar los consensos y garantizar la estabilidad, la *gobernabilidad* expresa la capacidad del Estado para conducir las políticas, establecer consensos y canalizar la acción colectiva. Aunque algunos autores utilizan gobernanza y rectoría indistintamente, el concepto de rectoría es exclusivo del sector salud y de la responsabilidad del gobierno, no de otros actores (Travis, et al., 2002). La OMS ha propuesto cinco acciones nucleares de la buena rectoría en salud: i) formular la dirección de la política estratégica; ii) asegurar instrumentos para la aplicación (facultades, incentivos y sanciones); iii) crear coaliciones/asociaciones; iv) garantizar un ajuste entre los objetivos de la política y la estructura organizativa y la cultura, y v) rendir cuentas (Travis, et al., 2002).

Al hablar de gobernanza del sistema de salud se tiene que analizar el valor que la sociedad y el Estado dan a una vida saludable y la prioridad que se asigna a las demandas sociales y las políticas públicas. Esto significa que la buena gobernanza —además de tener en cuenta el papel de los actores tradicionales en la prestación de servicios médicos y en la conducción de las políticas de salud— promueve la participación de los gobiernos locales, los grupos organizados de la sociedad civil, las instancias académicas y los agentes económicos (la industria farmacéutica, de tecnología médica, etc.).

En este sentido, aplicando los conceptos y papeles descritos para el sector farmacéutico, este objetivo se puede lograr:

- **Reforzando y consolidando el liderazgo del Estado** en la dirección estratégica de la política farmacéutica y en la creación de herramientas para aplicar políticas farmacéuticas, así como desarrollando el marco regulatorio.
- **Construyendo alianzas** (participación y orientación hacia el consenso) en el proceso de formulación, implementación y evaluación de la política farmacéutica.
- **Generando transparencia y rindiendo cuentas**, incluidos la recolección de información y el conocimiento útil para la toma de decisiones.

**Reforzando y consolidando el liderazgo del Estado.** El Estado desempeña un papel crítico en la coordinación y el liderazgo efectivo del proceso de formulación, implementación y evaluación de la política farmacéutica (definición de principios, objetivos y guía de acción) (OMS, 2002a;

Roberts, et al., 2011). La base de la política la forman los valores acordados entre todos los grupos de interés (OMS, 2002a), mientras que la puesta en marcha eficiente de la política nacional depende en parte de la compatibilidad de los objetivos de la PF con las estructuras organizativas administrativas gubernamentales e institucionales. Otro requisito relevante es un marco legal coherente para instrumentalizar y hacer cumplir todos los componentes de una PF y para regular las actividades de los diferentes actores en los sectores público y privado (OMS, 2002a). En varios países, las leyes y las regulaciones están dispersas en el marco normativo del comercio y del sector de salud y apenas vinculadas entre sí. Se introducen cambios sin coordinación entre las diferentes leyes y regulaciones, lo que debilita la jurisprudencia (Dreser, et al., 2011). El marco legal debe ser integral y contemplar todos los aspectos de la política como el financiamiento, el acceso, la calidad, el uso y los recursos humanos. Algunos de los ejemplos de los marcos legales necesarios relacionados con las PF se resumen en el Cuadro 3. El Estado ejerce una función importante en el fortalecimiento de las instituciones encargadas de desempeñar las funciones necesarias para llevar a cabo una PF (entre otras, la autoridad sanitaria) (OMS, 2002a). La debilidad de estas instituciones desemboca en el fracaso de las PF (Holloway, et al., 2001).

**Construyendo alianzas** (participación y orientación hacia el consenso). De acuerdo con las recomendaciones de la OMS (2002a), la participación social debe estar presente durante todo el proceso de la política, incluidas las fases de desarrollo y de apoyo, mediante consultas, diálogos y negociaciones. La participación social puede fortalecer la gobernabilidad democrática y mejorar la toma de decisiones fomentando la participación directa y efectiva de la sociedad civil en las distintas fases de la toma de decisiones. Se pueden observar dos formas de aplicación de la participación social: 1) como un medio para alcanzar unos objetivos y 2) como un fin en sí mismo, como un espacio democrático para el control social de las instituciones. En los sistemas de salud de América Latina hay ejemplos de ambos tipos de aplicación, aunque con cierto predominio de la participación como medio (Vázquez et al, 2000). Dado que el éxito de la política depende de la aceptación de los objetivos y las estrategias de la política, se ha recomendado incluir a todos los grupos de interés en el proceso de desarrollo de la política (OMS, 2002a): seguros de salud públicos y privados, proveedores públicos y privados del sector salud, industria (laboratorios, distribuidores, vendedores), asociaciones profesionales, academia y, por último y de gran relevancia, grupos de la sociedad civil. Son ejemplos de participación social en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil la existencia de los consejos consultivos, la realización de consultas y audiencias públicas, el mantenimiento de canales permanentes de comunicación con el público, los mecanismos de denuncia (por correo, teléfono o Internet), y el nombramiento de un “defensor del pueblo” o figura similar (*ombudsperson*) que garantice el interés público en los procesos regulatorios (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/cidadao>). Además de la participación social en el proceso de la política a escala nacional, es relevante mencionar la necesidad de introducir el tema de las políticas farmacéuticas en las agendas y las alianzas a escala global.

**Generando transparencia y rindiendo cuentas.** Para optimizar la utilización de los recursos y las colaboraciones, aumentar la eficiencia y evitar el despilfarro, es crucial habilitar mecanismos de garantía de la transparencia en el sector salud y, sobre todo, en el sector farmacéutico (tanto público como privado, como se señala en el informe de la OMS sobre financiamiento) (WHO, 2010b).

En la última década se desarrollaron herramientas para diagnosticar el grado de transparencia en el sector farmacéutico e implementar estrategias para aumentarla. La iniciativa *Buena gobernanza en el sector farmacéutico* (OMS, 2010a) es un ejemplo del interés internacional que despierta el tema y ha permitido a varios países con ingresos bajos y medios diagnosticar el grado de transparencia de su sector farmacéutico, que es muy vulnerable a la corrupción. Algunos países han adoptado y ejecutado un plan de promoción de la buena gobernanza en el sector farmacéutico, aunque no se ha evaluado su efectividad (OMS, 2010b).

Las alianzas entre instituciones gubernamentales, el sector privado y la sociedad civil pueden ser efectivas para promover la transparencia en el sector identificando prioridades de acción, como mostró el proyecto piloto de *Medicines Transparency Alliance* (MeTA), financiado por el Departamento para el Desarrollo Internacional (DfID) del Reino Unido. El proyecto incluyó siete países con ingresos bajos y medios de diferentes regiones del mundo, como Perú, donde MeTA promovió entre otras acciones la creación de un banco de precios de medicamentos.

### Cuadro 3. Ejemplos de componentes de una política farmacéutica nacional que requieren apoyo político y legislativo

Componente	Apoyo político y legislativo <sup>1</sup> respecto a
Selección de medicamentos esenciales y de medicina tradicional y complementaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de la lista nacional de medicamentos esenciales.</li> <li>• Selección y uso de la medicina tradicional y complementaria.</li> </ul>
Accesibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supresión de impuestos a la importación de medicamentos esenciales.</li> <li>• Márgenes de distribución.</li> <li>• Política de precios.</li> <li>• Política de genéricos, sustitución por genéricos.</li> <li>• Precios equitativos.</li> <li>• Importaciones paralelas<sup>2</sup>.</li> <li>• Licencias obligatorias<sup>2</sup>.</li> </ul>
Financiación de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor financiación gubernamental de los medicamentos para enfermedades prioritarias y para la población pobre y desfavorecida.</li> <li>• Apoyo a los seguros médicos y a la seguridad social.</li> <li>• Donación de medicamentos.</li> </ul>
Sistemas de suministros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministro público de medicamentos basado en la lista de medicamentos esenciales.</li> <li>• Combinación de elementos públicos y privados en el suministro y la distribución de medicamentos.</li> <li>• Eliminación de medicamentos inadecuados para el uso o caducados.</li> </ul>
Regulación y vigilancia sanitaria para la garantía de la eficacia, la seguridad y la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento, poderes y financiación de la autoridad reguladora de medicamentos.</li> <li>• Establecimiento y cumplimiento de las buenas prácticas en todas las etapas: investigación, fabricación, almacenamiento, distribución, prescripción y uso de los medicamentos.</li> <li>• Registro/autorización de la comercialización de medicamentos y productos.</li> <li>• Licenciamiento instalaciones, servicios y personal.</li> <li>• Inspección y otros mecanismos que garanticen el cumplimiento de la legislación (enforcement).</li> <li>• Vigilancia postcomercialización y farmacovigilancia.</li> <li>• Regulación de las medicinas tradicional y complementaria.</li> <li>• Regulación de la información, publicidad y propaganda de medicamentos.</li> </ul>

### Cuadro 3. (Continuación)

Componente	Apoyo político y legislativo <sup>1</sup> respecto a
Uso racional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación de los medicamentos (de venta libre o de venta con receta).</li> <li>• Requisitos mínimos de capacitación profesional.</li> <li>• El concepto de medicamentos esenciales como base de los planes de capacitación.</li> <li>• Capacitación de los vendedores no profesionales de medicamentos.</li> <li>• Separación de las funciones de prescripción y dispensación.</li> <li>• Promoción de medicamentos.</li> <li>• Farmacovigilancia.</li> <li>• Buenas prácticas de farmacia.</li> </ul>
Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayos clínicos.</li> </ul>

*Fuente:* Adaptado de Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra: OMS; 2002.

<sup>1</sup> El apoyo legislativo incluye leyes, decretos y reglamentos.

<sup>2</sup> De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Fuente: Adaptado de Organización Mundial de la Salud. Como desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra: OMS; 2002.

## 2. Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico<sup>4</sup>

La regulación de los procesos y productos en relación con los medicamentos y de los servicios vinculados con su provisión y utilización tiene como objetivo final asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva y la promocionar su uso adecuado. Los siguientes lineamientos contribuyen a este objetivo en la PF nacional:

- Contando con una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos fortalecida, independiente, transparente y capaz de llevar a cabo sus funciones de regulación y fiscalización.
- Cooperando a través de redes nacionales e internacionales para asegurar convergencias y la armonización regulatoria para lograr mayor eficiencia.

**Contando con una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos fortalecida.** Idealmente, la regulación sanitaria de medicamentos debe producirse en el ámbito de una autoridad regulatoria nacional, un órgano legalmente competente e independiente de los responsables de la selección, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos. La regulación abarca todos los medicamentos<sup>5</sup> que circulan en el país, obtenidos por importación o procedentes de medicina tradicional (homeopatía y fitoterapia).

4 Lo descrito en este objetivo es el resultado de la propuesta elaborada a partir del manual de la OPS para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de medicamentos y productos biológicos, adaptado conforme a los requerimientos del Proyecto “Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional”, versión de febrero de 2011.

5 A los efectos de este documento el término “medicamentos” incluye: medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y medicamentos fitoterápicos.

No hay modelos únicos para organizar la autoridad reguladora nacional de medicamentos y el debate en torno a los modelos alternativos trasciende el alcance de este documento. Sin embargo, es posible señalar una serie de características consideradas necesarias para su funcionamiento efectivo. Existe consenso en que la ARN debe ser sólida, estar respaldada por normas jurídicas adecuadas y en que su funcionamiento ha de ser independiente y estar libre de conflicto de interés. Además, debe disponer de los recursos necesarios, tanto humanos, como de infraestructura y financieros, adecuados para su desempeño.

Según la OMS, los sistemas regulatorios de medicamentos para uso humano constan de cuatro dimensiones: elementos administrativos, funciones reguladoras, elementos técnicos y el nivel de regulación (WHO, 2002a). Este sistema regulatorio excede en general las funciones regulatorias comprendidas en el ámbito de la autoridad reguladora de medicamentos. Sobre la base de las funciones regulatorias definidas por la OMS, la OPS ha establecido una serie de funciones regulatorias esenciales que deben ser ejecutadas por una autoridad reguladora para considerarse funcional. Estas mismas funciones, que se resumen en los Cuadros 4 y 5, se utilizaron en la Región para evaluar exhaustivamente la funcionalidad de las ARN. Aunque muchas de las funciones como el registro y la vigilancia postcomercialización son imprescindibles cualquiera que sea el nivel de desarrollo de mercado de medicamentos en un país, otras, como las de inspección de productores, sólo serán necesarias para los países en cuyo territorio nacional se produzcan medicamentos (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/a80815.pdf>). Como se observa en el siguiente diagrama, también se reconocen varios elementos transversales y principios que deben permear todo el quehacer de una ARN.

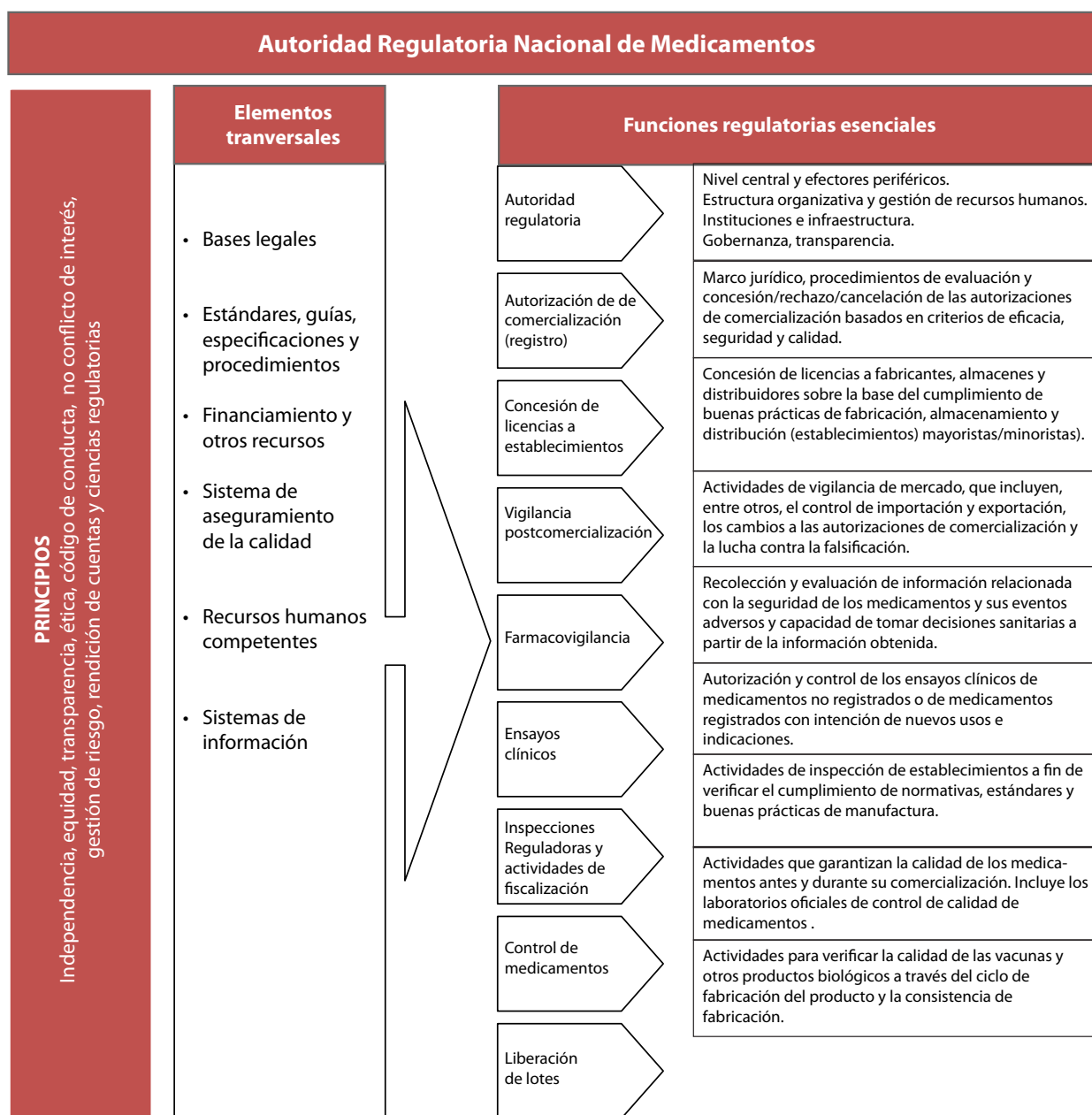
#### Cuadro 4. Componentes clave del Sistema Nacional de Regulación de Medicamentos

Elementos administrativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas, legislaciones y regulaciones.</li> <li>• Recursos humanos.</li> <li>• Financiamiento.</li> <li>• Infraestructura.</li> </ul>
Elementos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estándares.</li> <li>• Especificaciones.</li> <li>• Guías.</li> <li>• Procedimientos.</li> <li>• Sistema de información.</li> <li>• Sistema de calidad.</li> </ul>
Funciones regulatorias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concesión de licencias de establecimientos, prácticas y personas.</li> <li>• Inspección de productores y distribuidores.</li> <li>• Monitorización de la calidad de los medicamentos.</li> <li>• Control de la promoción y la publicidad de medicamentos.</li> <li>• Monitorización de reacciones adversas de medicamentos.</li> </ul>
Nivel regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Central</li> <li>• Estatal o provincial.</li> <li>• Distrital.</li> <li>• Comunitario.</li> </ul>

*Fuente:* traducido y adaptado de World Health Organization. Effective Drug Regulation. Geneva: WHO; 2002.

Las PF deben incluir las recaudaciones apropiadas para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el mercado a través de ARN competentes y fortalecidas. En el Cuadro 6 se resumen a modo de ejemplo algunas fuentes de información que sirven de guía para disponer de normas de buenas prácticas y pueden facilitar la labor de las autoridades regulatorias de los Estados Miembros. En la Región se han realizado avances muy significativos en este campo. El compromiso de los países con el fortalecimiento de las autoridades reguladoras de medicamentos se formalizó a través de la resolución CD 50.R9 en 2010.

**Cuadro 5. Autoridad Regulatoria Nacional de Medicamentos: sus principios, elementos transversales y funciones esenciales**



**Cooperando a través de redes nacionales e internacionales.** Un factor que debe tenerse en cuenta para cumplir este objetivo de una PF es el de la cooperación internacional encaminada a fortalecer la autoridad reguladora y las funciones reguladoras. En la Región se han acumulado muchas experiencias en el ámbito de la interacción entre ARN dirigidas a fortalecer las funciones regulatorias mediante la convergencia, la armonización y la coordinación. La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se creó en 1997 en el marco de los bloques comerciales y de integración subregional en la Región con el fin de intercambiar experiencias y promover la armonización y la integración regional de la regulación sanitaria por medio de mecanismos de colaboración ([www.paho.org/RedPARF](http://www.paho.org/RedPARF)). La Red está formada por las autoridades nacionales regulatorias de medicamentos de las Américas, representantes de las cámaras de la industria farmacéutica, académicos y otros grupos.

**Cuadro 6. Ejemplos de normas de buenas prácticas de la OMS y la OPS.**

Enlace web	Título
<a href="http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/good-laboratory-practice-handbook/pdf/glp-handbook.pdf">http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/good-laboratory-practice-handbook/pdf/glp-handbook.pdf</a>	<i>Handbook: Good laboratory practice (2nd edition) (GLP)</i>
<a href="http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html">http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html</a>	<i>WHO Good Manufacturing Practices (GMP)</i>
<a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf</a>	<i>Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP)</i>
<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18678en/s18678en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18678en/s18678en.pdf</a>	<i>WHO good distribution practices for pharmaceutical products</i>
<a href="http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf">http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf</a>	<i>The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool (GPVP).</i>
<a href="http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=1588&amp;Itemid=513&amp;limit=1&amp;limitstart=1">http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=1588&amp;Itemid=513&amp;limit=1&amp;limitstart=1</a>	<i>Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas</i>
<a href="http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=5342&amp;Itemid=513">http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&amp;task=view&amp;id=5342&amp;Itemid=513</a>	<i>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas</i>
Federación Internacional Farmacéutica. <a href="http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&amp;table_id=">http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&amp;table_id=</a>	<i>Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos, 2011</i>

## Fortalecimiento de las autoridades reguladoras

En 2006, las autoridades reguladoras nacionales de los Estados Miembros de la OPS propusieron desarrollar un sistema de evaluación de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos de la Región como parte de los procesos dirigidos a su fortalecimiento y al establecimiento de mecanismos de cooperación entre autoridades reguladoras de la Región.

El sistema de evaluación fue establecido por la Resolución del Consejo Directivo de OPS CD 50.R9 (<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-e.pdf>) y permite evaluar mediante un método uniforme y transparente el nivel de desempeño de las autoridades reguladoras de los países de la Región respecto a sus funciones de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos. Este sistema está basado en la verificación de indicadores incluidos en una herramienta de recolección de datos basada en las recomendaciones de la OMS para el fortalecimiento de los organismos reguladores. ([http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1615&Itemid=1179&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1615&Itemid=1179&lang=es))

La Región dispone de seis autoridades reguladoras de referencia para medicamentos: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, el Health Canada (HC-SC) de Canadá, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) de Cuba, y la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México.

Disponer de estas autoridades reguladoras de referencia permite:

- Participar en los procesos de aseguramiento de la eficacia, seguridad y calidad de los productos comprados por la OPS en nombre de los países y apoyar las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región.
- Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
- Intercambiar información pública sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional, que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos.
- Establecer mecanismos de común acuerdo con la OPS para favorecer los procesos de reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.

### 3. Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sostenible y acorde con el contexto del sistema de salud

El acceso a los cuidados de la salud incluye el acceso a los medicamentos, ya que buena parte de las acciones de cuidado de la salud incluyen su utilización. El medicamento es un producto que presenta algunas peculiaridades en relación con otros insumos de salud. El mercado de medicamentos exhibe estructuras de competencia imperfecta cuyas características principales son: la capacidad de los productores y distribuidores (la oferta) de crear o inducir demanda; el papel de la promoción en la elección de las alternativas terapéuticas que incentiva los medicamentos de marca, sobre todo los más recientes y más caros; la relación de agencia imperfecta, donde el médico actúa como agente del paciente y al mismo tiempo del asegurador/financiador; el riesgo moral, según el cual el paciente paga una parte o nada de los medicamentos y desconoce, por



tanto, su precio real, con el consiguiente riesgo de uso inadecuado de los recursos; la protección a través de las patentes; la lealtad a la marca o acción comercial que intenta influir para que se entienda que un precio más alto corresponde a un producto de mayor calidad, cuando no siempre es así, y la concentración oligopólica por segmentos de productos (OPS, 2010).

Por ello, la provisión de medicamentos debe asegurar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad, además de promover su uso racional. Supone, por consiguiente, el cumplimiento de cuatro principios fundamentales: la disponibilidad de los productos (oferta), la accesibilidad o capacidad de pago, la accesibilidad geográfica y la aceptación por quien los utiliza. Por otro lado, para tener un acceso efectivo a los servicios no basta con garantizar su disponibilidad, sino que, además, es preciso que su utilización sea adecuada. El mismo concepto es aplicable a los medicamentos.

Sobre la base de este marco conceptual, se considera que el financiamiento y la provisión adecuados de los servicios farmacéuticos son dos condiciones indispensables para lograr el acceso y la cobertura universal a la salud. A continuación, se presentan los lineamientos más destacados para estos dos elementos.

- Contando con precios de medicamentos justos y asequibles y asegurando la eficiencia en el gasto de medicamentos que faciliten el acceso sostenible a los medicamentos.
- Mejorando la disponibilidad de recursos financieros para asegurar la cobertura de medicamentos esenciales.

**Contar con precios de medicamentos justos y asequibles y asegurando la eficiencia en el gasto de medicamentos.** Para disminuir los precios se necesita una combinación de estrategias. En varios países de la Región el alto precio de los medicamentos se ha abordado mediante:

- **Estrategias integrales para la incorporación y el uso de medicamentos genéricos.** Los medicamentos genéricos contribuyen a mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales. El uso de medicamentos genéricos permite contener los costos sin comprometer la calidad de la atención. Para este fin se propone desarrollar una estrategia de medicamentos genéricos, entendida como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos. Esta estrategia debe ser integral e incluir todos los elementos recomendados para su implementación: regulación apropiada; promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; promoción del uso extendido de la Denominación Común Internacional (DCI); garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad; promoción de la prescripción por nombre genérico, y sustitución responsable en las farmacias (OPS, 2010).
- **La regulación de los precios de medicamentos**, especialmente de los que están protegidos bajo patente o son de alto costo y poca efectividad sobre la base de dos criterios principales: 1) aplicación de la evaluación de tecnologías en salud para evaluar el beneficio terapéutico de los nuevos medicamentos en comparación con los medicamentos ya

incorporados para la misma indicación (valor terapéutico añadido o eficacia relativa o incremental), y 2) comparación con precios internacionales como referencia para negociar o fijar su precio (Espin, et al., 2011).

- **El establecimiento de mecanismos de compra eficientes.** Las compras consolidadas y centralizadas suelen fortalecer el poder de negociación del ente público. En muchos casos con estos mecanismos se consiguen descuentos mayores respecto a las compras fraccionadas. Una modalidad relacionada es la negociación de los precios de forma conjunta entre varios países. Esta estrategia la utilizan los países con la intención de reducir los costos de la compra de medicamentos y aumentar el acceso a los mismos. Ambas medidas pueden tener un impacto importante en la reducción de costos, especialmente de los medicamentos de alto costo que gozan de exclusividad de mercado en el mercado farmacéutico internacional. Un ejemplo de esta estrategia lo ofrecen las compras públicas en la adquisición conjunta entre diversas naciones amparadas por un organismo internacional en representación de los países. En la Región se han acumulado varias experiencias bastante exitosas con el apoyo de la OPS (por ejemplo, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas o el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS) (OPS, 2009b).
- **El establecimiento de descuentos obligatorios para compras públicas** de algunos medicamentos de alto costo y fuentes limitadas. En casos de medicamentos de fuentes limitadas, y en especial con los monopolios, a menudo no es posible conseguir descuentos razonables por el poder de mercado que ostenta el productor. En esos casos, una solución recomendable puede aportarla la existencia de un descuento obligatorio, como hizo Brasil al crear el Coeficiente de Adecuación de Precio (CAP) (OPS, 2009b) en 2006, un descuento obligatorio para medicamentos de alto costo basado en la diferencia del Índice de Desarrollo Humano (IDH) entre Brasil y los países desarrollados.
- **La eliminación o disminución de los impuestos a los medicamentos.** Esta medida puede aumentar el acceso de la población a los medicamentos por la reducción de precios derivada de la disminución o incluso de la exención de los impuestos. Si se carece de una política de regulación de precios, la reducción de los impuestos puede no tener impacto en la bajada del precio de los productos y, por el contrario, beneficiar a la industria farmacéutica, que realmente se apropiaría de la renuncia fiscal del gobierno (Creese, 2011). La disminución de impuestos podría aplicarse de forma diferencial para medicamentos esenciales o del formulario nacional frente a otros de dudoso valor terapéutico.

**Mejorar la disponibilidad de recursos financieros.** No se debe hablar de financiamiento de medicamentos como de algo al margen del financiamiento de los sistemas de salud. En este sentido, el acceso a los medicamentos como parte de la cobertura universal de salud encuentra los mismos escollos que los identificados en el *Informe sobre la situación de la salud en el Mundo de la OMS* para la cobertura universal de los servicios de salud: insuficiencia de recursos, pago por parte de los ciudadanos (pago de bolsillo) y uso ineficiente y no equitativo de los recursos disponibles (OMS, 2010a). Hay varias estrategias para reducir la brecha entre la necesidad y la disponibilidad de recursos para la asistencia farmacéutica, pero en general la cobertura financiera de los medicamentos debe ser una parte integral de la cobertura financiera de los servicios y del financiamiento de los sistemas de salud.

Otro elemento que debe tenerse en cuenta es la ampliación de la cobertura de servicios farmacéuticos en los sistemas de seguridad social. La seguridad social constituye una de las políticas públicas más significativas de las últimas décadas para el conjunto de las sociedades, por sus ejes, la salud pública y la atención primaria en salud, sobre los que articula el aseguramiento sin sobredimensionarlo y porque en la actualidad alcanza coberturas crecientes. A pesar de sus logros, sobrevienen procesos de segmentación y fragmentación, de posición dominante de actores y de incremento del gasto de bolsillo de la población que es preciso superar. Como en la Región el sector informal es muy prominente, con la seguridad social vinculada al empleo formal no se puede conseguir una cobertura universal en la mayoría de los países. En ese sentido, la política farmacéutica debe velar por que en los sistemas con sistemas de seguridad social se reconozcan explícitamente los servicios farmacéuticos como componente de la prestación de planes de salud o de beneficios de la misma. Para lograr la sostenibilidad de esta política es necesario que se apliquen todas las estrategias ya mencionadas para contener costos, como la disponibilidad de una lista de medicamentos esenciales seleccionados sobre la base de las recomendaciones de las guías de práctica clínica, la aplicación de programas de medicamentos genéricos, los mecanismos de compras consolidadas y la promoción del uso racional.

Algunos países han recurrido a crear impuestos específicos para financiar la salud o a aumentar la alícuota de impuestos ya existentes. En Brasil, por ejemplo, durante muchos años una fracción importante del presupuesto de la salud provenía de una contribución sobre los movimientos financieros, pero fue revocada en 2007 por el Congreso de ese país. Otra opción estratégica es el aumento de las alícuotas de impuestos para tabaco y bebidas alcohólicas. Esta alternativa tendría la ventaja de conducir a la disminución del consumo de esos productos, lo que contribuiría a mejorar la salud de la población y reducir gastos del tratamiento de las enfermedades causadas por su consumo.

Otra estrategia posible es el establecimiento de impuestos individuales, como un modelo de seguro social. Esta estrategia fue adoptada por el Fondo Nacional de Recursos (FNR) de Uruguay, que recoge cerca de US\$ 5 al mes por persona, para garantizar el financiamiento de una lista de medicamentos de alto costo. El presupuesto del FNR se complementa con fondos procedentes de impuestos a los juegos de azar, con lo cual se constituye un modelo mixto de financiamiento (una parte de contribuciones individuales y una parte procedente de impuestos). Sin embargo, hay que resaltar que el establecimiento de impuestos individuales puede constituir una barrera de acceso a los medicamentos, especialmente para la población más desfavorecida económicamente. Habría que garantizar que estos colectivos están exentos del pago de este impuesto para así garantizar un acceso equitativo a la prestación.

#### 4. Asegurar el acceso efectivo a servicios farmacéuticos de calidad

La provisión de medicamentos y de servicios farmacéuticos a la población representa la etapa más visible de la política farmacéutica. Una provisión de servicios farmacéuticos de calidad depende de la existencia de recursos humanos motivados, recursos financieros suficientes, un buen sistema de organización y gestión, un buen sistema de información y una infraestructura de servicios accesibles geográficamente que respeten la diversidad cultural.

Cumplidos los presupuestos mencionados, la provisión de servicios farmacéuticos se puede favorecer:

- Desarrollando redes de servicios farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud
- Disponiendo de un sistema eficiente de gestión de suministros

**Desarrollando redes de servicios farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud.** El desafío que entraña alcanzar la cobertura universal de un servicio farmacéutico encuentra los mismos obstáculos identificados en el *Informe sobre la salud en el mundo* de la OMS para la cobertura universal de los servicios de salud: insuficiencia de recursos, pago por parte de los ciudadanos (pago de bolsillo) y uso ineficiente y no equitativo de los recursos disponibles (OMS, 2010a).

Como se mencionó anteriormente, uno de los grandes problemas para lograr el acceso y la cobertura universal de la salud es la fragmentación y segmentación de los servicios de salud que trae como consecuencia una fragmentación y segmentación de los servicios farmacéuticos que se prestan directamente a la población. A ello se añaden los problemas mencionados respecto a los fallos en la gestión de los insumos, los problemas relacionados con la calidad y el uso inadecuado de los medicamentos por prescriptores y pacientes.

Por esta razón, se propone adoptar una visión más holística que incluya la prestación de servicios farmacéuticos centrados en los individuos, sus familias y la comunidad y atendiendo sus necesidades de salud, buscando garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud tanto individual como colectiva, y contribuyendo al acceso equitativo y al uso racional de los medicamentos.

Las farmacias, sean públicas o privadas, comunitarias u hospitalarias, desempeñan un papel fundamental en la prestación de este servicio. Deben entenderse como establecimientos de salud, no solo comerciales, y han de formar parte de los sistemas de salud que prestan servicios a la comunidad: promoción y prevención, educación en salud, gestión adecuada de los suministros para garantizar su disponibilidad oportuna y de calidad de los tratamientos farmacológicos, dispensación del medicamento acompañada de orientación para un buen uso, acompañamiento farmacoterapéutico, contribución a la adherencia a los tratamientos y apoyo a la automedicación responsable, entre otros.

El desarrollo adecuado de los servicios farmacéuticos es una responsabilidad compartida de los sectores de la salud y la educación, si bien las asociaciones profesionales, principalmente las de los farmacéuticos, también desempeñan un papel importante. Un ejemplo es el Foro Farmacéutico de las Américas (FFA), que ha apoyado y promovido entre sus asociados el desarrollo de servicios farmacéuticos basados en la APS y las Buenas Prácticas de Farmacia. El FFA se creó en 1999 con el apoyo de la OPS y de la FIP, está constituido por asociaciones nacionales y regionales de farmacéuticos de las Américas y persigue, entre otros objetivos, promover el diálogo entre dichas asociaciones para mejorar la salud en la Región mediante el desarrollo y el perfeccionamiento del ejercicio profesional de la farmacia.

Por consiguiente, la política farmacéutica se beneficia si define estrategias para:

- a. La reorganización de los servicios farmacéuticos como parte de la Red Integral e Integrada de Servicios de Salud (RIISS) en la reorganización del modelo de atención de salud basado en la APS.
- b. La redefinición del carácter de los servicios farmacéuticos como servicios de salud y de las farmacias como establecimientos de salud de interés público.
- c. La definición de la misión, los papeles y las funciones de los servicios farmacéuticos.
- d. El acceso equitativo a los servicios, lo que significa regular sobre la localización de los establecimientos farmacéuticos.
- e. La necesidad de disponer de recursos humanos formados y capacitados para adquirir las competencias necesarias para prestar servicios farmacéuticos de calidad.
- f. El desarrollo y la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacia como instrumento para garantizar la calidad de la prestación del servicio.
- g. La gestión del suministro de medicamentos a nivel local como uno de los aspectos básicos para conseguir una disponibilidad adecuada de los medicamentos con el objetivo final de brindar atención al paciente oportuna y eficazmente.
- h. La definición de los sistemas de información y la evaluación del servicio, incluyendo los indicadores de evaluación.

Como marco conceptual e instrumentos para el desarrollo de los servicios farmacéuticos, se recomienda la lectura de varios documentos sobre servicios farmacéuticos basados en la APS, la guía conjunta FIP/OMS sobre Buenas Prácticas de Farmacia, así como los documentos de la OMS sobre atención farmacéutica sobre el papel del farmacéutico en la atención de salud (OMS 1988, 1995, 1998a, 1998b, 1999; OPS, 2007a, 2007b; WHO, 2011a, 2011b, 2011c, 2012).

**Disponiendo de un sistema eficiente de gestión de suministros.** El suministro de medicamentos es una responsabilidad de los sistemas de salud pública que comprende no sólo procesos de compra eficientes, sino también la implementación de modelos integrales de suministro de medicamentos que incluyan los diferentes procesos, desde la selección, la estimación de la demanda y la programación de necesidades, la adquisición, el almacenamiento, y la distribución, hasta su uso racional.

Es importante promover en los ministerios de salud el fortalecimiento y la reorientación de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos a fin de que estructuren unidades técnicas normativas con personal que posea las competencias necesarias, con los recursos financieros, el marco normativo y los procedimientos operativos necesarios para gestionar de forma eficiente e integrada el suministro de medicamentos.

Asimismo, es importante identificar algunas barreras que obstaculizan el suministro de medicamentos en los países (disponibilidad insuficiente, fallos en la logística de distribución, carencia de medicamentos para enfermedades desatendidas por producción insuficiente, ausencia de proveedores, limitaciones en el registro sanitario, falta de materia prima para su fabricación), que obligan a buscar mecanismos alternativos para adquirir medicamentos eficaces y seguros (como los mecanismos regionales de compra). Por otro lado, como acción consustancial de la regulación sanitaria nacional, los países deben conseguir inscribir los medicamentos en los programas nacionales de vigilancia sanitaria (farmacovigilancia). Algunos países han desarrollado procedi-

mientos especiales de registro sanitario de estos productos por ser de alto interés sanitario y mecanismos de adquisición que aseguren la disponibilidad continua de medicamentos de calidad.

Al margen de la responsabilidad de los productores y de la autoridad reguladora en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, los responsables del suministro de medicamentos deben contar con un **sistema de gestión de la calidad** que cubra todas las etapas del proceso de suministro de medicamentos, desde su selección hasta su entrega al paciente.

Hay que subrayar que la calidad de los medicamentos no ha de considerarse al final de la cadena, sino que debe ser el elemento transversal en todo el sistema, desde la selección, cuando se preparan la lista de medicamentos esenciales y los protocolos terapéuticos. Durante la planificación de los suministros han de definirse las especificaciones técnicas y los criterios que se emplearán para seleccionarlos en la adquisición de los productos a través de los procesos de precalificación de proveedores y debe proveerse documentación que asegure que los productos se han fabricado conforme a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Otros instrumentos destacables para gestionar adecuadamente los suministros son las guías de buenas prácticas de adquisiciones elaboradas conjuntamente por OMS, UNICEF, FNUAP y BM (OMS, 2000) y la guía interagencial sobre los sistemas de garantía de calidad en las agencias de compra de medicamentos desarrollada por OMS, UNICEF, UNDP, UFGA y el Banco Mundial (OMS, 2007a).

Además, cabe subrayar la monitorización y la evaluación del sistema de suministro de medicamentos. Su finalidad es identificar problemas, medir el desempeño del sistema, monitorizar el progreso de las intervenciones realizadas y proponer planes de acción y de mejora a corto y medio plazo.

De acuerdo con un informe de la OMS (WHO, 2010a), la evaluación del desempeño de los sistemas de suministros de medicamentos es muy limitada, lo cual dificulta el monitoreo del progreso y la formulación de propuestas de mejora. Los sistemas de monitorización y evaluación pueden basarse en enfoques muy simples o en análisis profundos, como el sugerido por la OECD, que define 13 indicadores de monitorización del desempeño diseñados para medir la equidad, la transparencia, el uso efectivo de la competencia y la eficiencia del sistema (WHO, 2011b; OCDE, 2005).

## 5. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes, adecuados y capaces de llevar a cabo las estrategias y los objetivos delineados en la política farmacéutica

La puesta en marcha de políticas farmacéuticas equitativas y universales requiere recursos humanos disponibles en farmacia y otras áreas, que realicen un trabajo adecuado en los lugares donde se necesiten, estén comprometidos con sus tareas y motivados para llevarlas a cabo, y tengan competencias robustas que se vayan fortaleciendo con educación permanente a lo largo de su vida profesional.

Los recursos humanos necesarios para desplegar y mantener una política farmacéutica afrontan desafíos similares a los de otros sectores de la salud. El mundo enfrenta una crisis de recursos humanos de salud calificados, motivados y con disponibilidad de un trabajo estable y

decente para asumir el principal reto del sector: superar las inequidades y alcanzar la cobertura universal en salud. Se reconoce y acepta ampliamente que uno de los factores críticos de los sistemas y servicios de salud son los recursos humanos, que constituyen un cuello de botella para la operacionalización de los sistemas de salud. Sin ello, es imposible conseguir el acceso y la atención que necesita la población. Esta crisis ha generado un movimiento de carácter mundial, encabezado por la OMS/ OPS, los Estados Miembros y muchos otros socios de renombre internacional, para encarar los principales desafíos en el campo de los recursos humanos.

La creación de los Observatorios de Recursos Humanos para la Salud en 1977, el Llamado a la Acción de Toronto<sup>6</sup> de 2005, que definió cinco grandes desafíos para superar la crisis en recursos humanos, y la posterior aprobación por la Conferencia Sanitaria Panamericana (OPS, 2007b) de las Metas Regionales en materia de recursos para la salud para el período 2007-2015, representan un posicionamiento y un compromiso para el abordaje regional de la agenda de recursos humanos en salud. Los desafíos formulados, que deben tenerse en cuenta para cualquier política del sector salud, fueron los siguientes:

1. Definir políticas y planes a largo plazo para adecuar la fuerza de trabajo a las necesidades de salud y a los cambios previstos en los sistemas de salud, y desarrollar la capacidad institucional para ponerlos en práctica y revisarlos periódicamente.
2. Situar a las personas adecuadas en los lugares adecuados y conseguir una distribución equitativa de los profesionales de salud en las diferentes regiones de acuerdo con las diferentes necesidades de salud de la población.
3. Regular los desplazamientos y las migraciones de los trabajadores de salud de manera que permitan garantizar la atención a la salud a toda la población.
4. Generar relaciones laborales entre los trabajadores y las organizaciones de salud que promuevan ambientes de trabajo saludables y faciliten su compromiso con la misión institucional de garantizar buenos servicios de salud para toda la población.
5. Desarrollar mecanismos de interacción entre las instituciones de formación (universidades, escuelas) y los servicios de salud a fin de adecuar la formación de los trabajadores de la salud para un modelo de atención universal, equitativa y de calidad, que sirva a las necesidades de salud de la población.

Tanto el Llamado de Acción de Toronto como la definición de las 20 metas regionales traducen una respuesta a la disposición de los Estados Miembros de actuar y avanzar conjuntamente en respuesta a los desafíos trascendentales que afrontan los que a diario trabajan para mejorar la calidad de vida de los demás.

Con respecto a las demandas educativas, tanto de transformaciones curriculares como de procesos de educación permanente en servicio, hay que introducir cambios sustantivos y progresivos. En general, en el ámbito educativo los esfuerzos se dirigen a definir programas educativos basados en la competencia, con una exposición temprana de los estudiantes en las comunidades, solucionando con la propia comunidad los problemas de salud e incorporando la acción social como parte de las soluciones. El aprendizaje basado en la comunidad es la base funda-

---

6 Organización Panamericana de la Salud, Salud Canadá, Ministerio de Salud de Ontario. Llamado a la acción de Toronto. Hacia una década de recursos humanos para la salud en las Américas, y Long Term Care. Toronto, Canadá, octubre de 2005

mental sobre la cual deben descansar los cambios educativos. Un enfoque prometedor en esta área es la mejora de los conocimientos y el desarrollo de competencias centrados en la gente y con una atención en equipo. El aprendizaje y la práctica deben estar centrados en la comunidad para la comunidad.

La 27ª Asamblea Sanitaria Panamericana formuló 19 metas regionales en materia de recursos humanos para la salud, período 2007-2015 (OPS, 2007b), metas relacionadas con el aumento de la razón de densidad de los recursos humanos, de la proporción de médicos, de formación de equipos para la APS, con una amplia gama de competencias que incluiría sistemáticamente a agentes comunitarios de salud para mejorar el acceso a los servicios de salud. El cumplimiento de estas metas está así ligado al éxito de las políticas de salud y de las PF, como puede colegirse fácilmente.

Se sugieren cuatro estrategias relevantes para el desarrollo humano:

- Planificando y gestionando los recursos humanos de acuerdo con las necesidades del sistema de salud
- Definiendo y redefiniendo el perfil de los recursos humanos en salud para la política farmacéutica
- Promoviendo la capacitación por competencias
- Fomentando la educación continua y permanente

**Planificando y gestionando los recursos humanos de acuerdo con las necesidades del sistema de salud.** Desde el punto de vista más específico de los recursos humanos dedicados a los servicios farmacéuticos, esta estrategia supone establecer consensos con el conjunto de los actores y socios sobre los problemas específicos de los recursos humanos farmacéuticos y adoptar un nuevo enfoque sobre los mismos en función de las nuevas orientaciones mundiales enfocadas en la cobertura universal en salud. También habrá que analizar la disponibilidad de este tipo de recurso humano en el sector, particularmente en zonas alejadas y de difícil acceso, la capacidad de retención y los estímulos de los países para contar con ellos, su visión y el compromiso social con la equidad y la cobertura universal, así como las competencias que deben reunir para asumir las tareas debatidas desde la óptica de las políticas farmacéuticas, que son necesarias a escala regional y nacional.

En materia de políticas y planes a largo plazo, los servicios farmacéuticos podrían estar encaminados fundamentalmente hacia la planificación y retención de los recursos humanos en lugares donde se carezca de ellos, en particular a nivel rural. Esto obliga a definir el tipo de perfil necesario, su integración en la red del sistema de salud y con el resto del equipo de salud, las competencias que sobre Atención Primaria de Salud deberá tener, así como las funciones que ha de ejercer en dicha red.

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP), en colaboración con la OMS, recomienda la planificación de recursos humanos en el sector farmacéutico y ofrece directrices de buenas prácticas (FIP/OMS, 211b).



**Definiendo y redefiniendo el perfil de los recursos humanos en salud para la política farmacéutica.** El perfil es el conjunto de capacidades y competencias que se identifican en los colaboradores en un contexto de actitudes de autodeterminación personal, de asunción de valores y principios que los empoderan frente a las responsabilidades de gobernanza, regulación farmacéutica, información, monitorización y evaluación de áreas farmacéuticas, investigación y desarrollo, innovación farmacéutica, propiedad intelectual, financiamiento y provisión de medicamentos y demás componentes de esa política.

Los países tienen varias opciones para definir o redefinir el perfil de los recursos humanos en relación con la política farmacéutica: a) utilizar el manual de seguimiento y evaluación de los recursos humanos de la OMS (OMS, 2011b), que sirve de guía especialmente a países que carecen de clasificaciones nacionales y países con ingresos bajos y medianos; b) emplear la Clasificación Internacional de Ocupaciones (CIO), un sistema para el análisis del personal elaborado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT); c) aplicar la clasificación uniforme de actividades económicas para el análisis de las ocupaciones externas del sector salud (CIU), y d) la investigación del recurso humano para la PF que decida adelantar cada país. Estas definiciones y redefiniciones demandan el seguimiento y la evaluación que proveen las mismas guías o que pueden diseñarse a partir de sus propuestas.

**Promoviendo la capacitación por competencias.** “Las competencias son características (conocimiento, habilidades) de las personas que se ponen de manifiesto cuando ejecutan una tarea o realizan un trabajo y están relacionadas con el desempeño exitoso en una actividad laboral” (OPS, 2008). Las competencias de los recursos humanos del sector farmacéutico son amplias y su análisis trasciende los objetivos de este documento. Para mayor información sobre este tema puede consultarse el documento “The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development” (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>). La Federación Internacional de los Farmacéuticos también ha hecho una propuesta de competencias para el farmacéutico (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>). En la Región, un Grupo conformado por OPS, la FIP y el FFA trabaja en una propuesta de competencias para los servicios farmacéuticos. Por último, la OPS ha desarrollado otra propuesta sobre el perfil del médico orientada hacia la APS en la cual se describen sus competencias generales básicas (OPS, 2009a).

Si la capacitación por competencias es una construcción social, resultado de la combinación de recursos, conocimiento, redes de relaciones para saber hacer, la PF obliga a gestionar estas competencias y a impulsar al más alto nivel de cualificación posible las capacidades individuales de acuerdo con las necesidades de la política y garantizando su avance, el desarrollo humano y la productividad en el trabajo. Los países deben propiciar la creación de sistemas de formación por competencias cuyas características sean la identificación de las competencias, la planificación de actividades, la orientación a la práctica, el aprendizaje basado en problemas, la evaluación basada en competencias, el proceso progresivo de formación determinado por los resultados, el énfasis en el logro, la estructura modular de los eventos o actividades, y la innovación.

**Fomentando la educación continua y permanente.** La educación continua tiene como propósito mantener la constante actualización y desarrollar habilidades o complementar conocimientos para lograr mejores desempeños. La educación permanente es, a su vez, educación durante

toda la vida y su oferta no depende de la escolaridad; se lleva a todos los niveles y centra su finalidad en la adaptación a los cambios frecuentes del entorno, “aprender haciendo”, de ahí que inscriba su compromiso en el desarrollo integral del individuo. Se puede recurrir a estrategias de educación continua similares, pero su ámbito de acción y su visión son diferentes. El Campus Virtual de Salud Pública de la OPS (OPS, 2012a), una propuesta educativa con cursos autodirigidos y de autoinstrucción a través de la plataforma interactiva *Moodle*, es un recurso para crear comunidades en línea.

## 6. Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización basadas en las mejores evidencias disponibles de costo-efectividad

Desde la Conferencia de expertos de Nairobi, en la cual se acuñó el término “uso racional de medicamentos” (WHO, 1987), instituciones y gobiernos han hecho reiterado hincapié en su importancia. Sin embargo, como se señala en la resolución WHA 60.16 (WHO, 2007), los Estados Miembros reconocen el escaso progreso realizado en el tema y sus consecuencias indeseables (gasto de recursos, reacciones adversas, resistencia antimicrobiana y pobres resultados para los pacientes). La resolución insta a los países y a la Directora General a crear estructuras y programas nacionales multidisciplinarios responsables de promover y monitorizar el uso racional de medicamentos. De algún modo, esta encomienda debe subsumirse en la política farmacéutica. Dado el abordaje complejo que representa desde la selección, prescripción y dispensación, hasta el uso por el individuo, la OPS ha elaborado una propuesta para establecer estrategias nacionales, participativas y sostenibles, que aborden de forma integrada distintas líneas de acción para apoyar el uso racional de medicamentos y de otras tecnologías sanitarias (OPS, 2014).

Las estrategias integrales de uso racional de medicamentos son un elemento clave en el avance hacia el acceso equitativo. Favorecer el acceso a medicamentos sin un vínculo con su utilización racional propiciará serios problemas y despilfarro de recursos ya señalados en la resolución referida. Es imprescindible, por tanto, que esta asociación cristalice en un marco estructural, normativo y presupuestario con el diseño de la política farmacéutica, que debe asumir, en cuanto al uso racional, un abordaje estratégico que incluya de forma simultánea, coordinada y sostenible los siguientes lineamientos:

- Fortaleciendo el proceso de selección-evaluación
- Promoviendo las Buenas Prácticas de Prescripción
- Promoviendo las Buenas Prácticas de Farmacia y los servicios farmacéuticos basados en la Atención Primaria de la Salud
- Generando y promoviendo la información independiente
- Promoviendo estrategias para mejorar el uso de los medicamentos por la población
- Fortaleciendo la coordinación con el sistema de farmacovigilancia

Fortaleciendo el proceso de selección-evaluación. La OMS introdujo el concepto de medicamentos esenciales en 1977 con la elaboración de su primera lista. En 2002, el concepto fue revisado y actualmente incluye definición, criterios y propósito. Se entiende por **medicamentos esenciales** *aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la atención de salud de la*

*población. Los medicamentos esenciales se seleccionan sobre la base de su relevancia para la salud pública y las evidencias disponibles sobre su eficacia, seguridad y costo-efectividad comparativas. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto del funcionamiento de los sistemas de salud en todo momento, en las cantidades adecuadas en las formas farmacéuticas apropiadas, con calidad asegurada y adecuada información y a un precio que el individuo y la comunidad puedan afrontar. La implementación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; qué medicamentos se consideran esenciales es por tanto una responsabilidad nacional (WHO, 2002).*

El desarrollo de listas de medicamentos esenciales representa una herramienta crítica para incorporar con inteligencia los medicamentos en los sistemas de salud de acuerdo con los niveles de atención y las prioridades definidas en salud. El proceso de **selección de medicamentos esenciales** debe tener en cuenta la carga de enfermedad, la comparación de la eficacia, seguridad, conveniencia, costo y oferta local de las diversas opciones terapéuticas, así como las guías clínicas y los recursos disponibles del país. Este proceso centrado en la mejor evidencia científica puede contribuir forma decisiva a la utilización más **eficiente** de los recursos de salud y evitar que se favorezca sin criterio el acceso a medicamentos innecesarios o poco seguros en menoscabo de los realmente útiles. La institucionalización de los comités de farmacoterapéutica, tanto a escala nacional como hospitalaria, con papeles y funciones definidas, es un elemento estructural de apoyo para este proceso.

Paralelamente a lo sucedido en concreto con los medicamentos, el concepto de evaluación se ha expandido a otras tecnologías sanitarias (por tecnología sanitaria se entiende la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida) con procesos sistemáticos para decidir su incorporación en el sistema de salud. La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) permite, además de evaluar la eficacia y la seguridad, estimar los costos asociados con su utilización y su impacto para apoyar la decisión posterior sobre su incorporación en el sistema de salud y su cobertura.

En cualquier caso, para que las listas de medicamentos esenciales tengan sentido, deben estar estrechamente coordinadas con las guías de tratamiento estándar y se ha de prever un mecanismo de incorporación a los paquetes de cobertura en el sistema de salud pública, de medicina social y en el sector privado para tener en cuenta las peculiaridades de cada sector. La resolución CSP 28/10 de la Conferencia Sanitaria Panamericana también resalta los beneficios de este vínculo. La política debe señalar el compromiso con esta visión de incorporación a la cobertura como insumo de la evaluación y selección y asegurar a un tiempo que las entidades responsables de ambas actividades y de la incorporación a la cobertura están estructural y reglamentariamente coordinadas y se les han asignado papeles claramente definidos. Si se incluyen comisiones o comités de farmacoterapéutica locales, regionales u hospitalarios también deberá preverse la coordinación con el nivel nacional y con los mecanismos habilitados para no generar contradicciones ni excepciones que resten valor a toda la estrategia.

Sin prescindir en absoluto de la utilización de las mejores evidencias disponibles y de los criterios de selección ya mencionados, el concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible en cuanto a su adaptación al contexto de cada país según sus necesidades específicas, las ca-

racterísticas del mercado y los recursos disponibles. Por otro lado, tal como se establece en los procedimientos de selección de OMS, las listas pueden prever la incorporación de medicamentos que, siendo eficaces, seguros, de calidad y costo-efectivos, por su alto costo o por requisitos prescriptivos necesitan un especialista o servicios de salud complejos y pueden incluirse con carácter complementario (WHO, 2002). El informe de la OMS sobre la situación farmacéutica mundial 2011 contiene información relevante sobre la situación de la selección de medicamentos esenciales en el mundo (WHO, 2011).

**Promoviendo las Buenas Prácticas de Prescripción.** El acto de la prescripción debe estar adecuadamente reglamentado en la regulación vigente en cada país. La prescripción de medicamentos es un acto legal, de responsabilidad profesional, que debe estar regido por estándares éticos y estar basado en las mejores evidencias, el respeto a las guías de tratamiento y la experiencia clínica en los diagnósticos y tratamientos pertinentes. La buena prescripción es aquella que garantiza una terapéutica razonada, no estereotipada y, en definitiva, que el paciente reciba el medicamento (si lo necesita) adecuado según su diagnóstico. En varios países de la Región se han desarrollado guías o documentos sobre Buenas Prácticas de Prescripción (BPP) (MS Perú, 2005; MS Chile, 2010) como referencia y apoyo a este proceso y como punto de partida para desarrollar programas de capacitación de los prescriptores. Es necesario que el sistema de salud se comprometa con la adopción y promoción del cumplimiento de las BPP. La OMS y la Universidad de Groningen han elaborado un manual sobre este tema cuya lectura se recomienda para mayor información (Holanda) (OMS, 1999).

La política farmacéutica debe facilitar y promover la coordinación de herramientas como las listas de medicamentos esenciales y las guías de tratamiento estándar como insumo prioritario para la buena prescripción y dispensación. Hay que habilitar, asimismo, un sistema de monitorización de la calidad, no sólo de la atención sanitaria, sino especialmente de la prescripción y la dispensación. En algunos países esto se ha hecho con la aplicación de incentivos, que han mostrado cierta efectividad, aunque también han sido objeto de controversias. La prescripción electrónica se ha utilizado como herramienta para evaluar con distintos modelos o mecanismos la congruencia entre guías.

**Promoviendo e implementando las Buenas Prácticas de Farmacia y los servicios farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud.** El papel renovado de los servicios farmacéuticos se aborda en otro apartado de este documento y más ampliamente en uno de la OPS (OPS, 2013). Esta visión renovada que compromete a los servicios a realizar un trabajo más coordinado y sitúa al paciente en su contexto como principal objetivo debe quedar plasmado en una política que aspire a maximizar el rendimiento de los recursos humanos y la consecución de los objetivos en salud. La participación del farmacéutico para alcanzar los objetivos terapéuticos del paciente (Heppler, Strand, 1990) se extiende al enfoque de los servicios basados en la APS y ofrece elemento novedoso con un definitivo valor añadido que no puede soslayarse. La Federación Internacional Farmacéutica en colaboración con la OMS ha generado estándares de práctica para referencia de los países y los papeles planteados en las Buenas Prácticas de Farmacia de 2011 no solo rescatan el análisis de la evidencia en la práctica farmacéutica, sino la focalización en el paciente en el contexto de un trabajo coordinado con los demás profesionales. En varios países de ALC existen desviaciones importantes de las buenas prácticas de prescripción y de dispensación (por ejemplo, medicamentos dispensados en ambientes que no garanti-

zan su calidad o por personal sin ninguna formación en lugar del farmacéutico) que exponen a la población a riesgos sanitarios. Por ello, la renovación de la política farmacéutica debe abordar estos desafíos con los instrumentos propuestos.

**Generando y promoviendo la información independiente.** El concepto de prescripción razonada y de farmacéuticos que asumen con responsabilidad los objetivos de la terapéutica demanda innovaciones que ayuden a conseguir información independiente para la práctica clínica. Cada país podrá esbozar estas opciones en el marco de lo referido en la política farmacéutica. Se sabe que en la práctica la industria farmacéutica se erige como una fuente de información importante y en ocasiones casi exclusiva de algunos profesionales sanitarios, sobre todo médicos y farmacéuticos. Inevitablemente sesgado, este recurso puede terminar condicionando la conducta prescriptiva y por ello es imprescindible garantizar la generación, provisión y el acceso de los profesionales a información independiente. Los centros de información de medicamentos son un buen ejemplo y en la Región existe el antecedente de su sinergia a través de su trabajo en red para proveer información crítica e independiente (Red CIMLAC).

Como parte de las funciones regulatorias será importante prever en la política de monitorización la promoción y publicidad de medicamentos, y especialmente la dirigida a la población, que usa todos los medios de comunicación, incluidos Internet y la televisión, no solo a través de la sanción de normas sino de la verificación de su cumplimiento y la aplicación de penas cuando corresponda. Existen experiencias sobre cómo facilitar a los responsables directos del uso de medicamentos (prescriptor, dispensador y comunidad) herramientas y capacitación para asegurar el análisis crítico de la promoción de medicamentos. Ejemplo de ello son las desarrolladas por Acción Internacional para la Salud (AIS). El documento conjunto de AIS y la OMS aporta una herramienta de referencia en el tema (OMS/AIS, 2010). Asimismo, la elaboración con alcance regional de un documento de criterios éticos para la promoción, la publicidad y la propaganda de medicamentos brinda otra referencia importante para su adopción y adaptación por las autoridades sanitarias (OPS, 2013a).

**Promoviendo estrategias para mejorar el uso de los medicamentos por la población.** En 2007, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 12 estrategias para la promoción del uso racional de medicamentos, entre ellas la educación de la población sobre el uso adecuado de medicamentos (OMS, 2002b). En la misma línea, la OPS propuso otras para promover el uso racional de medicamentos en la Región, como la garantía del acceso público a la información independiente (OPS, 2011). El conocimiento sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos (requieran o no prescripción para su venta) es fundamental para tomar una decisión adecuada sobre su uso. Para proteger a la población, las autoridades tienen la responsabilidad de garantizar el acceso a información imparcial y actualizada dirigida a los diferentes actores del sistema y difundida por distintos medios, no solo de forma pasiva sino también activa, como campañas amplias o específicas, destinadas a grupos de pacientes a través de medidas coordinadas con la autoridad reguladora de los medicamentos.

La PF deberá tener provisiones dirigidas a instalar mecanismos transparentes para recibir opiniones de los pacientes que hagan efectiva la participación de los mismos en temas relacionados con la gestión de los medicamentos.

**Fortaleciendo la coordinación con el sistema de farmacovigilancia.** Otra estrategia fundamental para mejorar el uso de los medicamentos es el establecimiento de programas de farmacovigilancia (FV), una actuación considerada función reguladora. En el marco de la política farmacéutica será necesario rescatar esta función y su vínculo con la monitorización tanto de las reacciones adversas más graves, que pueden identificarse en las grandes bases internacionales de datos, como de los problemas relacionados con los medicamentos en circulación en el mercado local. La FV permite implantar acciones correctivas en las áreas de la prescripción, dispensación, recomendación de uso, presentación comercial del medicamento, entre otras, y ofrecer información sumamente útil sobre seguridad del paciente.

## 7. Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública

En sentido amplio, la innovación para la salud abarca tanto el desarrollo de procesos y estrategias para mejorar la provisión y el acceso a los sistemas de salud, como el desarrollo de productos de salud tangibles. Este último caso se denomina innovación tecnológica, y los medicamentos y tecnologías sanitarias que derivan de la misma pasan a formar parte integral de la atención y prevención de la salud.

Aunque la innovación tecnológica trasciende a la PF, las políticas de innovación deben ser coherentes con la PF y las políticas de salud. La gobernanza de los sistemas de innovación es compartida por varios actores. Por ello es indispensable salvaguardar el papel de la autoridad sanitaria en las orientaciones del sistema. Así se podrá garantizar que los sistemas de innovación subsanen las necesidades de salud y no persigan únicamente fines comerciales. Es en este marco donde los ministerios de salud deben participar, en su función de liderazgo y gobernanza, en el desarrollo e implementación de los planes nacionales de innovación para la salud.

La Estrategia Global y Plan de Acción sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EGPA) de la OMS<sup>7</sup> ofrece un referente para fortalecer la innovación de tecnologías sanitarias en países con ingresos bajos y medios. Los antecedentes de esta estrategia se basan en diferentes resoluciones de la OMS y en las recomendaciones de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. En ellas se advierte sobre la necesidad de proporcionar una base firme y sostenible a las actividades de investigación orientadas por las necesidades y enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. En 2010, por medio de la resolución WHA56.28, la Asamblea Mundial creó un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo, financiación y coordinación (CEWG de sus siglas en inglés) para que centrara su atención en los problemas de financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo de tecnologías y productos sanitarios para enfermedades de tipo II y III y las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo con relación a las enfermedades de tipo I. El informe del CEWG aportó varias recomendaciones para mejorar la financiación y la coordinación de la I+D+i en este área para mejorar el desarrollo de medicamentos efectivos y asequibles para los países con ingresos bajos y medios.

---

7 WHA49.14 y WHA52.19 estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA53.14, WHA54.10 y WHA57.14 VIH/SIDA, WHA56.27 derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, WHA58.34 Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud, WHA59.26 comercio internacional y salud, y WHA60.30 salud pública, innovación y propiedad intelectual

## Estrategia Global y Plan de Acción sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (AMS61.21 y CD48/18)

La Estrategia Global y Plan de Acción sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (AMS61.21) de la Organización Mundial de la Salud tiene como finalidad “promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, así como proporcionar, sobre la base de las recomendaciones formuladas en el informe de la CIPIH, un marco a medio plazo que ofrezca una base más sólida y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, así como proponer prioridades y objetivos claros de investigación y desarrollo y estimar las necesidades de financiación en esta esfera”.

Para ello define ocho elementos:

1. Establecer un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo.
2. Fomentar las actividades de investigación y desarrollo.
3. Crear capacidad de innovación y mejorarla.
4. Transferir tecnología.
5. Aplicar y gestionar el régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
6. Mejorar la difusión y el acceso.
7. Promocionar mecanismos de financiación sostenibles.
8. Establecer sistemas de seguimiento y presentación de informes.

A su vez, la OPS (CD48/18) adaptó la estrategia mundial, considerando el contexto de la Región, a una perspectiva regional y exhortó a sus miembros a:

1. Promover la investigación y la innovación tecnológica en los sectores farmacéutico, científico e industrial.
2. Fortalecer la interrelación y colaboración de aquellos actores clave que desde distintos sectores (público, privado, académico, industrial y científico) puedan desempeñar un papel en la implementación de la estrategia.
3. Traducir la voluntad política expresada durante el proceso de debate del IGWG en propuestas presupuestarias que se correspondan con sus prioridades sanitarias.
4. Mejorar la cooperación entre países y en el seno de las organizaciones de integración subregional, para promover la transferencia tecnológica y fomentar la investigación y la innovación tecnológica entre países.

Sobre la base de los enunciados desarrollados en la EGPA y de las recomendaciones de la OPS sobre Innovación para la Salud en las Américas (OPS, 2010), se presentan los siguientes lineamientos:

- Asegurando que la innovación tecnológica para la salud satisfaga las necesidades de salud y definiendo las prioridades de acuerdo con las brechas y demandas insatisfechas.
- Implementando modelos sostenibles y costo-efectivos para el desarrollo y el funcionamiento de los sistemas de innovación para la salud.
- Gestionando los Derechos de Propiedad Intelectual a fin de contribuir con el acceso a los insumos esenciales de salud.

**Asegurando que la innovación tecnológica para la salud satisfaga las necesidades de salud y definiendo las prioridades de acuerdo con las brechas y demandas insatisfechas.** Es necesario formular y desarrollar políticas que fortalezcan la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Estas se basan en la capacidad de los recursos humanos académicos y científicos, el desarrollo de ensayos clínicos regionales y la producción local. Establecer las prioridades de I+D+i para la salud coherentes con las necesidades de los sistemas de salud es imprescindible para garantizar la gestión efectiva de los sistemas de innovación. Concretamente en países con recursos escasos y necesidades de salud insatisfechas es necesaria la asignación estratégica de recursos para lograr un impacto de la inversión en sistemas de I+D+i que se traduzca en un mejoramiento del acceso de la población a tecnologías sanitarias esenciales. Para ello, se deben articular mecanismos de coordinación con otras autoridades que participen en el sistema de investigación e innovación y preservar así la identificación de brechas de productos que cubran las necesidades de salud (OPS, 2010). Un proceso incluyente y participativo de establecimiento de prioridades permitirá identificar las brechas con información transparente y confiable (OPS, 2010).

**Implementando modelos sostenibles y costo-efectivos para el desarrollo y el funcionamiento de los sistemas de innovación para la salud.** Los países deben destinar recursos necesarios para la I+D+i y distribuirlos de manera eficiente conforme a las prioridades y la gestión de proyectos integrales. El sistema de incentivos para la I+D+i debe cubrir las brechas identificadas según las prioridades fijadas. Debe resaltarse la importancia que reviste establecer incentivos especiales, fiscales y no fiscales, para cubrir necesidades de salud pública. La coherencia de los sistemas de I+D+i con las necesidades de los sistemas de salud nacionales y regionales es un mecanismo eficiente para promover la sostenibilidad de los sistemas productivos de tecnologías sanitarias.

El Estado debe conocer la brecha de los productos que no son abastecidos adecuadamente y decidir si en el contexto nacional es más adecuado incentivar la producción local del medicamento u optar por su importación de los mismos. Asimismo, ha de promover la congruencia con la política industrial y el diálogo fluido con los entes gubernamentales responsables de las políticas de innovación, desarrollo y producción para tener certeza de que éstas atiendan primordialmente las necesidades de salud pública.

La producción estatal es una alternativa favorecida por ciertos países, que tiene que obedecer a un análisis de su viabilidad desde el punto de vista económico y social. Frecuentemente, la producción estatal se considera como una opción atractiva cuando el sector privado no ofrece los insumos necesarios para el país por su baja rentabilidad económica (como en el caso de medicamentos para las enfermedades desatendidas). Otros países han optado por ofrecer incentivos económicos a la industria privada para suplir sus brechas. En todo caso, esta decisión debe sentar como requisito la capacidad de ofrecer medicamentos eficaces, seguros y de calidad y tomarse teniendo en cuenta su impacto presupuestario, el costo de oportunidad de las alternativas y sus razones de costo-efectividad.

**Gestionando los Derechos de Propiedad Intelectual a fin de contribuir con el acceso a los insumos esenciales de salud con una perspectiva de salud pública.** La gestión de los DPI debe orientarse a contribuir a estimular la I+D+i al tiempo que se preserve el acceso



de la población a los medicamentos. Los derechos de PI aplicados a medicamentos resultan mayormente en una barrera al acceso y obligan a los países de la Región a soportar una carga excesiva del costo de los medicamentos bajo patente que impide su difusión apropiada. Existen diferentes opciones de PI, prácticas y políticas, para formular una legislación nacional congruente con la garantía del acceso a los medicamentos. Los países deben aumentar sus capacidades para gestionar los derechos de PI de la salud. Por ejemplo, el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) mantiene criterios diferentes para evaluar la patentabilidad. “Uno de los campos clave donde existe ese margen es el de la determinación de los procedimientos y criterios para examinar y otorgar patentes farmacéuticas” (Correa, et al., 2011). Además, se pueden utilizar medidas y estrategias de gestión de los DPI para obtener ventajas de las recaudaciones legales existentes y evitar abusos en los precios de productos monopólicos necesarios para la salud pública. Por ejemplo, en algunos casos se puede recurrir a la utilización de las flexibilidades previstas en los acuerdos ADPIC, especialmente el uso de licencias obligatorias por motivos de salud pública. Además, la autoridad sanitaria tiene que desempeñar un papel en la monitorización de la concesión de patentes inadecuadas de moléculas que no sean de naturaleza innovadora.

En la práctica, la gestión de los DPI acordes con los criterios de salud pública obliga a (OPS, 2010; De la Puente, et al., 2009):

1. Asegurar la incorporación de las flexibilidades de los ADPIC en los marcos legales y regulatorios nacionales y utilizarlas cuando sea necesario.
  2. Mejorar la calidad de las patentes concedidas. Para impedir concesiones erróneas, es posible crear una instancia de revisión administrativa ante la propia oficina (como la utilizada por la Unión Europea) o incorporar la anuencia previa. Ello, a su vez, evita la permanencia artificial de patentes (*evergreening*), la concesión de patentes no justificadas y las patentes de segundos usos.
  3. Capacitar recursos humanos específicos en los ministerios de salud, de relaciones exteriores y de otros Ministerios que participan en negociaciones (bilaterales, multilaterales, etc.) con implicaciones en la salud pública.
  4. Crear equipos de trabajo que gestionen la aplicación de los acuerdos globales y realicen la evaluación y el seguimiento de las patentes de medicamentos estratégicos.
  5. Evaluar el impacto de los cambios en los derechos de propiedad intelectual en el acceso a medicamentos a través de la aplicación de diferentes modelos metodológicamente probados.
8. **Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitorización y evaluación del área farmacéutica**

Uno de los seis componentes básicos para el fortalecimiento de sistemas de salud son los sistemas de información. Cuando son adecuados aseguran la producción, el análisis, la diseminación y el uso de información en salud confiable y oportuna por parte de los que toman decisiones en los diferentes niveles del sistema de salud, tanto de forma sistemática como durante emergencias (OMS, 2007). Diversas iniciativas de índole regional han demostrado su utilidad para incentivar a los países a sistematizar la información sobre el sector farmacéutico y brindar análisis relevantes de los datos, como ejemplifican los perfiles farmacéuticos de país de la OMS

(WHO, 2012) y la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) (OPS, 2012), herramientas de las cuales se hablará en mayor detalle más adelante.

El acceso a la información confiable y oportuna es crítico para diseñar e implementar una política farmacéutica adecuada, como parte integrante de la política de salud:

- Disponiendo de un sistema de información que sea público y transparente y que se integre de forma inteligente.
- Utilizando los recursos de información disponibles para monitorizar y evaluar la implementación de la política farmacéutica.
- Fortaleciendo las capacidades de los países para mejorar el uso de medicamentos aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia y las herramientas de evaluación de tecnologías.

**Disponiendo de un sistema de información que sea público y transparente y que se integre de forma inteligente.** El sistema de información nacional debe ser responsabilidad de las autoridades de salud. Estas fuentes de información han de alimentar los planes de monitorización y evaluación, los cuales, además, deben ser parte integral de las PF. Las decisiones sobre las recomendaciones de políticas y las intervenciones deberán basarse en la mejor evidencia disponible. Así, es deseable que se utilicen las herramientas y los mecanismos necesarios para facilitar la incorporación de la evidencia en el proceso de toma de decisiones.

**Utilizando los recursos de información disponibles para monitorizar y evaluar la implementación de la política farmacéutica.** Los planes de monitorización y evaluación deben ser parte integral de las PF y para ello se requieren métodos definidos y fuentes de información. Un componente importante de la monitorización es el de los perfiles farmacéuticos, que compila en un solo documento la información disponible en el país sobre todos los componentes de la PF, con indicadores de estructura, proceso y resultado. La ventaja de usar este instrumento es que armoniza la información que es relevante en los países y permite hacer comparaciones entre países y entre regiones. (Para más información sobre el proyecto de perfiles farmacéuticos véase el Capítulo 5 de este documento.)

Todas las actividades esenciales de una política farmacéutica, como la selección, el suministro, la regulación y la vigilancia pre y postcomercialización deben estar apoyadas en sistemas de información adecuados y en lo posible han de ser fácilmente integrables. Las funciones regulatorias, como la concesión de licencias, el registro y la vigilancia postcomercialización, deben sustentarse con tecnologías de la información, estrategias de comunicación de eventos adversos y retiradas del mercado de productos. En este ámbito cabe destacar el Programa Internacional de Farmacovigilancia, gestionado por el Centro de Monitorización de Uppsala en Suecia al cual, según datos de 2012, al que pertenecen 106 países miembros y 34 asociados a nivel mundial (WHO, 1993), y otros mecanismos de intercambio de información con la OMS y otros organismos. En el siguiente cuadro se presentan algunos de estos mecanismos con su dirección de para acceso, porque pueden ser muy útiles para profundizar en el tema.

La **gestión de suministros** requiere información relevante, segura y oportuna que facilite la coordinación en las diferentes etapas del sistema y apoye la toma de decisiones de los gerentes

de los servicios de salud al estimar la demanda y tomar decisiones relativas a la asignación de recursos, la adquisición de los medicamentos, la gestión de existencias y la supervisión y evaluación de las actividades de gestión de medicamentos. El sistema de información retroalimenta el sistema de suministro a través de indicadores clave de proceso y resultado, con los cuales se realiza una monitorización objetiva de la gestión y se facilita el control de los medicamentos mediante su trazabilidad. El acceso a información transparente sobre precios es clave para un eficiente sistema de suministros y da apoyo a procesos de compra transparentes. Los bancos de precios son un buen ejemplo, como ilustran iniciativas importantes tales como el Banco de precios de Brasil y el Observatorio de precios de medicamentos de Perú ([http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=939](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939) y <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/observatorio/index.html>). La gestión de inventarios y sistemas de distribución debe apoyarse con tecnologías de la información para evitar ineficiencias, pérdidas de medicamentos, desabastecimientos u otros problemas que pueden tener un gran impacto en el acceso y la calidad de los medicamentos.

**Fortaleciendo las capacidades de los países para mejorar el uso de medicamentos aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia y las herramientas de evaluación de tecnologías.** Los sistemas de información son fundamentales para fortalecer las capacidades de los países en la mejora del uso de medicamentos. Constituyen potentes herramientas para apoyar las acciones encaminadas a mejorar el uso de medicamentos en los servicios de salud y por parte de la comunidad. A lo largo de este documento se han mencionado las guías estandarizadas de tratamiento, las auditorías de la prescripción, los estudios desarrollados para medir el uso de medicamentos en las unidades de salud llamadas de nivel II (<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>) y la propuesta de la OMS para investigar el uso de medicamentos en las comunidades (WHO, 1992). (En el Capítulo 5 se ofrece más información sobre indicadores de evaluación.)

## Mecanismos de intercambio de información

Los organismos de reglamentación farmacéutica tienen distintos procedimientos para intercambiar información entre sí y con organismos internacionales como la OMS. Algunos de ellos son los siguientes:

- **Drug Safety Alerts:** información difundida por la OMS en caso de alerta grave sobre la calidad o la inocuidad (<http://www.who.int/medicines/drugalert/drugalert.html>).
- **WHO Pharmaceutical Newsletter:** boletín mensual publicado por la OMS con información sobre decisiones de otros organismos normativos. (<http://www.who.int/medicines/teams/qsm/safety/drugsafetypn.html>).
- **WHO Drug Information:** publicación trimestral con más información general relacionada con los medicamentos, así como reimpresiones de documentos importantes, tales como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. (<http://www.who.int/druginformation/>).
- **Centro de Monitorización de medicamentos de Uppsala:** (<http://www.who-umc.org/>).
- **UN Consolidated List of Products whose Consumption and/or Sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by Governments:** lista consolidada de las Naciones Unidas ONU de productos retirados del mercado o cuyo consumo o venta se ha prohibido o restringido severamente o no ha sido aprobado por los gobiernos. (Publicada por las Naciones Unidas. Se podrá acceder a ella accesible a través del sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines>).
- **WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce:** sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (sección 8.5) (<http://www.who.int/medicines/teams/qsm/certifscheme.html>).
- **Sitio web WHODRA** (de acceso por suscripción): (<http://mednet.who.int/>).
- **Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas:** incluye información, por ejemplo, sobre (p. ej., lista de drogas fiscalizadas, convenciones internacionales): <http://www.undcp.org>
- **Grupos electrónicos de discusión, como el e-drug:** para suscribirse hay que contactar con [majordomo@usa.healthnet.org](mailto:majordomo@usa.healthnet.org) y en el texto del mensaje escribir <<subscribe e-drug>> (también existen versiones en francés y en español). Para entrar en INDICES contactar con [majordomo@usa.healthnet.org](mailto:majordomo@usa.healthnet.org) y en el texto del mensaje escribir <<subscribe índices>>)

*Fuente:* adaptado de OMS 2002. Como formular y aplicar una política farmacéutica nacional.

## Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias <http://prais.paho.org/rscpaho/>

La OPS lanzó la Plataforma PRAIS en mayo del 2012. Está integrada por una serie de herramientas virtuales relacionadas con la promoción de la innovación, el acceso, el uso racional y la gobernanza en lo relativo a los medicamentos esenciales, los productos biológicos y otras tecnologías en salud desde la perspectiva de la salud pública considerando las prioridades de la Región en materia de salud.

El alcance de PRAIS obedece a las de la *Agenda de Salud para las Américas, enunciadas en el Plan Estratégico 2008-2012 de la OPS y la resolución CD48/18*. La plataforma aborda los siguientes temas específicos:

- Acceso a medicamentos esenciales y a otras tecnologías sanitarias.
- Regulación y calidad de las tecnologías sanitarias.
- Investigación, desarrollo e innovación tecnológica para la salud.
- Uso racional de las tecnologías sanitarias.
- Políticas y gobernanza del sector de las tecnologías sanitarias.
- Gestión de la propiedad intelectual y salud pública.

## F. Referencias

Correa C, Balleri C, Giulietti M, et al. Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Rev Arg Salud Pública*. 2011;2:19-27.

Creese A. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper No. 5: Sales Taxes on Medicines. Geneva: World Health Organization; 2011.

De la Puente C, Musetti C, Tarragona S, D'Amore M, Slucki D, Rosenfeld N. Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de Argentina. Serie de Estudios ISALUD No. 9. Buenos Aires: ISALUD; 2009. Disponible en: <http://www.isalud.org/htm/pdf/SE9-De-la-Puente-et-al.pdf>

Dreser A, Wirtz V, Leyva-Flores R. Capítulo 1. Las farmacias mexicanas: regulación y políticas. En: Homedes N, Ugalde A. *Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina*. Buenos Aires; 2011:27-57.

Espin J, Rovira J, Olry A. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions. Working Paper No. 1: External Reference Pricing. Geneva: World Health Organization; 2011.

Holloway K, van Dijk L. Rational use of medicines. In: World Health Organization. *The World Medicines Situation 2011*. Geneva: WHO; 2011. (WHO/EMP/MIE/2011.2.2.)

Lawn J, Rohde J, Rifkin S, Were M, Paul VK, Chopra M. Alma-Ata: Rebirth and revision 1. *Alma-Ata 30 years on: revolutionary, relevant, and time to revitalize*. *Lancet* 2008;372:917-27.

Ministerio de Salud de Perú. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción. Lima. Departamento de políticas farmacéuticas y profesiones médicas. Lima: Ministerio de Salud; 2005.

Ministerio de Salud de Chile. Guía para las buenas prácticas de prescripción. Metodología para la prescripción racional de medicamentos. Santiago de Chile: Ministerio de Salud; 2010.

Organisation for Economic Cooperation and Development. Harmonising donor practices for effective aid delivery. Volume 3: Strengthening procurement capacities in developing countries. Paris: OCDE; 2005.

Organización Mundial de la Salud. Alma Ata 1978. Atención Primaria de Salud. Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud. Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978. Ginebra: OMS; 1978. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf>

Organización Mundial de la Salud. El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS en Nueva Delhi, 13 al 16 de Diciembre de 1988. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. División de Políticas y Gerencia de Medicamentos. Ginebra: OMS; 1990.

Organización Mundial de la Salud. El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud. Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. Informe de la reunión de la OMS en Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993. La Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. Ginebra: OMS; 1995.

Organización Mundial de la Salud. El Papel del Farmacéutico en el Autocuidado y la Automedicación. Reporte de la 4ª Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el papel del Farmacéutico. La Haya, Países Bajos, 26-28 de agosto de 1998. Ginebra: OMS; 1998a.

Organización Mundial de la Salud. Guía de la Buena Prescripción. Manual Práctico. Ginebra: OMS; 1998b. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2991s/>

Organización Mundial de la Salud. Guía de la Buena prescripción. Ginebra: OMS; 1999.

Organización Mundial de la Salud. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. Ginebra: OMS; 2000. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2221s/s2221s.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra: OMS; 2002a. Disponible en: <http://archives.who.int/tbs/ndp/s5410s.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: OMS; 2002b. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3011e/5.9.html#Jh3011e.5.9>

Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: OMS; 2010a. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/whr/2010/9789243564029\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/whr/2010/9789243564029_spa.pdf)

Organización Mundial de la Salud. Buena gobernanza del sector farmacéutico. Ginebra: OMS; 2010b. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGM\\_Progress\\_Report\\_2010SP.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGM_Progress_Report_2010SP.pdf)

Health Action International, Organización Mundial de la Salud. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. Una guía práctica. Amsterdam: HAI, WHO; 2011. [http://aislac.org/docsembalses8lsm97shnd/dpm\\_spa\\_final\\_sep10.pdf](http://aislac.org/docsembalses8lsm97shnd/dpm_spa_final_sep10.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. Guía para el desarrollo de estrategias de medicamentos genéricos en América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington, OPS; 2001.

Organización Panamericana de la Salud. Renovación de la atención primaria de salud en las Américas: documento de posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Washington, DC: OPS; 2007a.

Organización Panamericana de la Salud. Metas regionales en materia de recursos humanos para la Salud 2007-2015. En: 27ava Conferencia Sanitaria Panamericana, 59ava sesión del Comité Regional. Documento CSP27/10. Washington, DC: OPS; 2007b.

Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de salud basados en la Atención Primaria de Salud: Estrategias para el desarrollo de los equipos de APS. Washington, DC: OPS; 2008.

Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de salud basados en la Atención Primaria de Salud. La formación en medicina orientada hacia la Atención Primaria de Salud. Washington, DC: OPS; 2009a.

Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: Contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica: Medicamentos Esenciales, Acceso e Innovación. Washington, DC: OPS; 2009b. Disponible en: <http://72.249.20.135/wordpressmu/argentina/files/2010/06/Informe-MAC-OPS.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. Innovación para la Salud en las Américas. Promoción de la investigación y el desarrollo de productos para la salud. Serie Técnica: Medicamentos Esenciales, Acceso e Innovación. Washington, DC: OPS; 2010. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2011/MT-SeriTecnica\\_Innovacion\\_PAN\\_2009.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2011/MT-SeriTecnica_Innovacion_PAN_2009.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS). Washington, DC: OPS; 2012. Accesible en: <http://prais.paho.org/rscpaho/>

Organización Panamericana de la Salud. Propuesta regional para la implementación de una estrategia nacional de uso racional de medicamentos. Washington, DC: OPS; 2014. Accesible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=1268&Itemid=1180&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1268&Itemid=1180&lang=es)

Red de Centros de Información de Medicamentos de Lationamérica y el Caribe. Red CIMLAC. Disponible en: <http://web2.redcimlac.org/>

Roberts M, Reich M. Pharmaceutical Reform. A guide to improving performance and equity. Washington, DC: The World Bank; 2011. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18825en/s18825en.pdf>

Travis P, Egger D, Davies P, Mechbal A. Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva: WHO; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/healthinfo/paper48.pdf>

World Health Organization. How to investigate drug use in communities. Geneva: WHO; 1992. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16160e/s16160e.pdf>

World Health Organization. How to investigate drug use in health facilities. Selected Drug Use Indicators. Geneva: WHO; 1993. Disponible en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=100653&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7442>

World Health Organization. The Role of the Pharmacist in the Health-Care System - Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development. Report of a Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. Vancouver, Canada, 27-29 August 1997. Geneva: WHO; 1997:1-7. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>

World Health Organization. A model quality assurance system for procurement agencies. Inter-agency Guidelines: WHO, United Nations Children's Fund, United Nations Development Programme, United Nations Population Fund, World Bank. Geneva: WHO; 2007a. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf>

World Health Organization. Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's Framework for action 2007. Geneva; WHO; 2007b. Disponible en [http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys\\_business.pdf](http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf)

World Health Organization. Progress in the rational use of medicines. Geneva: WHO; 2007c.

World Health Organization. Development of country profiles and monitoring the pharmaceutical situation in countries. Geneva: WHO; 2010a. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination\\_assessment/en/index2.html](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index2.html)

World Health Organization. Good Governance for Medicines Programme: an innovative approach to prevent corruption in the pharmaceutical sector. Geneva: WHO; 2010b. Disponible en: <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/25GGM.pdf>

World Health Organization. The world medicines situation 2011. Geneva; WHO; 2011a. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18770en/s18770en.pdf>

World Health Organization. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. Geneva: WHO; 2011b. (WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 8.) Disponible en: [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/CLEAN-Rev2Final-GPP-StandardsQ-PharmacyServices-QAS10-352\\_Sept2010.pdf](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/CLEAN-Rev2Final-GPP-StandardsQ-PharmacyServices-QAS10-352_Sept2010.pdf)

World Health Organization. The World Medicines Situation. Procurement of Medicines. 3rd, Ed. Geneva: WHO; 2011c.



World Health Organization. Pharmaceutical Sector Country Profiles Data and Reports. Geneva: WHO; 2012. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination\\_assessment/en/index1.html](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html)

World Trade Organization. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001. Ginebra: WTO; 2001. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

## 4. Implementación de la política farmacéutica

---

En este capítulo se presentan aspectos que deben considerarse al poner en marcha la PF y que intentan responder a los siguientes interrogantes:

- ¿Cuáles son las características principales de un plan de implementación?
- ¿Cómo seleccionar la mejor forma de implementarla?
- ¿Qué perfiles deben formar parte del equipo a cargo de la puesta en marcha?
- ¿Cuáles son sus fases?
- ¿Cuáles son los principales obstáculos y barreras?
- ¿A qué actores afecta de forma directa e indirecta?

El capítulo aborda en primer lugar la planificación de la implementación. En él se describen los aspectos más relevantes que deben tenerse en cuenta al organizar cómo se van a implementar las estrategias. Seguidamente, se expone el proceso que supone la ejecución de la implementación de la política. Por último, se presentan algunas consideraciones finales.

### A. Planificación de la implementación de la política farmacéutica

La planificación implica identificar diversos aspectos de la implementación. (Hablamos expresamente de “aspectos” y no de “etapas”, porque el segundo término denota, implícitamente, el seguimiento de pasos secuenciales, mientras que estos aspectos o elementos poseen una vinculación irregular). La propuesta que se presenta aquí se ha elaborado con información obtenida de diferentes manuales y artículos científicos de distintas entidades con objeto de desarrollar los principales aspectos que deben considerarse en la implementación.

**Figura 2. Planificación de la implementación**



### 1. Contexto de la implementación

En este caso, el foco se centra en el contexto, entendido como la situación, el entorno o las circunstancias donde se desarrolla la implementación. Para hacer una distinción, podemos decir que el contexto de la formulación tiene una macro-perspectiva y el de la implementación, una micro-perspectiva.

El hecho de que los contextos sean variables, tanto en el tiempo como en el espacio, implica que no existen fórmulas mágicas ni recomendaciones universales para desarrollar un proceso de implementación.

### 2. Equipo implementador: responsabilidades, consensos y alianzas

Para implementar una estrategia se necesita conformar un equipo que asuma las funciones de dirección y ejecución. La credibilidad y aceptación del equipo por los actores del entorno en el cual se va a implementar la PF facilita el proceso.

El equipo debe incorporar la representación de todos los niveles y de todos los grupos de intereses, que de un modo u otro se verán afectados por la PF que se pretende implementar. Esto no significa que todos posean el mismo grado de competencias. Sin embargo, todos tendrán la capacidad de manifestarse y participar en el proceso. La diferencia entre unos y otros se establecerá a partir de la responsabilidad y del nivel de decisión de cada miembro.

La competencia de los miembros del grupo es necesaria para desarrollar, medir y llevar a cabo cada uno de los aspectos de la planificación y del proceso de implementación.

El equipo deberá facilitar el desarrollo del plan y, a partir de su experiencia, minimizar las acciones que puedan constituir barreras al proceso de implementación. Es necesario que todos los miembros del equipo implementador tengan claras sus funciones y el trabajo que constituye implementar una PF, aunque no sea necesaria la participación de todos ellos en todas las fases (Anexo 7).

El objetivo en la conformación de los grupos de trabajo debe ser la construcción de relaciones eficaces y de calidad entre sus integrantes y respecto de otros equipos. Las luchas de poder y las disputas de demarcación entre equipos y especialidades afectan de manera inversa a la capacidad de los grupos para aprender y lograr el cambio.

### 3. Priorización

La PF presenta objetivos y lineamientos a largo plazo. Sin embargo, los plazos de las intervenciones que han de ponerse en marcha son más cortos. Una forma útil de simplificar el proceso de priorización en las diferentes etapas es utilizarlo en la etapa de implementación por medio de la generación de una lista jerarquizada que contemple tanto los problemas como las intervenciones.

### 4. Objetivos y metas de la intervención

Como se definieron en el Capítulo 1, los objetivos son la expresión anticipada de los resultados esperados. Las metas detallan el plazo y la magnitud de los objetivos. En otras palabras, cuantifican las expectativas formuladas en los objetivos para un período determinado.

Al igual que los objetivos, las metas deben formularse de forma clara, concreta y medible. Cuando se han enunciado las metas, para comprobar que su elaboración se corresponde con los objetivos planteados, conviene realizar una revisión inversa, es decir, se parte de la metas y se analiza si su cumplimiento logra alcanzar el objetivo (Vargas, 2005). El Cuadro 7 muestra algunos ejemplos de metas.

## Cuadro 7. Ejemplo de metas: Política Farmacéutica Nacional de Colombia.

Objetivo general	Objetivo específico	Metas
Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales a la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública	Desarrollar mecanismos de actualización del listado básico de medicamentos, que parta de la realidad epidemiológica del país mediante un método de evaluación científica, económica y tecnológica y que contemple opciones de financiación diferencial. El MPS garantizará la sostenibilidad del proceso con el fin de asegurar la transparencia y eficiencia de las decisiones.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el 2004 el MPS contará con una metodología validada que incluya los aspectos epidemiológicos, la evaluación científica, la económica y la tecnológica.</li> <li>2. En el 2004 se tendrá una propuesta de reestructuración del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología presentada al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud que incluya la sostenibilidad de los procesos.</li> <li>3. En el 2004 se tendrá una propuesta de financiación diferencial de medicamentos del POS.</li> </ol>
	Reimplantar un mecanismo de información de precios y la marcación de precios en el producto, como instrumentos de protección del consumidor que promuevan la competencia y ofrezcan bases objetivas a la libre elección.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contar con un catálogo de información de precios de todas las alternativas comerciales por denominación común internacional para marzo del 2004.</li> <li>2. A diciembre del 2003 el 100% de los productos contará con marcación de precio y con un mecanismo de verificación acordado con la SIC.</li> </ol>

**Fuente:** Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia, 2012a.

### 5. Planes de actividades

En primer lugar, es conveniente precisar que para un proyecto de implementación hay múltiples abordajes posibles, dependiendo de la perspectiva que se adopte, los objetivos que se persigan, el tipo de profesionales implicados y los recursos disponibles. Incluso a la hora de seleccionar las estrategias, la disciplina del responsable de la implementación puede condicionar la orientación de las mismas.

Aquí es importante responder a la pregunta ¿Qué se va a implementar? El objeto de la implementación determina la mayor o menor complejidad en el proceso.

Uno de los pasos más relevantes en el establecimiento de un plan de implementación es la selección de las intervenciones concretas para conseguir un cambio efectivo de conductas en la práctica o la puesta en marcha de iniciativas innovadoras.

La planificación de la implementación obliga a analizar la resolución de ciertas cuestiones y diseñar de qué forma se va a implementar la PF. Para ello, es posible trazar diferentes planes de aplicación que establezcan las actividades que se deben desarrollar. De acuerdo con distintas corrientes teóricas, estos planes tienen diferente denominación y componentes.

El “**Plan de aplicación general**” o “**Plan maestro**” es el diseño general del plan de implementación, dotado de una visión holística, una visión global de los diversos actores implicados y de los distintos aspectos involucrados. Este plan delimita los siguientes aspectos clave:

- Los objetivos diseñados en la PF.
- Los lineamientos y las estrategias.
- Las ideas que han de concretarse y las acciones que han de acometerse a medio plazo para dar cumplimiento a los lineamientos.
- La identificación de los responsables.
- Los actores relevantes.
- Las posibles fuentes de financiamiento.
- El plazo estimado para su desarrollo.

El plan maestro considera los aspectos en términos generales, carece de los detalles específicos de la implementación y sólo incluye los grandes rubros.

Los detalles se exponen en los “**Planes de trabajo**” o “**Planes Operativos**”. Estos se encargan de desarrollar en profundidad las especificaciones y los detalles de cada actividad que son necesarios para la implementación de cada estrategia. La programación del proceso de implementación es imprescindible para alcanzar el éxito.

El plan maestro debe, atendiendo a la lista de prioridades desarrolladas, extraer con claridad los objetivos, lineamientos y estrategias formulados en la PF y planificar en términos globales sus actividades, responsables y presupuesto (OPS, 2002). El *Plan operativo* desglosa, anualmente, cada una de las estrategias aprobadas en el plan maestro, y detalla para cada una de ellas las actividades, los responsables de cada actividad, el detalle de insumos necesarios (recursos humanos, equipamiento, infraestructura), el presupuesto y los plazos desagregados por meses.

Puede haber diferencias intersectoriales que afecten al plan de implementación que deban tenerse en cuenta. Aspectos tales como como el tipo de organización, la forma de trabajo o la estructura jerárquica han de evaluarse conforme al impacto que en cada una de estas estructuras tenga la PF.

## 6. Planificación de recursos económicos

Abordar el tema de la necesidad y disponibilidad de recursos económicos obliga a distinguir las cuestiones del gasto y presupuesto y las de financiamiento. Por un lado, es necesario medir la cantidad de recursos económicos que serán necesarios para llevar a cabo las estrategias y, por otro, identificar la fuente de financiamiento que brindará los fondos para cubrir esa necesidad de recursos.

No debe asumirse que las dificultades financieras vayan siempre a inhibir la implementación de una PF. Las relaciones inter e intraorganizativas y la colaboración de estas instituciones pueden ser cruciales para ayudar a concretar el cambio.

En el plan de trabajo se cuantifican y estiman los gastos necesarios para el buen desarrollo de cada estrategia. Al diseñar el presupuesto, es preciso estimar para cada actividad los costos de recursos humanos, infraestructura, equipamiento e insumos, y todos los costos indirectos en que se incurre al realizar la actividad (por ejemplo, depreciación y mantenimiento del equipamiento, servicios eléctricos, de gas, de agua, teléfono, etc.). También deben incorporarse al costo ciertos fondos para solventar eventuales contingencias.

Todo ello permite “estimar el costo total de cada actividad u operación y hacer una previsión de las necesidades de recursos financieros” (Bernardini, et al. 1998).

Para materializar las acciones, el Estado dispone de diferentes fuentes de financiamiento (asignaciones de fondos gubernamentales, préstamos o donaciones de bancos internacionales o de organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro nacionales o internacionales, etc.).

## 7. Planificación de las tareas en el tiempo

Para programar en el tiempo la implementación y ejecución de cada actividad existen diferentes métodos con distintos niveles de complejidad, desde métodos simples, que dependen de la utilización de una agenda, hasta métodos complejos con procesamiento de datos por programa (Anexo 8).

## 8. Identificación de barreras y facilitadores

Las barreras y facilitadores son factores que impiden o facilitan, total o parcialmente, la implementación del cambio.

La implementación de PF es un proceso complejo con variables no esperadas. Las barreras pueden estar relacionadas con varios factores, con la organización institucional, con el contexto social y con las propias características de la PF.

Utilizar un marco teórico que permita sistematizar el proceso de análisis de barreras y facilitadores, considerando las diferentes fases del proceso de cambio, puede ser útil para garantizar la continuidad de la aplicación de las medidas.

Se han publicado descripciones de numerosas técnicas que pueden utilizarse para detectar barreras y facilitadores. Las usadas con más frecuencia son las siguientes: la investigación documental con un análisis detenido de documentos relacionados, la entrevista individual estructurada, en la cual se prepara un cuestionario-guía para los participantes, la entrevista en profundidad, con la realización de varias entrevistas a los participantes hasta agotar el tema, y la entrevista a grupos focales, un método de información rápido y en profundidad para realizar con grupos de 6 a 12 personas.

A pesar de que no existe certeza de la efectividad de las intervenciones dirigidas a superar barreras, en comparación con las intervenciones que no las tienen en cuenta, una identificación de las barreras parece adecuada y eficiente para ajustar la intervención a las necesidades detectadas y al contexto en el que se va a implementar la PFP.

En el Anexo 9 presenta como ejemplos algunos de los aspectos desarrollados por el Programa REMEDIAR de Argentina en materia de planificación de la implementación.

## B. Proceso de implementación de políticas farmacéuticas

En general, el proceso de implementación “parte de un plan que se va a ejecutar a través de un conjunto de actividades cuyos resultados puedan ser evaluados”. Pese a que existe suficiente bibliografía sobre cómo formular políticas públicas, todavía son escasas las publicaciones

científicas sobre los métodos para su implementación y, más concretamente, sobre el diseño de planes para ejecutar tales procesos.

La implementación se caracteriza por el dinamismo y la particularidad. No obstante, existen algunos aspectos que es posible sistematizar para caracterizar un modelo general de implementación que no supone la exclusión de aquellos que por la particularidad de la PF deben contemplarse.

**Figura 3. Proceso de implementación de la política pública farmacéutica.**



### 1. Puesta en marcha de las estrategias

Una vez planificada la intervención, con sus metas, presupuestos, plazos y responsables, se han de acometer las acciones planificadas que incluye la intervención. La puesta en marcha es el “hacer”: cada responsable que interviene empezará a desarrollar las actividades planificadas y tomará decisiones a medida que avanza el proceso de implementación.

Después de planificar la implementación, se determina cuáles son las prácticas que han de promoverse para su ejecución.

Es importante recalcar que no hay una estrategia de implementación que vaya a funcionar en todos los casos. La utilidad de cada una de las posibles estrategias vendrá dada por la interacción de diversos factores, como el tipo de cambio que se pretende conseguir, el lugar donde se quiere implementar y las barreras y los facilitadores identificados.



*En este sentido podemos decir que no ha sido igual la implementación del Programa Remediar, en la República Argentina, que la Ley de prescripción por nombre genérico, ambos vigentes y desarrollados por el mismo Gobierno.*

*La primera estrategia mencionada se estableció para la provisión gratuita de medicamentos esenciales para las enfermedades prevalentes. Cambió el paradigma de suministro público, donde los centros de Atención Primaria (primer nivel de atención) fueron los protagonistas. Implicó una organización a tal efecto y la capacitación de determinados agentes que de forma directa o indirecta colaboraban, trabajaban en ella y la ejecutaban. Se instauró mediante un acto administrativo con nivel de decreto presidencial (Decreto de necesidad y urgencia N° 486/2002). Pero no fue una amenaza para los actores relevantes. Muy al contrario, en un escenario de crisis se presentó como una estrategia dirigida a viabilizar el consumo de bienes estratégicos para el mantenimiento de la salud, ampliando la cobertura de consumo de medicamentos preexistente.*

*La segunda alternativa ha sido más profunda y controvertida. En el dictado del acto intervino no sólo del poder ejecutivo sino también el legislativo (Ley N° 25.649). En este sentido, la ley afectó a varios grupos de interés. La prescripción de medicamentos en Argentina hasta ese momento la realizaban profesionales de acuerdo con su criterio, que en general se sustentaba en la marca comercial. La sanción de la Ley impidió esta alternativa modificando sustancialmente el statu quo vigente al obligar la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI).*

*No sólo los profesionales mostraron resistencia al cambio; también lo hicieron los laboratorios, que veían peligrar sus volúmenes históricos de ventas. Y a partir de la norma el público consumidor, que al realizar la compra podía elegir según su preferencia económica qué producto adquirir, fue ganando poder.*

*En la sencilla descripción precedente se aprecia con claridad que la implementación de la prescripción por DCI ha encontrado mayor cantidad de amenazas y barreras que la estrategia de distribución gratuita de medicamentos del Programa Remediar, cuyo principal obstáculo es la disponibilidad de fuentes de financiamiento.*

*En la sencilla descripción precedente se aprecia con claridad que la implementación de la prescripción por DCI ha encontrado mayor cantidad de amenazas y barreras que la estrategia de distribución gratuita de medicamentos del Programa Remediar, cuyo principal obstáculo es la disponibilidad de fuentes de financiamiento.*

Si la estrategia que se va a implementar tiene alcance nacional y es de implementación masiva, realizar una prueba piloto en un área y contexto específicos y analizar la respuesta de esta experiencia suele ser una buena estrategia para mejorar la implementación futura. En algunos programas de alcance nacional se han realizado no solo pruebas piloto, sino también implementaciones escalonadas conforme a las áreas que se priorizaron.

## 2. Monitorización y evaluación

Ambas actividades responden a las preguntas ¿Qué se hizo?, ¿Cómo se hizo?, ¿Quién lo hizo?, ¿Se cumplieron los objetivos propuestos? y ¿Cuál fue el impacto? Tener certidumbre sobre la posibilidad de recolectar datos y el uso que se hará de ellos, así como del nivel de detalle que se requiere, determinará qué método y diseño se necesitan para evaluar una determinada intervención.

En el plan maestro se debe identificar desde el principio qué es lo que debe evaluarse, qué información debe recabarse, las fuentes de información y los instrumentos para obtenerla, así como el diseño más apropiado para realizar esta evaluación.

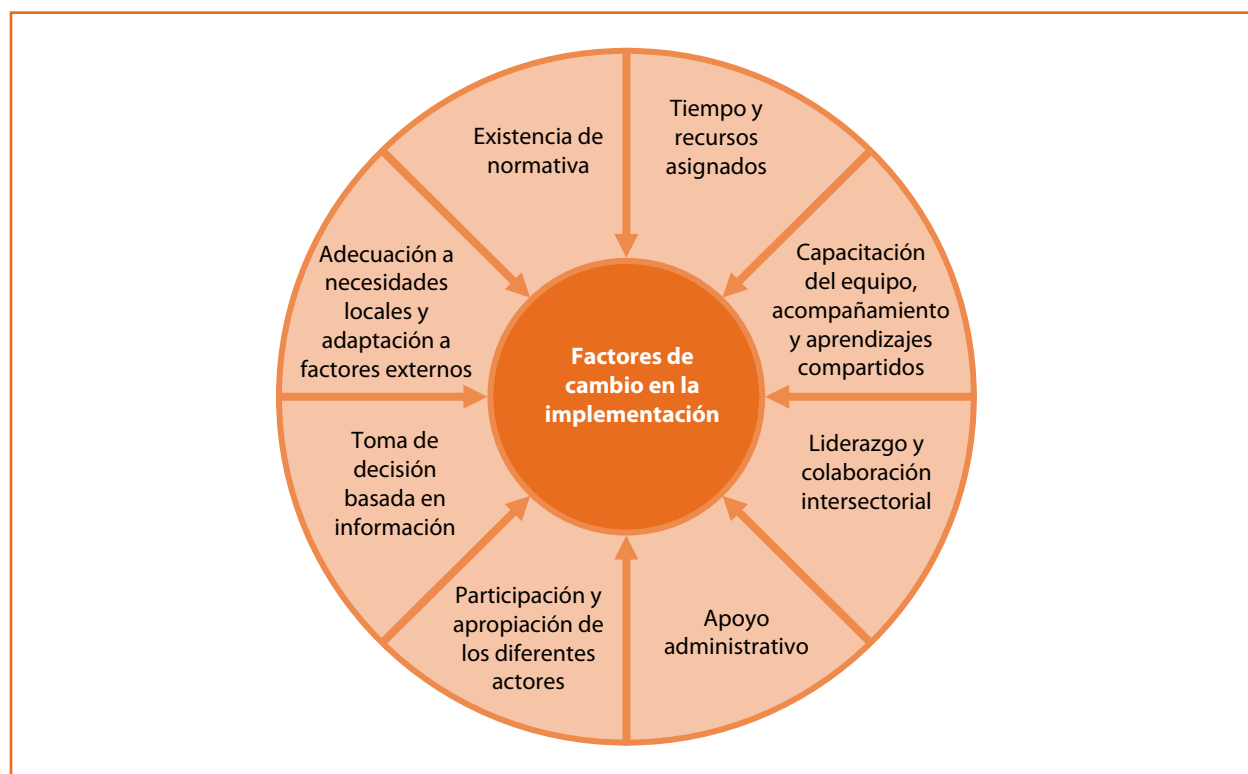
De esta forma se dispone de un punto de partida común en el cual el grupo implementador puede basarse para iniciar la evaluación. Así se genera un marco adecuado donde es posible medir lo que se quiere y no lo que se puede, “dadas las circunstancias”. Por otro lado, para apoyar este proceso, es útil contar con profesionales expertos en estos métodos que ayuden en el diseño. En el próximo capítulo se profundizará sobre el tema de la evaluación.

### 3. Re-planificación

Debido a la complejidad que presenta el proceso de implementación (multiplicidad de factores, de actores, actividades simultáneas y decisiones imprevistas que deben tomarse ante el problema), revisar los planes de actuación y averiguar si el contexto previsto se ha modificado es vital para evaluar un nuevo camino que permita alcanzar el objetivo.

Vince Whitman (1996) afirma que existen determinados factores, observables en la experiencia internacional, que son clave en el cambio de políticas y prácticas. Esta idea también puede aplicarse al proceso de implementación de PF. Según el contexto en el cual se desarrolle la política, estos factores poseen diferente peso relativo, es decir, alguno tendrá mayor impacto que otro. En la siguiente figura se ilustra la adaptación de los factores clave al proceso de implementación.

**Figura 4. Factores clave de cambio en la implementación**



Fuente: Adaptado de Whitman (Whitman, 1996).

### 4. Estrategias de comunicación

Las estrategias de comunicación varían según el objetivo que se persiga. El planteamiento de las estrategias de comunicación entre el equipo implementador y los actores directamente

afectados (internas) o la comunidad (externas) confiere transparencia y control a la puesta en marcha de la PF. Construir con el ciudadano desde el Estado es la única construcción que garantiza la sostenibilidad y la convicción, y permite que sea el propio ciudadano el garante del cumplimiento de la PF. La comunicación debe permitir que la población conozca los beneficios de la política y las bondades de los programas o estrategias que se llevan a cabo para implementarla. Tanto la comunidad como las organizaciones sociales deben saber cuáles son su papel y su responsabilidad para mejorar la calidad de vida.

Por ejemplo, el Ministerio de Salud de Brasil publicó en 2006 un documento sobre planificación de la asistencia farmacéutica donde se propone un método de apoyo a los gestores estatales y municipales para realizar la planificación e implementación de la asistencia farmacéutica a nivel municipal (Ministério de Saúde, 2006). La estrategia de comunicación utilizada fue la realización de 61 seminarios llamados “Seminarios de Apoyo a la Planificación de la Asistencia Farmacéutica” en los cuales participaron gestores estatales y municipales, así como farmacéuticos y otros profesionales que trabajan en la asistencia farmacéutica. Este ejemplo pone claramente de relieve la importancia que tiene aplicar una estrategia comunicativa acorde con la población objetivo de la política. En el Anexo 9 se presenta el Programa REMEDIAR de Argentina para ejemplificar el proceso de implementación.

## C. Consideraciones finales

Una primera observación lleva a destacar que existen niveles diferentes de implementación. Individualizarlos y distinguirlos resulta fundamental para entenderlos y desarrollar mejores competencias específicas para operar en ellos. En este orden, la re-planificación que integra el proceso de implementación brinda una herramienta adecuada para individualizarlos y poder mejorar los niveles globales de implementación.

Asimismo, la recolección de datos y la información procedente de la evaluación pueden crear la necesidad de que la PF, o la estrategia de política, deba restringirse o ampliarse respecto a sus objetivos y lineamientos y generar una reformulación.

Si bien la implementación presenta gran especificidad dependiendo del momento en que se materializa, la revisión de casos históricos (incluso de algunos aún no exitosos) puede facilitar la identificación de escollos que podrían reaparecer en un nuevo intento. Esta situación es similar para el análisis de experiencias internacionales, con las cuales se deberá tener aún más cuidado al realizar el análisis de contexto. Por esta razón, el intercambio de experiencias de implementación entre países o regiones es fundamental para aprender tanto de los aciertos como de los errores.

## D. Referencias

Bernardini Tancredi, F, Lopez Barrios SR, Germann Ferreira JH. Planejamento em Saúde: Para gestores municipais de serviços de saúde. São Paulo: Saúde & Cidadania, NAMH/FSP-USP; 1998.

Ministério da Saúde de Brasil. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2006.

Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia. Política Farmacéutica Nacional. Bogotá: Ministerio de Protección Social; 2012a.

Vargas JL. Planificación en los Servicios de Salud. Módulo VII. 1ª ed. San José: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social; 2005:109.

Whitman CV. HHD's Approach to Changing Policies and Practices in Systems, Presentation to the EDC Board of Trustees, Education Development Center, Inc., Health and Human Development Programs. Newton, MS: Education Development Center, Inc.; 1996.

# 5. Monitorización y evaluación de las políticas farmacéuticas

---

En los capítulos precedentes se han perfilado las fases iniciales de contextualización y formulación, que son clave para que el diseño de las PF sea adecuado y pertinente, así como la fase de implementación con los pasos necesarios para que su puesta en marcha sea exitosa.

Este capítulo se enfoca a la monitorización y a las evaluaciones periódicas que completan estas tres fases de una PF. Ambas son imprescindibles para conocer los efectos y el impacto de la política propuesta. En primer lugar, se describe brevemente el marco conceptual de la monitorización y la evaluación y su relevancia en el ciclo de la elaboración de políticas. En segundo lugar, se presentan los métodos y los instrumentos propuestos para monitorizar y evaluar la PF y su uso se ilustra con ejemplos de sus aplicaciones en América Latina y el Caribe (ALC). Por último, se debate en torno a la importancia de fortalecer la monitorización y la evaluación periódicas de las PF en todos los países de la Región.

## A. Los conceptos de monitorización y evaluación

### 1. La monitorización

Con la monitorización se obtiene información sobre lo que está sucediendo y se compara el desempeño de la política con lo esperado. Ello informa a los administradores y responsables de la gestión de la política y a los grupos de interés sobre los procesos y el alcance de las políticas (Gertler, et al., 2011). Habitualmente, la monitorización incluye insumos (*input*), actividades y productos (*outputs*); a veces, incluye también resultados (*outcomes*). Los insumos son, por ejemplo, el dinero invertido, los productos, por ejemplo, el volumen de medicamentos comprados de la lista de medicamentos esenciales y los *outcomes*, por ejemplo, el control de la tensión arterial que se consigue con un antihipertensivo, la reducción de la incidencia de cardiopatía isquémica a resultas del control de la hipertensión, la curación de un tumor, la reducción de la mortalidad o la mejora de la calidad de vida.

Frecuentemente, la monitorización la realizan las autoridades responsables de las PF. Sin embargo, conviene que sea auditada periódicamente por personal externo para corroborar su fiabilidad, su transparencia y la confianza que puede depositarse en los resultados. Los ejercicios de monitorización mensuales, semestrales o anuales permitirán ajustar los planes de acuerdo con las desviaciones o los incumplimientos que se vayan produciendo. La amplia difusión de los resultados de la monitorización entre el grupo de intereses que participan en la ejecución de las PF fomenta el consenso en las medidas que deben adoptarse para cumplir con los objetivos marcados.

### 2. Estudios de evaluación

Existen diferentes tipos de evaluaciones y cada una de ellas responde a distintas preguntas (Gertler, 2004):

- i. Preguntas descriptivas: preguntas sobre qué está pasando durante el diseño y la implementación de la política, cuáles son los procesos de la implementación de la política, cuáles son las condiciones y las relaciones organizativas que se presentan durante el desarrollo y la implementación. También se incluyen preguntas sobre las percepciones y los puntos de vista de grupos de interés que elaboran políticas.
- ii. Preguntas normativas: preguntas que abordan si los objetivos y las metas definidas se alcanzan, si los inputs, procesos, *outputs* y *outcomes* son acordes con los objetivos fijados previamente.
- iii. Preguntas de causa y efecto: preguntas sobre si los efectos observados son directamente atribuibles a la política y sobre la magnitud del efecto de la política en diferentes aspectos.

Realizar evaluaciones no es el fin último, sino la manera a través de la cual se contribuye a alcanzar los siguientes objetivos: a) fortalecer el proceso de toma de decisiones gracias a su retroalimentación (buena gobernabilidad), b) promover la transparencia y la rendición de cuentas (buena gobernanza), y c) contribuir a generar conocimiento.

Probablemente las preguntas más relevantes para los que toman decisiones son: 1) si hay efecto causal (sí o no) entre la política y los efectos observados y 2) cuál es la magnitud de estos efectos. Por la importancia de estas preguntas sobre la causalidad, este capítulo se enfoca principalmente a este tipo de evaluación del impacto. Sin embargo, es importante recordar que otras formas de evaluación, como las descriptivas o normativas, son muy relevantes como complemento de las evaluaciones de impacto, porque permiten mejorar la comprensión y la interpretación del impacto detectado. (Hartz, et al., 2005) se encuentran ejemplos que muestran la combinación de diferentes tipos de evaluaciones.)

## B. La monitorización de la política farmacéutica

Como una PF contiene una serie de objetivos, la monitorización de su implementación puede centrarse en uno o más de ellos simultáneamente.

Durante las tres últimas décadas la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado diversos instrumentos para monitorizar la PF nacional. Estos instrumentos se han aplicado en un elevado número de países, sobre todo en aquellos con ingresos bajos o medios, y su empleo representa los primeros esfuerzos realizados para recopilar datos comparativos entre países sobre las PF nacionales y definir puntos de referencia relacionados con indicadores clave del desempeño del sector farmacéutico (WHO; 2007). Se pueden distinguir, principalmente, tres niveles de monitorización de la PF (Figura 5), caracterizados por dirigirse de lo más general a lo más específico.

**Figura 5. Esquema de los diferentes niveles de monitorización de las políticas farmacéuticas nacionales**



Fuente: Adaptado de WHO, 2007.

### *Nivel I*

Dados los bajos recursos necesarios y la facilidad de su realización, la encuesta de nivel I fue, de los tres niveles, el de monitorización más utilizado en la última década. Por ejemplo, en 2007 se obtuvieron respuestas de 156 países a los cuestionarios de este nivel. En la Región, se hizo una recopilación de los indicadores del procesos de las PF nacionales en 2003 y en 2007 (PAHO, 2009).

Como con el cuestionario originalmente desarrollado para el nivel I no se podían verificar las fuentes de datos ni su interpretación, en 2010 la OMS revisó este instrumento y propuso una versión actualizada denominada “perfil farmacéutico de país” (PFP), resultado de una alianza con el Fondo Global. El PFP, al tiempo que valida los datos con las referencias y el vínculo correspondiente, incluye informaciones sobre estudios de los niveles II (por ejemplo, el estudio de la situación farmacéutica: encuestas en establecimientos de salud y hogares) y III (por ejemplo, la valoración de la autoridad regulatoria de medicamentos).

Cuando se ha rellenado el cuestionario, los datos se convierten en un informe descriptivo. Ambos tienen que ser aprobados por un representante del ministerio de salud de alto rango para que estén disponibles en la página web de la OMS y en la Plataforma PRAIS (para los países de la Región).

Este nuevo instrumento se pilotó en 13 países en 2010, y Argentina y Surinam fueron los países piloto seleccionados en la Región (Ministerio de Salud, Argentina, 2010). Actualmente, se ha recabado información 30 países de la Región, se han elaborado 12 perfiles farmacéuticos

y se espera completar los 30 perfiles a finales de 2012. La finalidad que se persigue es que los perfiles farmacéuticos sean útiles para informar a los interlocutores y promuevan el desarrollo o la modificación de su propia política farmacéutica nacional a partir de la información de los perfiles y de otros estudios adicionales si es necesario.

### *Nivel II*

Los objetivos del nivel II de la monitorización de las PF nacionales son obtener datos empíricos y evidencias sobre el acceso de los hogares a los medicamentos en los países y sobre el uso de medicamentos en las unidades de salud (clínicas, centros de salud y hospitales). Para ambas áreas, la OMS desarrolló las encuestas en unidades de prestación de servicios de salud y hogares, como instrumento útil para recolectar datos.

Las encuestas de hogares permiten estimar la prevalencia de barreras económicas, geográficas o sociales que limitan el acceso a los medicamentos cuando se necesitan, el gasto del hogar en medicamentos y revelar la percepción de la población sobre los medicamentos genéricos. Resultados recientemente publicados sobre encuestas en hogares en siete países con ingresos bajos y medios (Filipinas, Gambia, Ghana, Jordania, Kenia, Nigeria, Uganda) revelan que de las personas diagnosticadas con una o más enfermedades crónicas, solo el 31,6% de las que viven en países con ingresos bajos y el 54,6% en países con ingresos medios tenían acceso a los medicamentos (WHO, 2009).

La encuesta en los servicios de salud es el instrumento más antiguo de todos los desarrollados y su propósito es medir la calidad de prescripción para ciertas enfermedades o con determinados medicamentos (diarrea, infección respiratoria aguda, antibióticos), la calidad de la dispensación (por ejemplo, el tiempo de espera para recibir la receta) y el nivel de conocimiento de los pacientes. Una revisión de 679 estudios que utilizaron este instrumento o indicadores semejantes muestra que se han aplicado en más de 97 países con estos niveles de ingreso, y concluye que hay mucho margen para mejorar y promover el uso racional de medicamentos (WHO, 2009; Serumaga, et al., 2011). También se ha utilizado este instrumento en la Región. Un ejemplo lo ofrece un estudio financiado por la OPS en Guatemala, Honduras y Nicaragua en el cual se obtuvo información sobre el acceso a medicamentos en hogares y en unidades de salud (Acuna, 2011).

Se espera que aumente progresivamente el número de países donde se utilicen estos instrumentos propuestos por la OMS en sus encuestas nacionales de hogares y unidades de salud para poder disponer así de datos e información obtenidos de tal forma que sean comparables a escala internacional.

### *Nivel III*

El nivel III de la monitorización consiste en un conjunto de instrumentos para monitorizar aspectos específicos de la PF. En el Cuadro 8 se resumen los diferentes instrumentos y las fuentes de información de los estudios que ilustran la aplicación y el lugar de acceso a los instrumentos desarrollados. El instrumento probablemente más conocido es el de medición de la disponibilidad, precios y accesibilidad a los medicamentos desarrollado por la OMS en colaboración con la organización Acción Internacional para la Salud (AIS). En la última década, el instrumento para medir precios de medicamentos en unidades de salud y del sector privado se aplicó en más de



40 países con ingresos bajos y medios y con él se obtuvieron evidencias sobre accesibilidad a los medicamentos a escala internacional. Actualmente, la OMS está revisando este instrumento para obtener información de forma instantánea.

## Cuadro 8. Instrumentos del nivel III y ejemplos de su aplicación

Área	Objetivo(s)	Fuente de información sobre el instrumento
Precios	Medir la disponibilidad, el precio y la accesibilidad de 30 medicamentos esenciales en 30 instituciones públicas de atención de salud y 30 puntos de venta de medicamentos del sector privado	Measuring - WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14868e/s14868e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14868e/s14868e.pdf</a>
VIH/SIDA	Medir la adherencia al tratamiento para el VIH en servicios de salud	World Health Organization. How to Investigate Adherence to Antiretroviral Treatment. An indicator-based-approach. WHO/EMP/MIE/2011.1. Geneva: WHO, 2011. <a href="http://www.inrud.org/ARV-Adherence-Project/Adherence-Survey-Tools-and-Manual.cfm">http://www.inrud.org/ARV-Adherence-Project/Adherence-Survey-Tools-and-Manual.cfm</a>
Suministro	Estrategias para mejorar el suministro de medicamentos, incluso modalidades de monitorización continua del desempeño	WHO. Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. 3rd ed. Geneva: WHO; 1997. <a href="http://erc.msh.org/newpages/english/drugs/preface.pdf">http://erc.msh.org/newpages/english/drugs/preface.pdf</a>  WHO. Harmonized monitoring and evaluation indicators for procurement and supply management Systems. <a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241500814_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241500814_eng.pdf</a>
Medicamentos tradicionales	Medir la capacidad regulatoria de los países respecto a los medicamentos tradicionales	WHO. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines - Report of a WHO Global Survey. Geneva: WHO; 2005. <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7916e/s7916e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7916e/s7916e.pdf</a>
Capacidad regulatoria	Medir la gobernanza y la transparencia en el sector público farmacéutico	World Health Organization. Measuring transparency in the public pharmaceutical sector. An assessment instrument. Geneva: WHO; 2009. <a href="http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspENG.PDF">http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspENG.PDF</a>
ADPIC	Determinar el impacto a largo plazo de varios escenarios de implementación de las normas "ADPIC-Plus" sobre los precios y, consecuentemente, sobre el gasto nacional en medicamentos	Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica de Greivin Hernández-González y Max Valverde Documento de Fondo 29. <a href="http://ictsd.org/i/publications/68413/">http://ictsd.org/i/publications/68413/</a>

## C. Estudios de evaluación de impacto de la política farmacéutica

Habitualmente, una evaluación se enfoca a uno de los varios objetivos de la política, que tienen que estar explícitamente identificados. Cuando los objetivos son coherentes, como los propuestos en este documento, es más fácil evaluar PF con varios objetivos. Sin embargo, esto no ocurre con algunas PF de los países. Por tanto, procede señalar la complejidad de la evaluación principalmente cuando hay objetivos tan diversos y otros incluso contradictorios entre sí, porque las PF no son solo políticas de salud, sino que en la mayoría de los países suelen contener elementos de las políticas industriales y, a veces, fiscales. Los objetivos relacionados con las PF suelen ser claros, explícitos y transparentes, como maximizar el acceso a los medicamentos, controlar el gasto público o aumentar la equidad y la salud de la población (Almarsdóttir, et al., 2006). Frecuentemente, los objetivos relacionados con las políticas industriales no acostumbran expresarse de forma tan clara, carecen de un vínculo con las políticas de salud y tienden a formar parte de los planes industriales en los cuales se añade un apartado sobre el fomento y el apoyo de la industria farmacéutica nacional o regional. A veces, esta mezcla de objetivos muy diversos y no explícitos dificulta sobremanera la evaluación global de las PF.

### 1. Métodos apropiados para la evaluación del impacto de la política farmacéutica

Con una evaluación de impacto se pretende comprobar que la política causó los efectos esperados. Por lo tanto, se quiere informar no solo del efecto de la política, sino también del efecto estimado sin su implementación (conocido como contrafactual, en inglés *counterfactual*, esto es, qué hubiera ocurrido si no se hubiese implementado la política) (Gertler, et al., 2011). La diferencia entre el efecto contrafactual y el observado es el impacto de la política. Un ejemplo que ilustra esta situación es aquel en el cual una PF tiene como objetivo mejorar el acceso a los medicamentos y para ello fija una bajada de su precio. Conseguir que estos medicamentos sean más accesibles y asequibles puede venir determinado no sólo por esta política farmacéutica, sino por otras circunstancias como, por ejemplo, un aumento salarial o un menor desempleo que aumente la capacidad adquisitiva.

Por lo tanto, contar con un diseño apropiado de estudios es clave para que la información que aporten se considere evidencia válida. En los últimos años han aumentado las publicaciones científicas sobre los métodos adecuados para evaluar programas y políticas. En este capítulo no se intenta resumirlas. El siguiente apartado tiene la intención de centrarse en algunos aspectos clave en el marco de la evaluación de las PF e ilustrarlo con estudios realizados en ALC.

En general, se puede distinguir entre evaluaciones prospectivas y retrospectivas. Las primeras se desarrollan al mismo tiempo que se diseñan, despliegan e implementan las políticas. Parten de la exposición y se dirigen a la detección de los efectos de forma concurrente o no concurrente en el tiempo. Tienen la gran ventaja de que se puede medir el nivel basal, es decir, la situación y condiciones que existen inmediatamente antes de que empiece a implementarse la política. La evaluación retrospectiva se realiza después de la implementación de las políticas. Parten de los efectos observados y se dirigen retrospectivamente a sus causas supuestas o posibles. Es decir, realizan la comparación (con el grupo control) *a posteriori* (*ex post*), cuando

ya se han producido los efectos. En general, se prefieren las evaluaciones prospectivas por su posibilidad de recolectar datos antes de la implementación (medición basal), de definir y escoger las variables de medición que más interesen al diseñar la política y por la posibilidad de tener un grupo control en el cual sus características y la distribución de las variables potencialmente asociadas con los efectos o resultados sean similares al del grupo de intervención, ventajas todas ellas que a veces es difícil tener en las retrospectivas.

En los estudios prospectivos hay tres momentos complementarios, incluyentes, para dar respuesta al *antes* de la formulación, al *durante* del proceso de implementación y al *después* de la ejecución de la PF y sus consecuencias.

- Evaluación *ex ante*: responde a la pregunta de si las distintas etapas planteadas de formulación-implementación-evaluación apuntan hacia la solución de los problemas señalados colectivamente; es importante que se diga con antelación a la aplicación de la PF que están previstas todas las posibilidades de acierto desde el punto de vista metodológico. Y se responde examinando la coherencia interna de la PF en sus distintos componentes, los recursos, el costo y el impacto social previsible.
- Evaluación intermedia o de proceso (de seguimiento o monitorización). Es un examen crítico en dos direcciones: por un lado, para saber que lo formulado-implementado y los instrumentos de evaluación están mostrando que son los indicados y, por otro, para ver si se van observando los resultados esperados. El punto de partida son los objetivos, pero las estrategias de intervención tienen que expresar su conformidad o no con lo planificado, y anticipar efectos. Para ello se recoge la información de tal manera que puedan introducirse las correcciones necesarias.
- Evaluación *ex post*: es un profundo análisis de efectividad y eficiencia que se realiza una vez terminada la aplicación de la PF, es decir, una valoración del acierto en los logros alcanzados y una valoración de la flexibilidad para adaptarse a una dinámica tan cambiante como es el escenario social. Es una evaluación de impacto.

El Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (<http://epoc.cochrane.org>) en materia de PF<sup>8</sup> ha seleccionado cuatro tipos de estudios como más adecuados para evaluar impacto: 1) ensayos controlados aleatorios (ECA), 2) ensayos controlados no aleatorios (ECC), 3) estudios de medidas repetidas, entre los cuales se encuentra el análisis de series temporales interrumpidas (STI), y 4) estudios controlados tipo antes y después (pre-post o, en inglés, *before and after studies*) (CAD). Además de la selección de estos estudios, se ha subrayado los criterios de validez interna y externa que ha de cumplir cada uno de estos estudios para evitar, entre otras amenazas a su validez, sesgos en la medida de lo posible<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Pharmaceutical policies: effects of cap and copayment on rational drug use; Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers; Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies; and Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement.

<sup>9</sup> Por ejemplo, en los ensayos controlados aleatorios y no aleatorios los criterios son: 1. ocultamiento de la asignación, 2. medición inicial (basal) de los resultados, 3. seguimiento de los profesionales, 4. seguimiento de los pacientes, 5. análisis por intención de tratar (*intention-to-treat analysis*, no por protocolo), 6. evaluación enmascarada de los resultados primarios, 7. medidas (variables) de resultado primarias confiables, y 8. otros riesgos de sesgo (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. The Data Collection Checklist).

### *a. Ensayos controlados aleatorios (ECA)*

Sin duda alguna, los tipos de estudios a los que mayor rigor se le atribuye son los ensayos controlados aleatorios. En ellos se asigna aleatoriamente, por un lado, la población objeto de la intervención y, por otro, aquella sobre la que no se interviene (grupo intervención frente a grupo control). Existen algunas experiencias en evaluación de las PF con este tipo de estudios, pero no se han encontrado experiencias en la Región o en países con características socioeconómicas similares (otras revisiones Cochrane sí incluyen ECA con experiencias de políticas sanitarias de la Región (Gertler, 2004) o con características socioeconómicas similares<sup>10</sup>). En algunas publicaciones (Lagarde M, 2012; Faden L, et al., 2011) ya se ha señalado la dificultad de encontrar este tipo de estudios en los países con renta media y baja. Algunas de las conclusiones de ciertos ECA centrados en PF han señalado (Foxman B, et al., 1987) que podrían ser relevantes para aquellos países de ALC que se plantean implementar un esquema de copago.

### *b. Ensayos controlados no aleatorios (ECC)*

Los estudios cuasi-experimentales también pueden ofrecer evidencias válidas si cumplen ciertos criterios. Por ejemplo, se utilizó el diseño del ECC para evaluar el impacto del Seguro Popular en México (King G, 2007), un esquema de aseguramiento para las clases sociales más bajas, sobre el gasto de bolsillo en medicamentos. Aunque no es una evaluación propia de la PF, sino de un programa de salud más amplio, puede servir como ejemplo para ilustrar la aplicación del ECC para la evaluación de una estrategia de mejora del acceso a medicamentos. Como la implementación del programa fue desfasada, puede tener dos grupos, uno de intervención y un grupo control donde se implementó el programa posteriormente.

### *c. Estudios de medidas repetidas que incluyen series temporales interrumpidas*

Los estudios longitudinales con medidas repetidas son otro tipo de diseño que permite evaluar el impacto. El análisis de series temporales interrumpido (STI) es un caso particular de los estudios de medidas repetidas, que recoge datos interrumpidos con múltiples observaciones, con datos antes y después de la intervención y cuenta con un grupo de comparación. Las revisiones Cochrane señalan que en las STI se deben tener claramente definidos los tiempos de la intervención y han de incluir cuando menos tres puntos de corte con datos antes y después (definición del EPOC: Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group) (Sturm, et al., 2007). El hecho de disponer de un grupo no expuesto (control) a la intervención ayuda a ver realizar inferencia causal si no se producen cambios en los dos grupos (pero con el STI no es indispensable tener un control de control). Las STI con grupo de comparación suelen considerarse estudios bien controlados. En cambio, las STI sin dicho grupo o los estudios pre-post con grupo de comparación se consideran parcialmente controlados. Hay numerosos estudios publicados que utilizaron STI, como, por ejemplo, la evaluación de los efectos del copago en la prescripción de antidepresivos (Ong, et al., 2003) o algunos de los sistemas de precios de referencia (Sch-

---

<sup>10</sup> Por ejemplo, Interventions for improving coverage of child immunization in low- and middle-income countries; Interventions to reduce emigration of health care professionals from low- and middle-income countries; Managerial supervision to improve primary health care in low- and middle-income countries; Strategies for integrating primary health services in low- and middle-income countries at the point of delivery; The effect of social franchising on access to and quality of health services in low- and middle-income countries; and The impact of user fees on access to health services in low- and middle-income countries.

neeweiss, et al., 2002) Otro ejemplo interesante, en ALC, es el estudio de (Bavestrello, et al., 2002 y 2011) que evaluó el impacto de la prohibición de la venta de antibióticos sin receta médica en el consumo de estos medicamentos en Chile. Utilizando datos de la venta en el sector privado, se averiguó que el consumo disminuyó significativamente en los primeros dos años después de la implementación.

#### *d. Estudios controlados tipo antes y después (before and after studies)*

Otros tipos de estudios, como los pre-post sin grupo de comparación o los post, pueden tener sesgos y proporcionar resultados poco fiables (Kanavos, et al., 2004). Un ejemplo interesante de estudios controlados tipo antes y después (pre-post o CAD) es la evaluación de impacto de una política para promover el conocimiento de médicos de familia en la atención de pacientes hipertensos en México. En él no solo se evaluó el impacto en el proceso de atención (consulta sobre la dieta de paciente por el médico), sino también el efecto en los resultados clínicos de los pacientes (presión arterial) (Martínez-Valverde, 2012).

En la bibliografía sobre PF en ALC se destaca la carencia de evaluaciones de impacto. Sin embargo, hay que señalar ciertas barreras que impiden realizar evaluaciones de la implementación de las PF o publicar estas evaluaciones. Entre ellas destacan: i) los ciclos políticos de las autoridades gubernamentales suelen ser inferiores a los plazos de implementación de las políticas; ii) las evaluaciones negativas no suelen publicarse a pesar de que podrían aportar información importante para introducir mejoras (sesgo de publicación); iii) se publican resultados parciales, sólo los resultados positivos o los considerados más congruentes con las expectativas o intereses de los investigadores, iv) el alto costo de las evaluaciones de calidad (Lagarde, 2012).

Las evaluaciones periódicas sin duda pueden contribuir a ganar eficiencia en la utilización de recursos públicos dado el costo de oportunidad asociado. Las experiencias demuestran que algunas de estas limitaciones pueden sortearse, por ejemplo, utilizando una implementación en distintas fases como en el ejemplo del ECC de México.

Por sí solas, las evaluaciones descriptivas o normativas no pueden demostrar la existencia de una relación causal entre la política y los efectos encontrados. Para establecer relaciones causales es preciso demostrar, además de asociaciones fuertes entre exposición y efecto, que se cumplen los restantes criterio de causalidad. Por lo tanto, este tipo de evaluación se recomienda como complemento para la evaluar el impacto. Las percepciones de los interlocutores y de los grupos de interés pueden explicar, por ejemplo, la ausencia de impacto de una política. En el Cuadro 9 figuran ejemplos de estudios descriptivos y normativos de políticas farmacéuticas para ilustrar el uso de este tipo de estudios en ALC.

## Cuadro 9. Ejemplos de estudios descriptivos y normativos de evaluación de política farmacéutica.

Tipo de evaluación	Título de la publicación del estudio	Descripción
Descriptiva	The “Farmácia Popular do Brasil” Program and aspects of public provision of medicines in Brazil (Santos-Pinto, et al., 2011)	Estudio descriptivo de una política de mejora del acceso a medicamentos (“Farmácia Popular do Brasil”), que incluye un análisis de los opiniones de interlocutores y de documentos y describe la implementación de la política.
	Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience (Adesina, et al., 2013)	Estudio descriptivo de una política de mejora de la asequibilidad de medicamentos de alto costo, que incluye un análisis de los procesos de implementación y de las opiniones de los interlocutores.
Normativa	Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil (Lopes, et al., 2010)	Análisis normativo sobre si el financiamiento de los medicamentos oncológicos se puede justificar clínicamente.
	A proposal for an evaluation model of pharmaceutical services for malaria (Osorio-de-Castro, et al., 2009)	Desarrollo de indicadores para evaluar del cumplimiento de servicios farmacéuticos con normas establecidas.
	Incorporation and usage of financially relevant medicines in a highly complex federal university hospital (da Costa Lima, et al., 2010)	Análisis “ABC” para averiguar si la proporción del gasto en medicamentos se corresponde con su relevancia clínica.

## 2. Principales errores y limitaciones de las evaluaciones de las políticas farmacéuticas

Una de las limitaciones más importantes con que se encuentra cualquier investigador o gestor político interesado en la búsqueda de evaluaciones realizadas sobre PF es que no pocas contienen distintos errores metodológicos y sesgos que justifican su exclusión de un proceso riguroso de selección de evaluaciones. Esto se observa en algunas de las revisiones sistemáticas realizadas por el grupo EPOC de Cochrane. Algunos autores han sido bastante directos al señalar a las autoridades políticas como uno de los principales “culpables” de muchas de las limitaciones de los experimentos de las políticas públicas: “La historia de los experimentos de política pública está llena de evaluaciones torpedeadas por los políticos debidamente atentos a los deseos a corto plazo de sus electores, como los que acaban en los grupos de control sin nuevos servicios o aquellos que no pueden imaginar por qué un gobierno asignaría aleatoriamente a los ciudadanos en los programas de gobierno. El hecho de que una evaluación científica podría maximizar los intereses de la gente en el largo plazo a menudo no coinciden con la comprensible indignación de los electores y la vergüenza de los políticos que pueden sufrir en el corto plazo” (King G, et al., 2009). No es objeto de este capítulo realizar un estudio pormenorizado de todas limitaciones de los estudios publicados con evaluaciones de políticas farmacéuticas (EPF), pero si destacar algunas de las más frecuentes (Cuadro 10).

**Cuadro 10. Debilidades encontradas frecuentemente de estudios de evaluación de políticas farmacéuticas.**

Aspecto	Explicación	Ejemplo en el contexto de la evaluación de políticas farmacéuticas
Preguntas inadecuadas o limitadas	Es relevante evaluar no solo los efectos deseados de la política, sino también tener en cuenta efectos indeseados. Preguntas limitadas que se quieren responder con la evaluación pueden desembocar en conclusiones equivocadas.	Si se introduce una nueva política de prescripción y sustitución de medicamentos genéricos se puede incurrir en el error de intentar evaluar solamente los ahorros conseguidos. Una evaluación más amplia podría descubrir cuánto ha mejorado el acceso de la población con menos recursos o el cambio de actitud y receptividad hacia los medicamentos genéricos.
Métodos inapropiados	Se selecciona un método de evaluación que no es apropiado para la pregunta de evaluación. De acuerdo con las preguntas que se quiere responder, se recomienda seleccionar los métodos.	No se dispone de mediciones de los precios de los medicamentos antes de la implementación de la política, pero se concluye que el impacto de la política fue bajar los precios. Para evaluar el impacto de una política en la reducción de precios de medicamentos, se tiene que contar con medicaciones antes y después de la implementación.
Evaluación de un objetivo de la política farmacéutica que no se puede medir o alcanzar	Es relevante que se seleccione un objetivo de la política que sea cuantificable y medible o un objetivo que se pueda traducir en metas cuantificables y medibles. Además, es importante tener en cuenta los factores externos que pueden convertir en inalcanzables los objetivos durante un periodo de la implementación.	Una PF tiene como finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales. El objetivo que los gestores han decidido como óptimo puede ser el 80% de la población en el primer año, 90% en el segundo y 100% en el tercero. El hecho de que el objetivo esté cuantificado permite ver su evolución en el tiempo y si el cumplimiento se está produciendo en los plazos previstos. Distintas circunstancias como, por ejemplo, el surgimiento de una crisis económica que impida suministrar los medicamentos durante un periodo, pueden explicar que no se consiga el objetivo previsto. En estos casos, se ha de justificar por qué no se ha alcanzado el objetivo inicialmente fijado, así como cambios en las estrategias para afrontar las nuevas circunstancias. Sin duda, el plan de PF tiene que contar con un equipo de trabajo de reorientar las estrategias según las circunstancias.
Fuentes de información para la evaluación de la política no son accesibles para la institución que la evalúa	Si la institución a cargo de la evaluación de la política no tiene acceso a la información relevante para realizar la evaluación, existe el riesgo de que no se pueda evaluar la política adecuadamente.	Se requiere evaluar el impacto de una política para promover el acceso a medicamentos innovadores en el país y la autoridad sanitaria niega el acceso a la información del registro de autorización de medicamentos para su comercio, información que es clave para medir el impacto.

## Cuadro 10. (continuación)

Aspecto	Explicación	Ejemplo en el contexto de la evaluación de políticas farmacéuticas
Atribución errónea de resultados a una política	La introducción de diversas iniciativas y políticas simultáneamente puede dar como resultado que se atribuyan los resultados a una de las políticas y no se destaque (o incluso se omita) la influencia que han otras políticas. Para atribuir el efecto y la magnitud de impacto a la política implementada se tiene utilizar una evaluación de impacto adecuada y realizada con rigor.	Se atribuye el éxito en la accesibilidad a medicamentos en un país a la instauración de una política de bajada del copago por parte del paciente cuando en realidad otras políticas (de bajada de precios de los medicamentos, de mejoras salariales, de reducción de márgenes de los intermediarios, de competencia de genéricos, etc.) han podido desempeñar un papel importante en la mejora de la accesibilidad.
Conflictos de interés, sesgos y autocensura	Los autores son los propios diseñadores o implementadores de las políticas que se evalúan y, por lo tanto, tienen intereses propios que pueden menoscabar su objetividad en el análisis. Se recomienda que las evaluaciones de impacto las realice un equipo externo al que se encarga de implementar la política. Cuando es el mismo equipo, se recomienda que soliciten a expertos externos que validen los resultados y que siempre se declaren los conflictos de interés.	Las autoridades gubernamentales encargadas de la política nacional o regional farmacéutica son los autores de las evaluaciones publicadas y solo presentan resultados positivos, los que responden a sus intereses políticos, aunque se detectaron efectos indeseables.

## D. Conclusiones y lecciones aprendidas

En ALC hay documentos sobre el monitorización de las políticas farmacéuticas que son de gran utilidad para comparar países e identificar progresos en el desarrollo de las políticas. Un reto es la periodicidad de su realización, habida cuenta de los recursos que se requieren o de la carencia de incentivos para realizar esta monitorización, porque éstos no se han incluido como insumo clave para tomar decisiones. También existen publicaciones que describen la implementación de PF (nacionales, regionales o estrategias que forman parte de una PF nacional), que, con mayor o menor detalle, describen cómo han sido la concepción, el desarrollo, la puesta en marcha y la implementación de estas PF. Sin embargo, no es tan fácil obtener información sobre los efectos de estas políticas, sobre si los objetivos previstos se han alcanzado y sobre cuáles son las mejoras posibles. Aunque en los últimos años en ALC ha aumentado la cifra de iniciativas de PF cuyo seguimiento y evolución reviste gran interés, se comprueba la frecuente falta de iniciativa y de cultura política para realizar evaluaciones de impacto.

Los resultados de la evaluación de cualquier PF (satisfactorias o no) constituyen un excelente banco de experiencias para construir en el futuro políticas basada en la evidencia (*evidence-*



*informed policy*). Si no se publican los resultados de las evaluaciones, se corre el riesgo de que cualquier otra autoridad que decida introducir esa PF cometa los mismos errores que son fácilmente evitables si se tienen en cuenta las experiencias anteriores y se incurra en altos costos de oportunidad.

Muchas de las PF implementadas no han funcionado o no lo han hecho en determinados contextos. Por ello, es importante disponer de buenos estudios que aporten evidencias; es el mejor instrumento para desarrollar nuevas PF. En este sentido hay que destacar la experiencia acumulada en Europa, donde se han evaluado numerosas PF (de medicamentos genéricos, de control de precios, etc.) a resultados de iniciativas de los países de compartir sus experiencias y evidencias de sus PF<sup>11</sup>.

En ALC se han acumulado suficientes experiencias las autoridades gubernamentales intercambien conocimientos sobre éxitos y puntos fuertes de sus PF, sin obviar sus fracasos y puntos débiles.

Políticas farmacéuticas como el programa Remediar en Argentina, el del Seguro Popular en México, las licencias obligatorias de Brasil, los proyectos de compras conjuntas o los programas de sustitución de genéricos, entre otros, son experiencias sumamente interesantes, cuyas evaluaciones parciales ya arrojan resultados satisfactorios. Es clave aumentar el número de evaluaciones rigurosas de impacto que aporten información valiosa a la toma de decisiones y a la elaboración de PF.

## E. Referencias

Acuna C, Marin N, Mendoza A, Landman C, Azeredo T. Social Determinants of Access to Medicines in 3 Central American Countries. Turkey, 3rd International Conference to Improve the Use of Medicines (ICIUM); 2011.

Adesina A, Wirtz VJ, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexico experience. *Health Pol Plann*. 2013;28:1-10.

Almarsdóttir AB, Traulsen JM. Studying and evaluating pharmaceutical policy—becoming a part of the policy and consultative process. *Pharm World Sci*. 2006;28:6-12.

Bavestrello L, Cabello A, Casanova D. Impacto de medidas regulatorias en la tendencia de consumo comunitario de antibióticos en Chile. *Rev Med Chile*. 2002;130:1265-72.

Bavestrello L, Cabello A. Consumo comunitario de antimicrobianos en Chile, 2000-2008. *Rev Med Chile*. 2011;28:107-12.

da Costa Lima E, de Souza Sandes V, Caetano R, Garcia Serpa Osorio-de-Castro C. Incorporation and usage of financially relevant medicines in a highly complex federal university hospital. *Cad Saude Colet*. 2010;18:551-9.

---

<sup>11</sup> El documento recibe el nombre de *Toolbox* y está disponible en .

Faden L, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D, Wagner A. Active pharmaceutical management strategies of health insurance systems to improve cost-effective use of medicines in low- and middle-income countries: a systematic review of current evidence. *Health Pol.* 2011;100:134-43.

Foxman B, Valdez RB, Lohr KN, Goldberg GA, Newhouse JP, Brook RH. The effect of cost sharing on the use of antibiotics in ambulatory care: Results from a population-based randomized controlled trial. *J Chron Dis.* 1987;40:429-37.

Gertler PJ. Do conditional cash transfers improve child health? Evidence from PROGRESA's control randomized experiment. *Am Econ Rev.* 2004;94:336-41.

Gertler PJ, Martinez S, Premand P, Rawlings LB, Vermeersch CMJ. *Impact evaluation in practice.* Washington; DC: World Bank; 2011.

Hartz ZMA, Viera-da-Silva LM (orgs). *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde.* Rio de Janeiro/Salvador: Editora Fiocruz/Edufba; 2005.

Kanavos P, Soumerai SS, Ross-Degnan D. Measuring, monitoring and evaluating policy outcomes in the pharmaceutical sector. In: Mossialos E, Mrazek MF, Walley Tom, eds. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.* Berckshire, UK: Open University Press; 2004:97-113.

King G, Gakidou E, Ravishankar N, et al. A "politically robust" experimental design for public policy evaluation, with application to the Mexican universal health insurance program. *J Pol Anal Manag.* 2007;26:479-506.

King G, Gakidou E, Imai K, et al. Public policy for the poor? A randomised assessment of the Mexican universal health insurance programme. *Lancet.* 2009;373:1447-54.

Lagarde M. How to do (or not to do)... Assessing the impact of a policy change with routine longitudinal data. *Health Pol Plann.* 2012;27:76-83.

Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CG. Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica.* 2010;44:620-8.

Martínez-Valverde S, Castro-Ríos A, Pérez-Cuevas R, Klunder-Klunder M, Salinas-Escudero G, Reyes-Morales H. Effectiveness of a medical education intervention to treat hypertension in primary care. *J Eval Clin Pract.* 2012;18:420-5.

Ministerio de Salud. *Pharmaceutical Country Profile.* Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2010. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/coordination/argentina\\_pharmaceutical\\_profile\\_8october2010.doc](http://www.who.int/medicines/areas/coordination/argentina_pharmaceutical_profile_8october2010.doc)

Ong M, Catalano R, Hartig TA. Time-series analysis of the effect of increased copayments on the prescription of antidepressants, anxiolytics, and sedatives in Sweden from 1990 to 1999. *Clin Ther.* 2003;25:1262-75.

Osorio-de-Castro CG, Chaves GC, Ruiz AM, Miranda ES, Campos MR, Suárez-Mútiis MC, et al. A proposal for an evaluation model of pharmaceutical services for malaria. *Cad Saude Publica*. 2009;25:2075-82.

Pan American Health Organizaton. Pharmaceutical situation in the Americas. Washington, DC: PAHO; 2009.

Santos-Pinto CB, Costa NR, Osorio-de-Castro CG. The “Farmácia Popular do Brasil” Program and aspects of public provision of medicines in Brazil. *Cad Saude Colet*. 2011;16:2963-73.

Schneeweiss S, Walker AM, Glynn RJ, Maclure M, Dormuth C, Soumerai SB. Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting-enzyme inhibitors. *N Engl J Med*. 2002;346:822-9.

Serumaga B, Ross-Degnan D, Bigdeli M, LeCates R, Wagner A, Vialle-Valentin C. Evidence on the Use of Medicines to Treat Chronic Diseases from Household Surveys in Seven Low- and Middle-Income Countries. Turkey, 3rd International Conference to Improve the Use of Medicines (ICIUM); 2011.

Sturm H, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Oxman AD, Ramsay CR, Vernby Å, Kösters JP. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD006731. DOI: 10.1002/14651858.CD006731.

World Health Organization. Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors. Geneva; WHO; 2007. (WHO/TCM/2007.2.)

World Health Organization. Medicines use in primary care in developing and transitional countries. Geneva: WHO; 2009. (WHO/EMP/Mar/2009.3.)

## 6. Anexos

---

### A. Anexos del Capítulo 1

#### Anexo 1. Análisis de involucrados<sup>12</sup>

**Definición de actores y escenarios posibles.** La planificación de proyectos orientada a objetivos es un conjunto de instrumentos sencillos para planificar, que permiten analizar y organizar la información disponible, desarrollar dicho proceso basándose en el consenso de opiniones de los participantes y preparar el diseño del proyecto. El *enfoque ZOPP (Ziel Orientierte Projekt Planung = Planificación de Proyectos Orientada por Objetivos)* supone que el éxito de una política depende en gran parte de la incorporación de los actores involucrados en las diferentes fases del proceso. El análisis de actores involucrados pretende identificar y caracterizar a todas las personas, grupos y organizaciones, que de alguna manera están relacionados con el problema y su solución, valorando sus intereses y expectativas como factores que contribuyen a la viabilidad y factibilidad del proyecto. El instrumento adjunto pretende facilitar este análisis.

**Inventario de actores.** Los involucrados constituyen un grupo heterogéneo y dinámico que incluye a las personas e instituciones afectadas negativa o positivamente por el problema, a los interesados en mantener o en cambiar la situación y a quienes pudieran influir sobre la decisión: sectores específicos de la población, gremios, grupos económicos, académicos, organismos internacionales, partidos políticos, funcionarios públicos, gobernantes y, muy especialmente, medios de comunicación. Cada uno de los involucrados puede tener su propia visión del problema, derivada de sus intereses particulares. Se procede a elaborar una relación de las personas e instituciones que de algún modo están involucradas voluntaria o involuntariamente en las diferentes fases del proyecto, desde el momento en que se define el problema hasta que se realiza la evaluación *ex post*. El orden y la sistematicidad en su relación pueden facilitar las decisiones en este aspecto. Comience por identificar los actores involucrados en la fase de formulación del proyecto (F); continuar con las fases de: Evaluación *Ex-Ante* (EA), Financiación (Fi), Ejecución (E), Utilización (U) y Evaluación *Ex-Post* (EP).

**Interés particular en el proyecto reflejado en la función que se cumple del mismo.** Se trata de identificar el posible interés que el actor analizado podría tener frente al proyecto y describirlo brevemente. Un aspecto que ha de tenerse en cuenta es que no todos los actores hacen explícitos sus intereses frente al problema y las posibilidades de solución. Si se ignora este hecho se puede correr un riesgo importante de resistencias y fracaso. Por el contrario, la confluencia de intereses puede ser uno de los factores que garanticen el éxito de la propuesta.

**Fase donde el actor interviene.** Identifique para cada actor las diferentes fases donde considere que él puede y debe intervenir, de acuerdo con la dinámica prevista para el proyecto: formulación (F), Evaluación *Ex Ante* (EA), Financiación (Fi), Ejecución (E), Utilización (U) y Evaluación *Ex Post* (EP).

---

<sup>12</sup> Gómez Arias et al., 2009.

**Actitud potencial frente al proyecto.** A partir de la información disponible, formule hipótesis valorando cualitativamente la actitud de cada agente como Muy desfavorable (MD), Desfavorable (D), Indiferente (I), Favorable (F) o Muy favorable (MF). Si no se dispone de información para formular una hipótesis, no tiene que inventar esta casilla. Sin embargo, todo espacio que deje en blanco constituye un factor de incertidumbre que reducirá la calidad de los análisis de viabilidad y factibilidad.

**Acción que se debe desarrollar.** El análisis de actores no es un ejercicio académico sino una actividad de previsión sobre factores que condicionan el éxito de la política. Su valor no radica en caracterizar en detalle los actores, sino en prever la manera de conservar su respaldo o convertirlos en aliados de la política. En esta columna se define la estrategia que se considera más apropiada para conservar la actitud positiva de cada actor o transformar su actitud negativa. Considere también si alguno de estos análisis constituye un supuesto fatal que impida el desarrollo del proyecto y proceda en consecuencia.

Análisis de involucrados

**Definición de actores y escenarios posibles**

Instrumento

Inventario de actores (personas e instituciones) involucradas con el proyecto	Interés particular en el problema o en la solución (reflejado en la función cumplida en el mismo)	Fase donde el actor interviene					Actitud potencial frente al proyecto				Acción que se debe desarrollar			
		F	EA	FI	E	U	EP	MD	D	I		F	MF	

**Siglas:** Formulación (F), Evaluación Ex Ante (EA), Financiación (Fi), Ejecución (E), utilización (U) y Evaluación Ex Post (EP)

Muy desfavorable (MD), Desfavorable (D), Indiferente (I), Favorable (F) o Muy favorable (MF).

## Anexo 2. Técnica de visualización por tarjetas.<sup>13</sup>

*La técnica de visualización por tarjetas es una herramienta de trabajo de grupo propuesta para facilitar el análisis de problemas y la toma de decisiones (planificación y programación). Íntimamente relacionada con el enfoque ZOPP de planificación, parte del supuesto de que los análisis realizados en grupo son más fáciles, eficientes y de mejor calidad, si los elementos que se consideran pueden visualizarse y reorganizarse de manera dinámica sobre un panel.*

### **Recomendaciones para el uso de la técnica:**

- La sesión debe prepararse cuidadosamente con anterioridad.
- Los grupos deben oscilar entre 6 y 14 personas. Grupos de mayor tamaño tendrán dificultades para visualizar las tarjetas y no garantizan una buena participación de los asistentes.
- Cada sesión requiere el siguiente material:
  - » Un panel de 2x2m, recubierto de corcho o espuma industrial dura, dispuesto en un lugar iluminado para que sea fácilmente visible por todos los participantes. En algunos lugares se ha utilizado con éxito tela plástica impregnada de un aerosol adherente, donde las tarjetas suelen fijarse bien hasta por cuatro horas.
  - » Tarjetas de cartulina de diferentes colores de 22x12 cm.
  - » Chinchones y alfileres para fijar las tarjetas y el papel al panel.
  - » Marcadores gruesos de diferentes colores.
  - » Papel Kraft (papel de envolver) para cubrir el panel. Se utiliza cuando se prevé que las tarjetas queden adheridas al panel al terminar la sesión. En tal caso el papel debe fijarse bien al panel con alfileres desde el comienzo de la sesión, y se desprenderá después del análisis.
  - » Pegante en barra para fijar definitivamente las tarjetas al papel Kraft cuando haya terminado el análisis. Los pegantes líquidos arrugan el papel; si se ve obligado a utilizarlos, hágalo con precaución.
- Los participantes estarán sentados alrededor del panel, a una distancia máxima de dos metros, desde donde puedan ver los mensajes escritos en las tarjetas. Es fundamental que cada uno de los ellos pueda acercarse al panel para fijar sus tarjetas cuando lo requiera y ver bien lo que se ha escrito en las tarjetas que otros han fijado.
- El grupo deberá tener un moderador cuyo papel es coordinar, distribuir y promover la participación y auxiliar a los participantes en la definición y colocación de las tarjetas. El coordinador debe procurar que se cumpla el objetivo de la reunión y abstenerse de imponer sus criterios al grupo.
- Los asistentes participarán en la reunión escribiendo sus comentarios en tarjetas de diferentes colores que el coordinador fijará en el panel de manera ordenada, de acuerdo con la estructura de la discusión. El grupo sólo tendrá en cuenta aquellos argumentos que se han convertido en tarjetas: *"Si quieres que lo consideremos, escríbelo"*.

<sup>13</sup> Gómez-Arias, RD, et al., 2009.

### Normas para el uso de las tarjetas:

- Escriba solamente una idea por tarjeta. Si usted quiere proponer varias ideas, use varias tarjetas diferentes.
- Sea claro y conciso. El mensaje escrito en la tarjeta debe expresar claramente la idea, sin requerir explicación adicional. La tarjeta debe expresar la idea en todo con sentido completo y no sólo la palabra clave, con el fin de que el panel pueda ser comprendido incluso por aquellos que no participaron en la reunión.
- Escriba con letra clara. Se supone que usted escribe la tarjeta porque quiere comunicarse. La claridad de su mensaje refleja, en parte, su interés en la comunicación.
- Use una letra que sea legible a dos metros, para que pueda ser vista por los demás.
- Use un máximo de cuatro líneas por tarjeta.
- No use siglas ni abreviaturas a menos que esté seguro de que las entienden todos los participantes.

### Recomendaciones para la discusión:

- El coordinador comenzará presentando a los asistentes los objetivos de la reunión y el tiempo disponible para lograr los resultados previstos. Su función comprende también verificar que **todos** los asistentes entiendan los principios generales de la técnica y que puedan participar activamente en las discusiones y análisis.
- En el marco de los objetivos previstos, la reunión puede comenzar con ideas dispersas y poco claras (lluvia de ideas).
- El coordinador debe inducir el análisis de las tarjetas para clarificar las ideas y facilitar su organización en el panel. Clarificar la idea implica cambiar la tarjeta por una nueva, donde se incluyan los ajustes, cuando sea necesario.
- Las ideas fijadas en el panel pertenecen al grupo y sólo pueden retirarse o cambiarse por consenso grupal.
- Cuando sea pertinente, el coordinador invitará a los participantes a reordenar y limpiar el panel de ideas repetidas o irrelevantes, a juicio del grupo. Si procede, se podrán sustituir algunas tarjetas. Durante esta etapa del análisis puede ganar en sistematicidad y legitimidad.
- Terminado el análisis, las tarjetas debidamente ordenadas se adherirán al papel con pegante. En este proceso, los participantes pueden dar a su panel una presentación estética y agradable a la vista, que capte la atención del espectador y lo motive para leer su contenido. Seguidamente, el papel (con las correspondientes tarjetas adheridas a él) se retirará del panel y se reemplazará por otro para nuevos análisis.
- Hasta donde sea posible, un relator organizará el acta de la sesión durante la discusión, a medida que las tarjetas se vayan organizando. De otro modo, el acta se levantará después de la sesión sobre la base de las tarjetas fijadas en el panel.



**Visualización por tarjetas**  
Evaluación de la aplicación de la técnica  
**Guía de evaluación**

Valore la técnica aplicada de acuerdo con los siguientes criterios y utilizando una escala ascendente de uno (mínimo puntaje) a cinco (máximo puntaje):

**Cuadro 11. Técnica de visualización por tarjetas**

Aspecto a evaluar	Puntaje					Observaciones
	1	2	3	4	5	
<b>Autoevaluación grupal</b>						
La visualización de las ideas facilitó el trabajo en grupo						
El coordinador desempeñó una función facilitadora del trabajo						
<b>Evaluación externa por pares</b>						
Al presentar sus ideas, los participantes manifestaron una actitud comunicativa						
El panel cumple con su cometido de facilitar la visualización de las ideas						
La letra es legible y de tamaño aceptable						
Cada tarjeta contiene sólo una idea						
Las ideas en cada tarjeta son claras (se entienden sin ayuda)						
Las ideas en cada tarjeta tienen sentido completo (no quedan en punta)						
Las tarjetas se distribuyen ordenadamente en el panel (se articulan de manera lógica)						
Los colores se combinan apropiadamente						
Se utilizan recursos creativos para distribuir y relacionar las tarjetas (flechas, símbolos)						
La presentación del panel es agradable a la vista						
<b>Puntaje promedio</b>						

### Anexo 3. Análisis del problema<sup>14</sup>

Esta guía pretende facilitarle el análisis del problema utilizando una técnica gráfica y participativa denominada árbol de problemas, *con la cual* el grupo, bajo la coordinación de un moderador, analiza y valora una situación escribiendo sus aportaciones en tarjetas y fijándolas en un panel donde las ideas sean visibles para todos.

<sup>14</sup> Gómez-Arias RD et al (2009).

El objetivo de este procedimiento es identificar los aspectos del problema donde se pueda intervenir con resultados favorables. La construcción del árbol de problemas puede adelantarse mucho más fácilmente mediante la aplicación de la visualización por tarjetas, donde ésta técnica es especialmente útil.

**Producto esperado del ejercicio:** un planteamiento técnicamente formulado, apoyado en una gráfica, que dé cuenta del problema, sus causas y sus consecuencias.

### Procedimiento

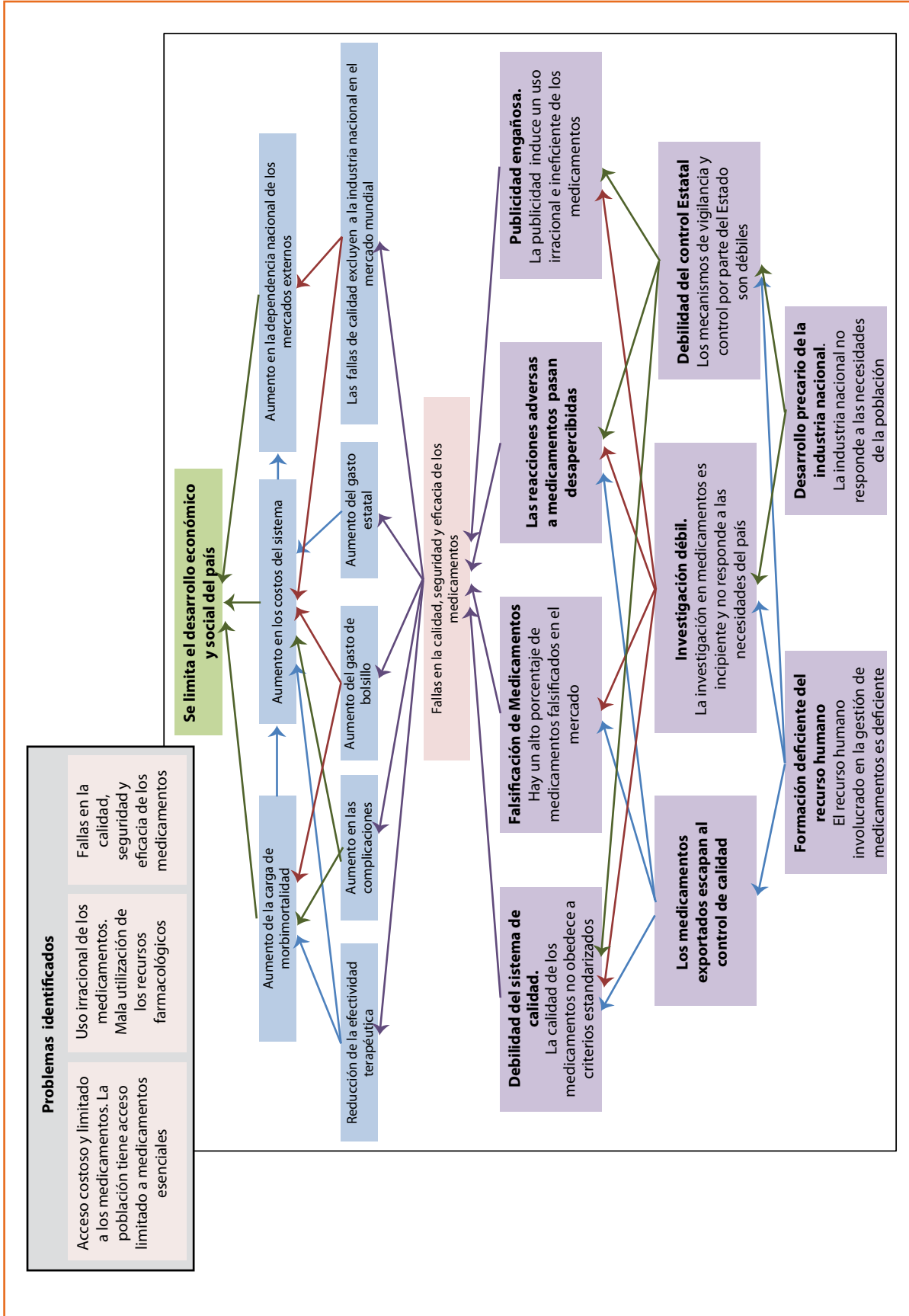
1. **Conforme el grupo y explíquelo la técnica:** puede apoyarse en el Anexo 2. Técnica de visualización por tarjetas.
2. **Aclare al grupo el objetivo de la actividad:** formular técnicamente el problema precisando sus causas y consecuencias.
3. **Defina técnicamente el problema:** en la tarjeta central describa de la manera más exacta posible el problema que se considera objeto de análisis, redactándolo como una situación que existe en la realidad. Hasta donde sea posible evite describir el problema como “falta de”; esta expresión cierra un círculo vicioso y no permite descubrir otras opciones de solución. Recuerde usar una sola idea por tarjeta. Si tiene dos ideas, utilice dos tarjetas y dos problemas. Al definir el problema es muy importante que tenga en cuenta la perspectiva del grupo afectado. ¿El problema es para usted? o ¿para quién? El grupo debe analizar las diferentes tarjetas y redactar, por consenso, la versión final del problema. Esta actividad es crítica para el éxito. Por ello, no debe realizarse de manera apresurada o mecánica.
4. **Identifique las causas de cada situación problema:** para cada uno de los problemas seleccionados describa las principales causas. Utilice tarjetas para describir las causas y colóquelas ordenadamente debajo del problema central (serán las “raíces” del problema) agrupadas según sus semejanzas. Considere como causa toda situación que contribuya a la aparición o al mantenimiento del problema. Las causas son las respuestas que el analista da a la pregunta: ¿por qué ocurre el problema? Algunos autores recomiendan hacerse preguntas sucesivas sobre el por qué, y a cada respuesta se preguntan de nuevo. En este sentido, debajo de las causas pueden aparecer otros niveles (causas de las causas). Cuando describa las causas, trate de delimitarlas en el espacio y el tiempo. Con frecuencia puede ser conveniente agrupar en una sola varias causas que puedan encontrarse estrechamente relacionadas, y diferenciar aquellas que, aparentemente ligadas, demanden un manejo diferente. Una causa es distinta de otra cuando su manejo demanda una tecnología o método diferente. Al avanzar en el análisis puede descubrirse que, tras las causas identificadas, existen otras situaciones (otros por qué) cuyo esclarecimiento nos acerca a causas remotas.
5. **Identifique las consecuencias desfavorables de la situación problema:** en ocasiones, una situación se percibe realmente como problema, más por sus consecuencias desfavorables que por sí misma. Describa las condiciones desfavorables que puedan surgir de cada uno de los problemas identificados. Aplique también criterios operativos para asociar o diferenciar las consecuencias. Use una tarjeta por cada una de las consecuencias identificadas y colóquelas ordenadamente en filas sobre el problema.

La importancia de la causa no depende de su situación en el árbol. Para jerarquizarlas, algunos autores recomiendan aplicar al análisis causal, el principio de Pareto: el 80% de las todas las consecuencias se controla concentrando las acciones en el 20% de las causas. Los

administradores usan matrices de doble entrada para establecer la motricidad (capacidad de influir) y la dependencia que establecen entre sí los diferentes aspectos considerados en el análisis. En relación con los problemas de salud, los epidemiólogos suelen centrar su interés en los factores biopsicosociales que más aumentan el riesgo (análisis de factores de riesgo). Someta su estructura causal a los análisis de priorización que estime pertinentes para identificar las causas más importantes.

6. **Evalúe el análisis:** asegúrese de que el análisis del problema es suficiente para sustentar una propuesta de solución. En la medida en que avance en la formulación, conviene que vaya evaluando el producto alcanzado. Para ello se sugiere apoyarse en la guía de evaluación adjunta *evaluación de un árbol de problemas*.
7. **Documente su análisis:** elabore un informe sucinto y concreto donde defina con claridad el problema seleccionado y justifique los análisis representados en el gráfico. El análisis debe contener una descripción del problema suficiente para sustentar la búsqueda de soluciones apropiadas.

Figura 6. Ejemplo de árbol de problemas



## Evaluación de un árbol de problemas

**Utilidad del procedimiento.** Esta evaluación está dirigida a determinar, sobre la base de criterios técnicos, la conveniencia o no de aceptar el planteamiento del analista como una buena definición del problema.

**Cuadro 12. Evaluación de un árbol de problemas.**

Característica que se evalúa		Puede aceptarse		
		Sí	Parcialmente	Todavía no
1	El planteamiento describe un hecho existente (y no la falta o deficiencia de soluciones)			
2	La situación problema se formula en términos operativos (sugiere una intervención)			
3	En el planteamiento se da a entender por qué la situación se considera desfavorable			
4	El planteamiento precisa para quiénes es desfavorable la situación (quiénes son los afectados)			
5	El planteamiento logra dimensionar la cantidad o magnitud del problema (qué tanto afecta)			
6	La situación problema se formula con un nivel sobre su especificidad que hace pensar en una solución integral y articulada			
7	El planteamiento del problema es claramente comprensible para el lector (no da lugar a confusiones o interrogantes)			
8	El análisis realizado logra identificar las causas más importantes del problema			
9	Las causas se formulan en términos operativos (sugieren intervenciones específicas)			
10	Se identifican las principales consecuencias desfavorables del problema (¿por qué la situación se considera desfavorable?)			
11	La situación (el problema central y sus causas) se formula con un nivel sobre su especificidad que hace pensar en una solución integral y articulada			
12	El análisis del problema en su conjunto (situación central, causas y consecuencias) es claramente comprensible para el lector y no da lugar a confusiones o contraargumentos.			

## Anexo 4. Formulando el árbol de soluciones (medios-fines).

Nada se gana con un excelente diagnóstico si no se genera la solución apropiada. Este anexo pretende ayudarle a formular técnicamente los resultados esperados de la política que resuelvan el problema central seleccionado en los talleres anteriores y utilizando para ello la técnica del Árbol de Soluciones o Árbol de Medios–Fines.

El **Árbol de soluciones (árbol de medios fines)** es una herramienta similar y complementaria al Árbol de Problemas, que pretende facilitar la comprensión amplia de la solución y su formulación en términos operativos. El objetivo de este análisis es identificar los cambios requeridos para que el problema se resuelva. La construcción del árbol de resultados esperados se realiza con el árbol de problemas realizado anteriormente, transformando las situaciones desfavorables en las situaciones contrarias que pudieran resolver el malestar generado por la situación problema, y ajustando estos planteamientos a los cambios que estén al alcance del analista.

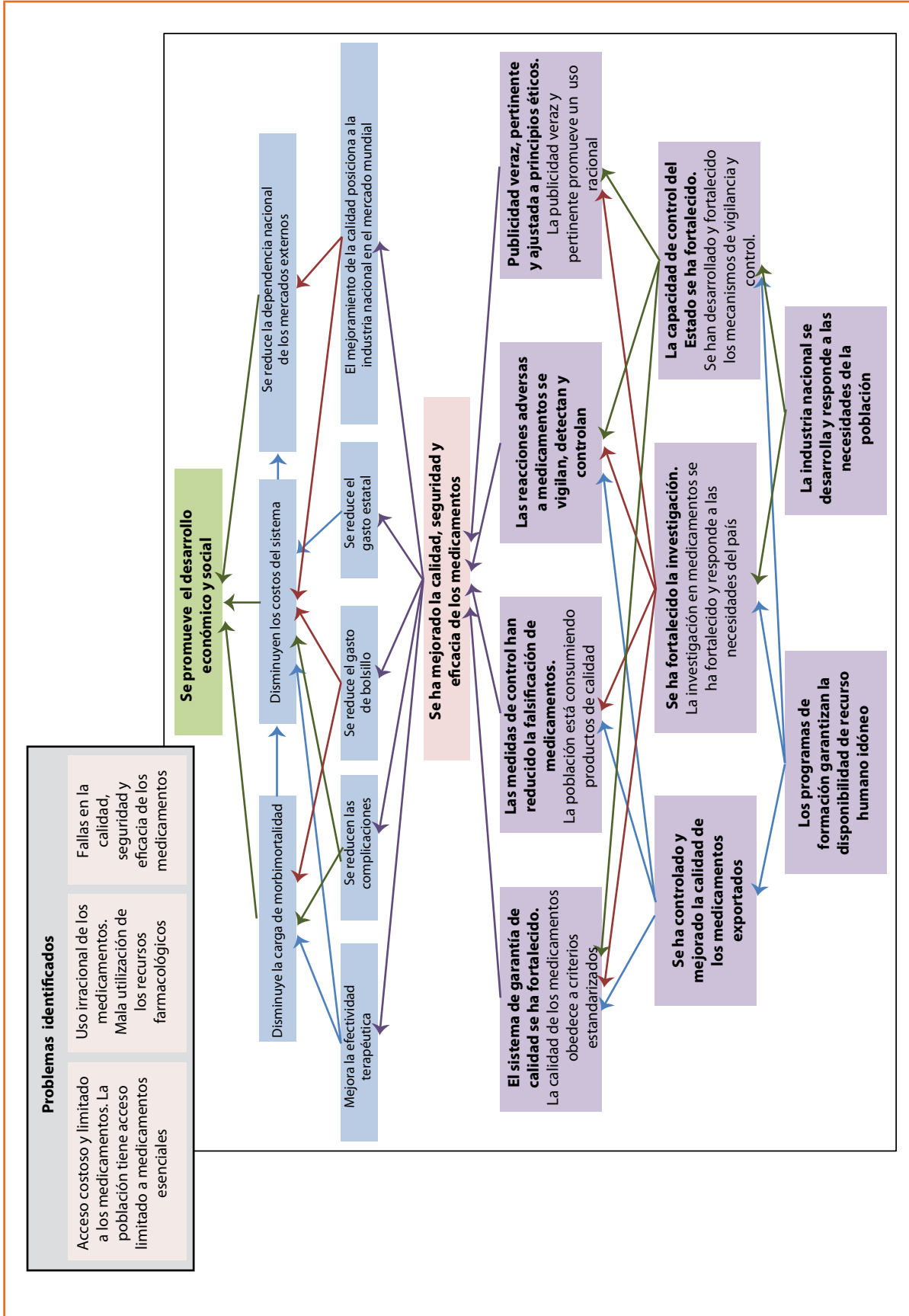
### Método

Se sugiere realizar la siguiente secuencia de actividades:

1. **Revise el árbol de problemas.** Este es el punto de partida para explorar soluciones.
2. **Elabore un árbol de medios-fines.** A partir de la estructura del árbol de problemas elabore un árbol de medios-fines reformulando ordenadamente cada tarjeta, comenzando desde los niveles inferiores (causas) hasta los superiores (consecuencias). Al final de esta guía aparece un ejemplo que puede serle de utilidad.
3. **Reformule las causas como logros.** Apoyándose en el árbol de problemas, reformule, en términos favorables, cada una de las situaciones que en el árbol de problemas figuraban como causas, y descríbalas apropiadamente como hechos cumplidos y observables (tangibles), donde los atributos considerados más favorables o convenientes reemplacen las características desfavorables que presentaba la situación problema. Para cada tarjeta desfavorable o problema habrá una nueva tarjeta expresando un logro favorable o solución. Los logros deben expresar la situación esperada como si fuera un hecho alcanzado y ya existente. Una buena descripción de los logros hará más fácil la formulación de los indicadores de evaluación. Coloque estas tarjetas en fila, en la parte inferior del diagrama, a semejanza de la forma como se procedió con las causas cuando se hizo el análisis del problema.
4. **Reformule el logro principal como una transformación del problema central.** Proceda de manera similar con la tarjeta central. Redacte el problema central como un logro alcanzado *despojándolo de sus cualidades desfavorables*, que resultaría de los cambios propuestos si éstos se pudieran lograr. Verifique la consistencia del análisis: ¿es lógico esperar este cambio si se han transformado las causas del problema en logros? Realice los ajustes pertinentes del planteamiento.
5. **Reformule las consecuencias del problema como consecuencias favorables.** La mayor parte de las veces, la solución de un solo problema genera varias consecuencias favorables. Realice este análisis de manera similar a los anteriores. Formule cada una de las consecuencias desfavorables del problema tal como se comportarían si éste desapareciera. Una buena definición de las consecuencias favorables puede ayudar también a formular indicadores para la evaluación del proyecto.

- i. **Evalúe el planteamiento.** Puede apoyarse en el instrumento adjunto: evaluación de un árbol de soluciones (medios-fines).
- j. **Elabore el informe.** Describa los análisis y decisiones presentados en el gráfico y termine con una breve conclusión. Los gráficos pueden expresarse en procesadores como *Power point* u otro con el que esté familiarizado.

Figura 7. Ejemplo de análisis de medios-fines





## Evaluación de un análisis de medios-fines (árbol de soluciones)

**Utilidad del procedimiento:** esta evaluación está dirigida a determinar, a partir de criterios técnicos, la conveniencia o no de aceptar el planteamiento del analista, como fundamento de sus propuestas de solución al problema.

**Cuadro 13. Evaluación de un análisis de medios-fines (árbol de soluciones).**

Característica que se debe evaluar		Puede Aceptarse		
		Sí	Parcialmente	Todavía no
1	El planteamiento describe los eventos como hechos existentes (logros alcanzados)			
2	El planteamiento del árbol de medios fines es claramente comprensible para el lector (no da lugar a confusiones o interrogantes)			
3	La solución se formula como un hecho alcanzado y observable			
4	El planteamiento logra dimensionar la cantidad o magnitud del resultado esperado (qué tanto se espera lograr)			
5	Los eventos de cada secuencia se formulan en términos operativos (sugieren intervenciones o tecnologías específicas)			
6	Los eventos se han agrupado o disgregado con criterios operativos (alrededor de tecnologías o intervenciones semejantes)			
7	El análisis realizado logra identificar las cadenas más importantes de eventos que conducirían a la solución (verificar que no falten opciones importantes para la solución)			
8	Los eventos formulados como medios fines son factibles (razonablemente alcanzables con los recursos disponibles)			
9	Los eventos formulados como medios fines son viables (se puede esperar el apoyo de los involucrados)			
10	Se considera que ninguno de los eventos incluidos en el análisis suscitará rechazo o resistencia marcada entre los involucrados			
11	La solución se formula con un nivel sobre la especificidad de los demás medios fines, que hace pensar en un tipo específico de intervención			
12	Del planteamiento puede deducirse claramente por qué la solución se considera favorable			
13	Del planteamiento puede deducirse claramente para quiénes es favorable la solución			
14	Se identifican las principales ventajas de la solución (¿qué otros cambios se derivarán de la solución?)			
15	Se puede prever algún supuesto fatal que impida el logro de las soluciones planteadas			
16	Otro criterio			

## B. Anexos del Capítulo 3

### Anexo 5. Estímulos para promover y fortalecer la I+D+i para la salud.

#### Estímulos para promover y fortalecer la I+D+i para la salud

Entre las medidas que pueden adoptarse para promover y fortalecer la I+D+i figuran las siguientes según estén dirigidas a:

1. El sistema
  - a. Marcos normativos con visión en integración.
  - b. Marcos regulatorios que garanticen transparencia y reglas claras.
2. Los investigadores
  - a. Estímulos financieros en función de los resultados y permanencia en el sistema.
  - b. Estímulos generados por estabilidad y buenas condiciones laborales.
  - c. Subsidios mixtos público-privados.
  - d. Inserción de jóvenes en la industria por medio de la subvención del sueldo.
  - e. Subvención del acceso a información.
  - f. Estímulos en regalías para el investigador.
3. El sector productivo
  - a. Armonización de regulaciones a nivel regional y subregional que facilite los procesos de registro sanitario en más de un país.
  - b. Sistema de compras centralizadas u otros mecanismos que consoliden la demanda (nacional, sub-regional o regional).
  - c. Promoción de transparencia en la demanda, gracias a mejores mecanismos de vigilancia epidemiológica y de la carga de enfermedad.
  - d. Subsidios mixtos público-privados.
  - e. Beneficios fiscales: estatus especial para la producción de medicamentos y vacunas, exenciones impositivas para procesos innovadores.
  - f. Acreditaciones internacionales y exenciones de exportación.
  - g. Estímulos indirectos mediante la suspensión de cargas de importación y exportación (zonas francas).
  - h. Subvención del acceso a información.
  - i. Inserción de jóvenes en la industria por medio de la subvención del sueldo.
4. Los agentes que participan en el desarrollo de medicamentos de primera necesidad (enfermedades olvidadas) y de bajo retorno comercial.
  - a. Estos necesitarán estímulos sectoriales y otras medidas que garanticen la productividad y sostenibilidad del sector.

*Fuente:* Organización Panamericana de la Salud. Innovación para la Salud en las Américas Promoción de la investigación y el desarrollo de productos para la salud. Washington DC: OPS; 2010:27-8.

## C. Anexos del Capítulo 4

### Anexo 6. Métodos de priorización.

A continuación se presentan diferentes métodos colectivos de priorización

#### 1. La votación

La votación suele utilizarse cuando las opciones para elegir son directas o cuando existe premura para disponer de resultados. Cada participante utiliza su propio criterio para votar. Las formas de votar pueden ser diferentes y se deben establecer los términos claramente al inicio de la votación.

En la **votación directa** se elabora una lista con las diferentes opciones (problemas, intervenciones, estrategias) y cada persona vota una de ellas. El puntaje de cada voto es uno y se priorizará en forma ascendente: se dará mayor prioridad a la opción que tenga el puntaje más alto.

Problemas	Voto	Puntaje
Problema 1	XX	2
Problema 2	X	1
Problema 3	XXX	3
Problema 4	X	1
Problema 5		0

En este caso, el número de participantes es 7 y por votación el orden de prioridades es

Problema 3	
Problema 1	
Problema 2	Problema 4

En algunos casos, la cantidad de problemas o intervenciones es mayor o los participantes quieren elegir entre más de una opción. Esta votación se la conoce como **votación múltiple**. En ella, cada persona puede votar más de una opción (se aconseja limitar la cantidad de ítems que pueden votarse por participante según la cantidad de opciones que se presenten), y el puntaje de cada voto sigue siendo uno.

Problemas	Voto	Puntaje
Problema 1	XXXX	3
Problema 2	XX	2
Problema 3	XXX	4
Problema 4	XXX	2
Problema 5		0

En este caso el número de participantes es 7 y por votación el orden de prioridades es

Problema 1	
Problema 3	Problema 4
Problema 2	

Otra alternativa de votación es la conocida como **votación ponderada**. En esta situación se arma una matriz que tiene en la primer columna la lista de opciones para votar y en la primera fila los participantes de la votación.

Lo que se pide en este caso es que cada participantes priorice las opciones asignándole un puntaje. De esta manera puede dar mayor valor a las opciones que considera mejores. Se obtiene un valor por cada opción, que refleja el peso que los diferentes participantes asignaron a las distintas opciones.

Problemas	Participantes					Puntos
	1	2	3	4	5	
Problema 1	5	2	4	3	4	18
Problema 2	5	2		3	3	13
Problema 3	3	3	5	4	2	17
Problema 4		4		4	1	9
Problema 5	2	4	3	2	5	16

La lista jerarquizada queda así:

Problema 1
Problema 3
Problema 5
Problema 2
Problema 4

## 2. Matrices de priorización

Las matrices de priorización se diferencian de la votación ponderada en la utilización de un criterio común y acordado de votación. Se construye una matriz en cuya primera columna se coloca la lista de problemas y en la primera fila, el criterio para evaluarlo. Luego se clasifica cada opción según el criterio seleccionado.

Al seleccionar el criterio es importante que las variables de interés sean propuestas por los participantes, y cuando sean demasiadas, puede hacerse una votación para que se contemplen las más relevantes. De este modo se establecen criterios consensuados.

Para lograr una priorización, es recomendable que el número de criterios sea, como máximo, de 5. De lo contrario la matriz se vuelve compleja y difícil de manejar.

Frecuentemente se utilizan como criterios la frecuencia del problema, su gravedad e importancia y la factibilidad de resolverlo.

Problemas	Criterios					Puntos
	1	2	3	4	5	
Intervención 1						
Intervención 2						
Intervención 3						
Intervención 4						
Intervención 5						

### 3. Método de ponderación de criterios y método de Dare

Estos métodos clasifican intervenciones y estrategias ponderando de forma diferente los criterios que se usan para priorizarlas. Con este método se deben establecer los criterios con los cuales se hará la priorización y se asigna un peso relativo a cada criterio escogido. Luego se valora cada intervención, problema o estrategia según estos criterios y se calcula para cada intervención, problema o estrategia un valor de priorización del siguiente modo.

**Ejemplo.** A continuación se analiza un ejemplo de matriz de priorización donde se utilizan como criterio dos variables. La magnitud de los problemas y las posibilidades de éxito en el cumplimiento de los objetivos.

Se asigna a cada estrategia un número del 1 al 10 según la gravedad del problema que se desee resolver (el problema más grave tiene el valor 10). Se procede de la misma manera para puntuar el éxito en el alcance de los objetivos. Un objetivo fácilmente realizable recibirá un puntaje de 10.

Luego se ponderan ambos factores, asignando un porcentaje según el factor que considere más importante (en el ejemplo se ponderan en forma equivalente, y se asigna el 50% a cada uno). Y así se obtiene un único valor de prioridad.

	Puntaje		Ponderación		Priorización de la estrategia	Clasificación de prioridades
	gravedad del problema	posibilidad de éxito en el objetivo	gravedad del problema	posibilidad de éxito en el objetivo		
Estrategia I	10	5	5	2,5	7,5	3
Estrategia II	8	9	4	4,5	8,5	2
Estrategia III	9	10	4,5	5	9,5	1
Estrategia IV	5	8	2,5	4	6,5	4

## Anexo 7. Perfiles y funciones del personal encargado de la implementación.

Si bien es cierto que cada proceso de implementación es singular y dinámico, puesto que debe responder a unas situaciones determinadas, a continuación se enumeran varios perfiles que deben considerarse al constituir los equipos encargados de la implementación de PPF.

**Cuadro 14. Perfiles y funciones del personal encargado de la implementación.**

Personal	Función
<b>Responsable de la implementación</b>	Asume la responsabilidad final del proceso de implementación. Promueve una cultura de mejora e innovación. Debe tener capacidad de influir, preferiblemente de forma normativa, en los distintos niveles asistenciales involucrados en el plan.
<b>Coordinador</b>	Lidera el desarrollo del método y el proceso de implementación. Planifica y coordina todos los factores que entran en juego, incluidos los diferentes grupos implementadores que pudieran crearse.
<b>Técnicos</b>	Forman el equipo de trabajo y deben responder a las necesidades relativas a los siguientes ámbitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Gestión</i>: es importante que en el equipo implementador haya profesionales vinculados con los órganos gestores de las instituciones involucradas en el plan de implementación, puesto que aportan conocimiento sobre su estructura y funcionamiento y pueden influir además en la elaboración de normas o directrices que favorezcan la implementación.</li> <li>• <i>Práctica profesional y dispositivos de apoyo</i>: profesionales que conocen bien el objeto sobre el que versa la PF y la práctica habitual en ese campo. El equipo de trabajo debe tener técnicos de los distintos niveles asistenciales y profesionales a los que pueda afectar la implementación de la PPF.</li> <li>• <i>Metodológicos</i>: profesionales con conocimientos metodológicos suficientes para abordar las diferentes fases del plan de implementación. Es en este campo donde la necesidad de la inter y multidisciplinariedad del equipo se hace evidente; siempre que sea posible, en función de las características y recursos del entorno en que se vaya a realizar la implementación, es preferible contar con personas con conocimientos suficientes para la identificación de barreras y facilitadores (por ejemplo, profesionales con conocimientos en sociología, psicología, etc.), diseño y ejecución de las estrategias para llevar a cabo la implementación (por ejemplo, técnicos de formación), y evaluación de la implementación (por ejemplo, profesionales con conocimientos estadísticos, en evaluación económica, etc.).</li> </ul>
<b>Representación de la sociedad civil</b>	Es importante conseguir la participación de los ciudadanos. Por ello, y como potencial población destinataria de una PPF, puede ser interesante contar en el grupo implementador con la participación de pacientes, organizaciones no gubernamentales o ciudadanos en general relacionados de un modo u otro con la PF que se va a implementar.
<b>Soporte administrativo</b>	El desarrollo de un plan de implementación requiere un gran esfuerzo organizativo y el manejo de un gran volumen de información; por ello se recomienda que en el equipo implementador haya el correspondiente personal de apoyo.

## Anexo 8. Algunos métodos para organizar las actividades en el tiempo.

A continuación se presentan algunos de los métodos más sencillos para programar las actividades en el tiempo.

### Cronograma

Para realizar un cronograma se usa un cuadro donde se enumeran las estrategias y las actividades en columnas y en las filas se muestran los intervalos de tiempo. En las estrategias, los intervalos pueden ser anuales, y en las actividades es conveniente que sean mensuales (o incluso semanales).

### Ejemplo de cronograma de estrategias

En este caso se agregó el porcentaje de ejecución previsto, que también puede complementarse con el costo asignado:

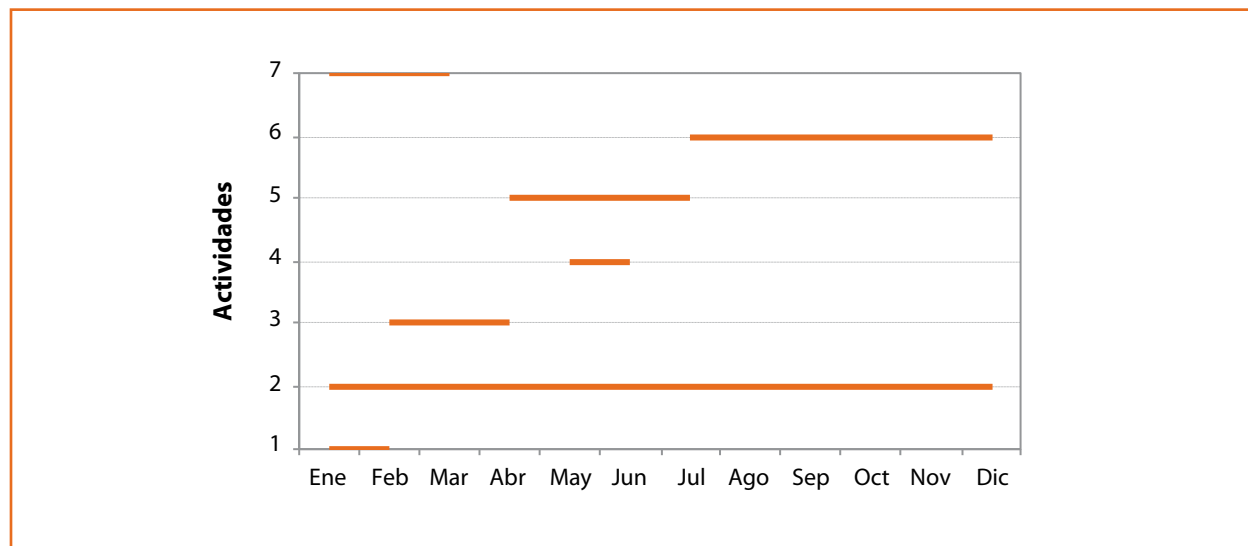
Estrategias	Meses					Total (%)	Costo por estrategia
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5		
1	50%	50%				100	
2	10%	30%	30%	20%	10%	100	
3		35%	35%	30%		100	
4					100%	100	
5				70%	30%	100	
6		80%	20%			100	

### Ejemplo de cronograma de actividades

Actividades	Meses											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												

## Gráfico de Gantt

Al igual que el cronograma, el gráfico de Gantt vincula en forma de gráfico las actividades con el tiempo que cada una de ellas consume y el momento en el cual se deben desarrollar. “La técnica consiste en segmentar cada actividad en sus componentes críticos, listándolos y presentándolos gráficamente en función del tiempo. Pueden acompañar la ejecución del proceso en la práctica y compararlo con la previsión anterior”.



Anexo 9. Algunos aspectos de la implementación del Programa REMEDIAR, Argentina.

### Cuadro 15. Planificación de la implementación del Programa REMEDIAR, Argentina

Planificación de la implementación del Programa REMEDIAR	
<b>Contexto de la implementación</b>	<p>A fines de 2001, luego de tres años de recesión económica y de un deterioro progresivo del bienestar social del país, Argentina se sumergió en un período de crisis económico-institucional marcado por una sucesión de presidentes interinos, la suspensión del pago de sus compromisos externos, la caída del crédito y el rebrote inflacionario.</p> <p>A lo largo del 2002, se agudizó la recesión económica, que repercutió con fuerza en el sector salud. Tuvo lugar un importante aumento del precio de los medicamentos y se incrementó exponencialmente la demanda sobre el sector público, profundizando el deterioro del sistema público de salud.</p> <p>Se declaró la Emergencia Sanitaria Nacional por el Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU 486/2002), entre cuyas medidas se creó el Programa Nacional de Universalización del Acceso a Medicamentos (Programa Remediar).</p>



## Cuadro 15. (continuación)

Planificación de la implementación del Programa REMEDIAR	
<b>Equipo implementador: consensos y alianzas</b>	<p>El equipo implementador está constituido por responsables del programa a nivel nacional, responsables provinciales y responsables de los centros de atención primaria.</p> <p><b>Otras instituciones intervinientes</b></p> <p><b>Consejo Federal de Salud (COFESA)</b> es un órgano deliberativo federal, conformado por los ministros de salud provinciales y encabezado por la autoridad sanitaria nacional, en el cual se consensan los aspectos relativos al diseño, implementación y monitorización de las políticas del sector.</p> <p><b>Universidades, sociedades científicas e instituciones especializadas</b> participaron en actividades de investigación y de formulación de los botiquines del Programa.</p> <p><b>Organizaciones de la sociedad civil</b> participaron en aspectos de seguimiento de algunas actividades del Programa (control social).</p>
<b>Priorización</b>	<p><b>Población:</b> se decidió que la población diana fuese la que se encuentra por debajo de la línea de pobreza (según datos del INDEC).</p> <p><b>Medicamentos esenciales:</b> se tomó como base el listado de medicamentos esenciales de la OMS, de donde se extrajeron 54 presentaciones de medicamentos que dan respuesta a más del 80% de los motivos de consulta en atención primaria.</p> <p><b>Centro de atención primaria de la salud (CAPS):</b> se establecieron requisitos de calidad que se debían cumplir. Se priorizaron las acciones tendientes a la mejora de los recursos (físicos, técnicos y económicos).</p>
<b>Objetivo de la política</b>	<p>Garantizar el suministro de medicamentos para tratamientos ambulatorios a pacientes en condiciones de alta vulnerabilidad social.</p> <p>Se pretendió garantizar el acceso a la salud a través del acceso a los medicamentos. Se definió la provisión de insumos y medicamentos críticos a través de centros de atención provinciales o gubernamentales (enunciado en el DNU 486-2002).</p>
<b>Objetivos de la intervención</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurar a la población sin cobertura de salud y en situación de pobreza el acceso a medicamentos esenciales.</li> <li>2. Fortalecer un modelo de atención primaria y promover políticas saludables con gestión participativa.</li> </ol>
<b>Metas</b>	<p><b>Algunas de las metas correspondientes al objetivo 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cubrir con los botiquines el 80% de los motivos de consulta registrados en los CAPS.</li> <li>• Incluir la totalidad de los CAPS elegibles como efectores del programa dentro del territorio nacional.</li> <li>• Lograr la provisión de botiquines adecuados a las necesidades epidemiológicas verificadas en cada CAPS o localidad.</li> </ul> <p><b>Algunas de las metas correspondientes al objetivo 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcanzar 100 municipios con compromisos de gestión firmados en 2006.</li> </ul>
<b>Planes de actividades</b>	<p>El programa contaba con un Reglamento Operativo y otros reglamentos que establecieron su funcionamiento interno y su relación con las provincias.</p>
<b>Planificación de los recursos económicos</b>	<p>El financiamiento está previsto durante el tiempo que dure la emergencia, con un 60% de aportaciones del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y el 40% restante con fondos nacionales.</p>
<b>Planificación de las tareas en el tiempo</b>	<p>Cuando el programa se implementó, se concibió como una estrategia temporal que terminaría con la finalización de la emergencia sanitaria.</p> <p>Luego se presentaron las transformaciones que lo llevaron a convertirse en un programa que perdura hasta la fecha.</p>

## Cuadro 15. (continuación)

Planificación de la implementación del Programa REMEDIAR	
<b>Barreras y facilitadores</b>	<p><b>Barreras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización federal del Estado argentino: esta situación implicó que las provincias, en ejercicio de sus competencias, debieron dictar una Ley de adhesión provincial para que el programa pudiera ejecutarse en su jurisdicción.</li> <li>• Operación logística: la dificultad por la gran extensión del país y los diferentes accidentes geográficos.</li> <li>• Garantizar los fondos para poder realizar en tiempo y forma las compras centralizadas.</li> </ul> <p><b>Facilitadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se firmaron convenios de control social directo con dos grandes entidades de la sociedad civil con representación en todo el país (Caritas y Cruz Roja), que asumieron una función de control participativo y velaron por los intereses de los beneficiarios del programa.</li> <li>• La crisis facilitó el apoyo al programa.</li> </ul>

## Cuadro 16. Proceso de la implementación del Programa REMEDIAR, Argentina.

Proceso de la implementación	
<b>Puesta en marcha</b>	En cada jurisdicción se implementó el programa conforme fueron dictando su legislación que establecía su adhesión al mismo.
<b>Evaluación</b>	Año 2004, dos años después. A la consolidación de la política de provisión pública de medicamentos, se sumaron otras acciones para fortalecer el primer nivel de atención (entre otros, formación de recursos humanos en salud, posgrado en uso racional de medicamentos, plan nacional de desparasitación masiva).
<b>Replanificación</b>	<p>Desde el inicio el programa buscó incorporar la información producida por los efectores a su modelo de gestión.</p> <p><b>Operatoria de clearing:</b> frente a la existencia de excedentes excesivos en algunos CAPS y los que faltaron en otros, en julio de 2005 se puso en funcionamiento el procedimiento de <i>clearing</i>, que consiste en la redistribución de medicamentos dentro de los centros de una misma jurisdicción.</p> <p><b>Botiquines especiales:</b> la información producida mensualmente por los CAPS relacionada con la utilización y el stock remanente de productos determina la combinación de modelos de botiquín que recibirá en la siguiente entrega.</p> <p><b>Médicos radiantes:</b> surgen ante la necesidad de atender poblaciones aisladas donde no existían CAPS o bien donde los existentes no cumplían con los requisitos del programa. Son médicos que recorren zonas alejadas y dependen de un CAPS habilitado.</p>
Estrategias de comunicación	<p>El programa desde su formulación tuvo previstas estrategias de comunicación orientadas a todos sus miembros, equipos de salud, usuarios, autoridades locales y población general. El <b>Material audiovisual</b> (publicidad televisiva, talleres) y el <b>material gráfico</b> (los botiquines del programa contienen afiches, folletos, boletines y otras publicaciones destinadas al equipo de salud y a los usuarios de programa, medios de comunicación masiva gráfica, etc.)</p> <p><b>Estrategias especiales:</b> concurso de relatos para darle visibilidad a las experiencias de los equipos de salud, convocatoria a la población para presentar proyectos locales participativos, etc.</p>

## Reformulación del Programa: REMEDIAR + REDES

El ejemplo presentado del Programa REMEDIAR se concentró en la planificación de sus inicios en 2002, cuando el programa era una de las estrategias implementadas por la Política Nacional de Medicamentos de Argentina.

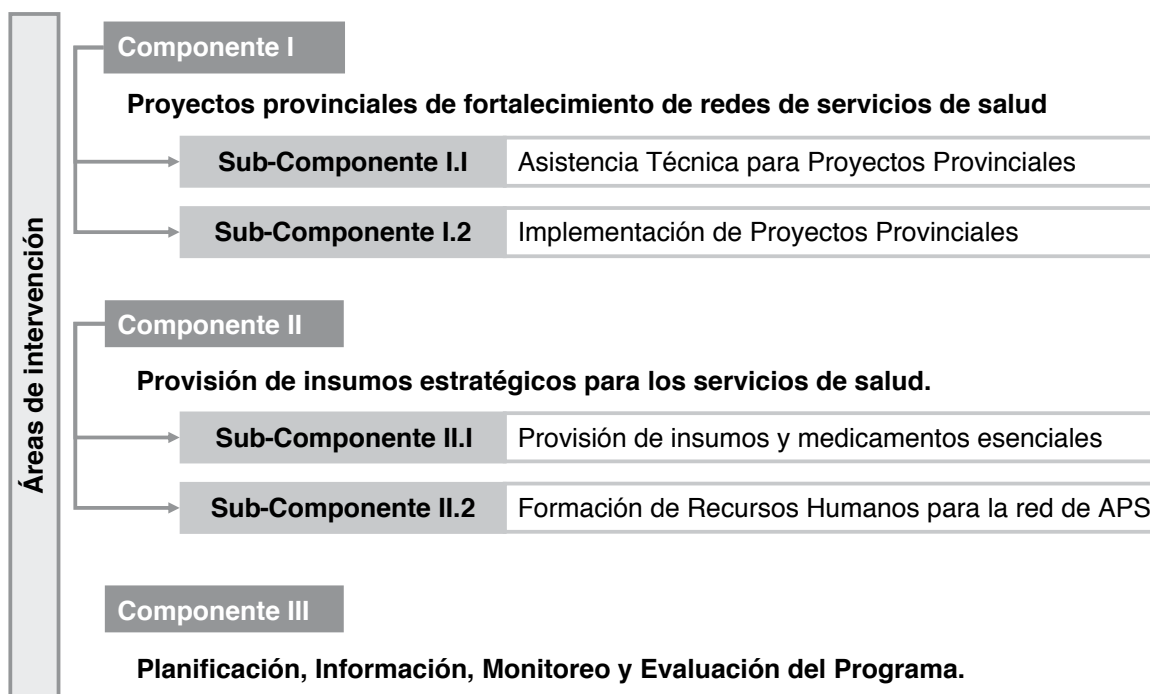
Su consolidación como política de Estado, el dinamismo propio de su funcionamiento y sobre todo las pruebas de las barreras que limitaban su funcionamiento obligaron a reestructurarlo, modificando su objetivo original y dejando de ser una estrategia de la PF pasar a formar parte de la estrategia de Atención Primaria de la Salud.

En la actualidad el objetivo principal es fortalecer el funcionamiento en red de los servicios públicos de salud en las provincias argentinas, como parte del proceso de implementación de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud (EAPS), para contribuir a mejorar el estado de salud de la población, ampliando las líneas de acción y expandiendo su intervención en otros ámbitos.

La provisión gratuita de medicamentos esenciales es uno de los subcomponentes que utiliza el programa en la segunda de sus intervenciones, lo que da muestras de su expansión y crecimiento.

### Objetivo del programa REMEDIAR+REDES

*Fortalecer el funcionamiento en red de los servicios públicos de salud en las provincias argentinas, como parte del proceso de implementación de la EAPS para contribuir a mejorar el estado de salud de la población orientando el funcionamiento de las redes hacia la implementación de EAPS.*



[www.paho.org](http://www.paho.org)



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037

ISBN 978-92-75-31887-4



9 789275 318874