

Propuesta de elementos para la construcción de una agenda integral para el abordaje de factores que determinan el acceso a medicamentos en Guatemala año 2019



www.fedefarma.org
Avenida La Reforma 7-62, zona 9 Edificio Aristos Reforma Oficina 812
Ciudad de Guatemala
PBX (502) 2203 4700



Contribuciones para la co-creación de soluciones

RESUMEN EJECUTIVO



La situación del acceso a medicamentos en Guatemala es analizada por un grupo de expertos pertenecientes a las empresas asociadas a la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), considerando y valorando los factores contextuales y específicos que determinan este acceso y a la vez planteando propuestas para la solución de la situación analizada. El producto de este análisis y la propuesta que la acompaña es recogido en el presente documento como una contribución a los esfuerzos principalmente gubernamentales para garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en Guatemala.

En la primera parte del documento se hace una descripción de la situación del acceso a medicamentos enmarcada en cuatro categorías de análisis: calidad, seguridad, efectividad y accesibilidad, haciendo disponible de manera sistemática y sintética información objetiva que permite y sustenta la valoración y el análisis para la construcción de la propuesta. Se describen principalmente factores estructurales que indican la necesaria participación de diversos actores y sectores para su abordaje y solución.

La segunda parte del documento, se enfoca en la propuesta basada en la descripción de la situación y el resultado del análisis, donde nuevamente utilizando las cuatro categorías: calidad, seguridad, efectividad y accesibilidad se plantean una serie de elementos promotores y favorecedores de un diálogo entre los diversos actores vinculados al acceso a medicamentos. Se destacan en esta

propuesta aspectos de operativa regulatoria en materia de medicamentos, marcos legales, fortalecimiento de capacidades, fomento de la gestión del conocimiento, fortalecimiento de la gestión institucional entre otros, enmarcados en la perspectiva de construcción y ejecución de política pública.

Se espera que estos elementos de propuesta sean generadores de una agenda integral de intervenciones orientadas a resolver los problemas estructurales que determinan el acceso a medicamentos en Guatemala. Estos elementos propositivos poseen una amplia viabilidad para su ejecutoria haciendo trascender enfoques tradicionales de abordaje, lo que proporciona posibilidades amplias de impacto en la mejora del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca.



1. PRESENTACIÓN

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas estableció los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible y sus correspondientes metas, de los cuales el Estado de Guatemala es signatario. En este marco mundial la meta 3.8 del Objetivo Sostenible No. 3, establece "Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos".¹

El acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es una preocupación constante de las autoridades de salud en Guatemala en respuesta a la expectativa permanente y válida de la población por lograr su disponibilidad al momento de ser necesitados para su uso en la resolución de sus problemas de salud.

El análisis de la situación del acceso a medicamentos en Guatemala, debe considerar diversos factores determinantes de este acceso y en consecuencia la identificación y valoración de alternativas para su abordaje y la mejora de dicha situación. Estas alternativas deben expresarse en políticas públicas generadoras de un cambio profundo y sostenible de la manera de actuar a favor del acceso a medicamentos en el país. La causalidad multifactorial que determina el acceso a medicamentos indica la necesaria participación de diversos sectores en la identificación e implementación de soluciones para el abordaje de estos factores. Esta intersectorialidad encuentra en el sector privado farmacéutico un socio estratégico, dada su experiencia en el

área de investigación y desarrollo y su involucramiento como socio en una relación contractual con las instituciones del Estado para la provisión de los medicamentos.

La Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), como entidad gremial que agrupa a la mayoría de las compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en Centroamérica y el Caribe está consciente de la importancia y compromiso de contribuir con el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca. En un esfuerzo contributivo coherente con este compromiso, desarrolló un ejercicio de análisis de la situación del medicamento en el país para el planteamiento de propuestas que puedan ser en principio generadoras de un debate más profundo por parte de los diversos actores vinculados al acceso a medicamentos y además impulsoras para la toma de decisión de esos mismos actores. El análisis y las propuestas proporcionan una mirada integral en torno a accesibilidad, la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, delimitándolas para el presente ejercicio como categorías de análisis sin que ello signifique demeritarlas como cualidades inherentes a los medicamentos. El haber logrado relacionar elementos del contexto con estas categorías de análisis fortalece aún más la importancia de considerar permanentemente la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

El producto del ejercicio de análisis y propuesta se recoge en el presente documento como elementos para generar el diálogo en la construcción de una agenda para el acceso a medicamentos en Guatemala.

2. PROPÓSITO

Disponer de un documento que oriente y fomente el diálogo acerca de la situación del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en Guatemala, considerando los factores que la determinan. Provee además elementos para la construcción de una agenda integral que favorezca el abordaje de dicha situación.

Está dirigido a legisladores, miembros de la academia, dirigentes de partidos políticos y funcionarios del Ministerio de Salud Pública y del IGSS.

3. METODOLOGÍA

Tomando como base tres propiedades del medicamento, como son la calidad, seguridad y efectividad se realizó un análisis de la situación del acceso a medicamentos en la población guatemalteca, utilizando estas tres propiedades como categorías macro que permitieran sobre las mismas relacionar múltiples factores del entorno guatemalteco que en lo individual o en su conjunto pudieran considerarse determinantes del acceso.

Es claro que al igual que el acceso a la salud, para el caso de medicamentos la multicausalidad de su acceso requiere considerar para su análisis otros factores más estructurales los cuales se intentó relacionar en una cuarta categoría que se denominó accesibilidad.

El ejercicio estuvo a cargo de un grupo de expertos pertenecientes a las empresas asociadas a FEDEFARMA con el apoyo de un consultor independiente, siguiendo una

metodología específica que permitió secuencialmente la puesta en común de la problemática nacional, el análisis de la misma, el consenso de alternativas de solución y la propuesta integral, así como la sistematización del trabajo progresivo.

Basados en el conocimiento pleno de la situación del acceso a medicamentos que cada uno de los expertos posee, se realizó una puesta en común de las percepciones individuales. Estas fueron agrupadas en las cuatro categorías de análisis descritas anteriormente y para muchas de ellas significó la búsqueda de información de respaldo que la objetividad, necesaria para su aceptación como una situación existente.

Cada situación fue sometida al razonamiento lo que permitió identificar elementos que le proporcionaron validez.

De igual modo, cada una de las situaciones válidas fue objeto de una descripción sintética de su análisis lo que permitió la generación de propuestas de mejora de dicha situación.



4. SITUACIÓN ACTUAL

El acceso a medicamentos es un derecho del cual los ciudadanos deben gozar y hacer valer y le corresponde al Estado a través de sus instituciones especializadas, la garantía de su cumplimiento. Las cualidades propias del medicamento, como son la calidad, seguridad y eficacia forman parte de ese derecho, esto significa que no se puede hablar de acceso a medicamentos si estos no cumplen totalmente con estas cualidades. El registro sanitario que se otorga a cada medicamento debe ser la evidencia del cumplimiento de ello y le corresponde a la Autoridad Reguladora de Medicamentos la emisión del mismo una vez cumplidos los requisitos que el marco legal establece.

Contexto general

La posibilidad o no de acceder a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades en los países. Tomando como referencia el Índice de Gini como indicador de desigualdad, Guatemala se encuentra en un 0.63, uno de los índices más altos y por consiguiente uno de los países más desiguales del mundo.²

De acuerdo a cifras publicadas por el PNUD, Guatemala ocupa el puesto 127 en el Índice de Desarrollo Humano (IDH), siendo el más bajo de Centroamérica. Este Índice considera las tres dimensiones básicas del desarrollo humano: disfrutar de una vida larga y saludable, acceso a educación y nivel de vida digno, es preciso encontrar un importante rezago en condiciones de salud y educación que distan de ser óptimas.

A partir de este contexto general es fácil deducir que la posibilidad de acceso a medicamentos para la población guatemalteca no es la mejor. La OPS/OMS menciona cinco factores que se consideran barreras de acceso al medicamento:³

- a) Problemas de Investigación y Desarrollo
- b) Problemas de disponibilidad
- c) Limitaciones de los servicios de salud
- d) Limitaciones en el sistema de suministros
- e) Limitaciones en la asequibilidad

El contexto epidemiológico del país destaca la aún no resuelta prevalencia de enfermedades infectocontagiosas, principalmente gastro-intestinales y respiratorias además de las carenciales como la desnutrición, a la que se suman las enfermedades crónico degenerativas, entre otras: cáncer, enfermedad renal y cardiovasculares; las que a su vez conviven con la morbilidad y mortalidad por causas externas (lesiones por accidentes, lesiones por violencia). Este traslape epidemiológico, se potencializa en la incipiente transición demográfica, es decir, una población que tiende al envejecimiento (expectativa de vida de 74 años) frente a una disminución progresiva de la tasa global de fecundidad que de acuerdo a datos del Instituto Nacional de Estadística para el año 2016 se encontraba en un 2.8%, para un crecimiento poblacional anual del 2%.⁴



Hablar de calidad significa el cumplimiento de las especificaciones y características de un producto tal cual fueron definidas desde la investigación y su desarrollo, en su reproducción a nivel industrial y su conservación en la fase de comercialización.

Es responsabilidad del laboratorio fabricante y de la autoridad reguladora la calidad de los medicamentos que se comercializan en el país. Para el primero el cumplimiento de estándares de fabricación que aseguren esa calidad y para el segundo la vigilancia del cumplimiento de normas. Para el caso de Guatemala, el rol regulador lo ejerce el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) una instancia dependiente orgánica y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Regulación y Control de la Salud.

Por mandato el DRCPFA, debe regular y controlar los productos farmacéuticos y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan. Es el garante de la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de calidad, seguros y eficaces. Además, es el responsable de vigilar el cumplimiento de normas y reglamentos vigentes.⁵ Para cumplir con este mandato el DRCPFA debe disponer de recursos humanos y financieros suficientes y oportunos, así como de una normativa pertinente y a la altura de las recomendaciones emanadas por organismos internacionales relacionados con la regulación de medicamentos.

Si bien es cierto, el DRCPFA capta recursos

financieros producto del servicio que presta a las empresas farmacéuticas, estos no ingresan directamente al Departamento para su funcionamiento o fortalecimiento.

El accionar del DRCPFA se basa en el REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, Acuerdo Gubernativo No. 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999 y sus modificaciones: Acuerdo Gubernativo No. 351-2006 del 16 de junio de 2006 y el Acuerdo Gubernativo 104-2018 de fecha 12 de junio de 2018. Modificaciones que respondieron a situaciones más coyunturales que estructurales y sin observancia de los avances que en materia regulatoria se experimentan en un contexto internacional.

Es evidente que en veinte años los marcos regulatorios de medicamentos a nivel mundial han evolucionado y experimentado avances importantes para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos. De igual modo, existe en Latinoamérica, la tendencia al fortalecimiento de las autoridades reguladoras para llevarlas a un grado de modernidad, eficiencia y transparencia, tal es el caso de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador que en un marco de autonomía funcional e independencia financiera se encamina al reconocimiento y acreditación por parte de la Organización Panamericana de la Salud como una autoridad nivel IV.⁶

En Guatemala, el complemento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, lo constituye el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), que ejerce su función de control de calidad con una cartera de servicios limitada y no acorde a la altura de los avances científicos y tecnológicos que le permita dar respuesta a

las demandas del mercado y de las referencias internacionales en el análisis de todos los medicamentos que son comercializados en el país.

En el ámbito de la gestión para la obtención del registro sanitario del medicamento es una constante la preocupación de la calidad del análisis documental y la urgente necesidad de formar y capacitar al personal responsable de dicho análisis, especialmente para áreas críticas como el análisis de bioequivalencia, biosimilaridad/biosimilitud que demandan por la naturaleza de los medicamentos y el alto riesgo terapéutico de los mismos un nivel de especialización mayor para su análisis.

Ante una oferta amplia de medicamentos y de diversa procedencia y en aras de la garantía de la calidad, seguridad y eficacia, no puede simplificarse la emisión de un registro sanitario al mero hecho de la revisión de documentación

o al cumplimiento de su entrega, sin valorar y calificar su contenido bajo la rigurosidad técnica científica sin que ello signifique, retardo adicional en la emisión del registro sanitario, considerando que en la actualidad el ingreso de un producto nuevo implica un período de entre seis y ocho meses para la emisión del correspondiente registro sanitario.

Esto conlleva, que la Autoridad Reguladora de Medicamentos disponga del recurso humano con las capacidades comprobadas y basando su análisis y decisión en estándares internacionalmente aceptados. Se logrará avanzar a la plena garantía de la calidad de los medicamentos que consumen los guatemaltecos, en la medida que se disponga de una autoridad reguladora fortalecida y un marco normativo actualizado y coherente con las referencias internacionales expertas en la materia.



Los medicamentos, pueden presentar riesgos y reacciones adversas durante su uso. De esto se ocupa la farmacovigilancia, entendida como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (Organización Mundial de la Salud).

A pesar de la claridad de la definición establecida por la OMS, con mucha frecuencia el énfasis de la farmacovigilancia se hace sobre el seguimiento a sospechas de fallos terapéuticos o dudas en la calidad de un producto, minimizando la magnitud del problema de las reacciones adversas y su potencial causa de ingreso hospitalario o en algunas ocasiones la muerte de los pacientes.

Guatemala tiene definido el Programa Nacional de Farmacovigilancia y el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, adscritos al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y regidos por la Normativa 19-2009 de fecha 24 de agosto de 2009. Sin embargo, no existe en la comunidad médica ni en la población la cultura de la notificación de sospechas de eventos relacionados con el uso de los medicamentos.

Por su parte el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social tiene establecido el Sistema Institucional de Farmacovigilancia, mediante la Resolución No. 322-SPS/2019 que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las unidades médicas del IGSS, el cual tiene como finalidad dirigir las acciones de detección de riesgos relacionados con medicamentos y las reacciones adversas a

estos. Se establece que el Sistema Institucional de Farmacovigilancia del IGSS forma parte del Programa Nacional que coordina el Ministerio de Salud Pública.

En general, en las instituciones del sector público de la salud, existe una dinámica muy pobre de notificación de eventos relacionados con el uso de medicamentos, en consecuencia, los resultados de la farmacovigilancia no son tangibles y poco valorados en el sector salud y menos en la población en general. A pesar de que la normativa establece que para la autorización de la comercialización de un producto se presente un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico no todas las empresas farmacéuticas realizan un reporte o notificación de sus programas de farmacovigilancia o simplemente no lo tienen establecido.

La funcionalidad institucional y la obtención de resultados tangibles en farmacovigilancia se verían potencializados con programas sistemáticos de capacitación y una formación académica dirigida a profesionales sanitarios. La disponibilidad de recurso humano formado en farmacovigilancia favorecerá la contratación de un número adecuado en las instituciones públicas de salud con el consiguiente incremento en la capacidad de gestionar un programa de esta naturaleza. Se deberá considerar, la dotación de recursos materiales y tecnológicos para el adecuado desempeño del personal.

Resultado de la débil práctica de farmacovigilancia y el incipiente desarrollo de la misma en el país no se dispone de insumos para vincularse a organismos internacionales, tal es el caso del programa mundial coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de

Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de la base de datos mundial sobre reacciones adversas. Ante esta situación el país en materia de farmacovigilancia está al margen de los avances y resultados a nivel mundial.

La farmacovigilancia en el país es una práctica marginal, lo incipiente de la misma se circunscribe a espacios institucionales limitados, en consecuencia, poco valorada de manera general y con resultados intrascendentes en función de la seguridad del medicamento en la población.



Efectividad del medicamento

La efectividad de un medicamento se refiere al nivel de funcionamiento en la práctica cotidiana, en condiciones reales, no controladas, una vez el medicamento está disponible para su uso generalizado. La efectividad es la expresión de los resultados de la eficiencia de un medicamento.

Medir la efectividad de un medicamento implica conocer los resultados de investigaciones clínicas en grupos poblacionales, con énfasis en medicamentos de reciente o nuevo ingreso al mercado. Una revisión de posibles resultados de la aplicación de la medición de la efectividad de un medicamento indica que no es una práctica que se realice de manera sistemática y Guatemala no es la excepción, ya que no está considerada en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo No. 712-99 ni en otra norma relacionada.

Desde la dinámica del uso racional de medicamentos, visto como factor contributivo

a la efectividad de los medicamentos en el país, el fomento al uso racional, vía una política específica e instrumentos que lo favorezcan es nulo, a lo que se suma la escasa realización de estudios de utilización de medicamentos y ausencia de evaluaciones económicas. Esto pone en perspectiva un panorama poco alentador en términos de la eficiencia de los medicamentos.

La disponibilidad de guías de práctica clínica tanto en el Ministerio de Salud Pública y en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social denota una acción favorable para el logro de la efectividad de los medicamentos en general.



Sin embargo, esta práctica dista de ser poblacionalmente de impacto por su aplicación limitada y la poca o nula verificación de la aplicación de dichas guías y ante la diferencia de esquemas de tratamiento para patologías comunes entre ambas instituciones públicas.

Institucionalizar la medición de la efectividad de un medicamento en las instituciones públicas, encuentra su mejor sustrato en los comités de farmacoterapia, aunque en la práctica, el funcionamiento de estas instancias es débil e intrascendente y está orientado a otras prácticas como la gestión del medicamento.

No existe en el país una cultura de medición de la funcionalidad y resultados de la aplicación con enfoque poblacional de un medicamento, especialmente si este es de nuevo ingreso al mercado. La legislación no hace de la medición de la efectividad para la eficiencia una práctica común para la toma de decisiones, especialmente las vinculadas a la gestión y optimización de presupuestos estatales.

Accesibilidad a medicamentos

En el año 2009, la Organización Mundial de la Salud emitió su declaración por el acceso a medicamentos y consideró que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud que se pueda lograr.

Múltiples publicaciones califican el acceso a los medicamentos como uno de los conceptos básicos del disfrute de los derechos a la salud y a la vida.⁷ Las condiciones o posibilidades de

lograr el acceso las denominamos para el presente análisis como accesibilidad.

La OMS define que: El acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud implican que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad. Bajo la perspectiva de estos enunciados de la OMS y la práctica diaria así lo confirma, existe una relación estrecha entre disponibilidad de servicios de salud y acceso a medicamentos a la población.

Considerar factores contextuales con una relación de determinantes al acceso a medicamentos implica una mirada hacia lo estructural, es decir aquello que trasciende el ámbito de la salud y lo propio del medicamento y que su abordaje tendrá un impacto elevado. Bajo esa perspectiva holística, el acceso a medicamentos debe considerarse en función de la generación de políticas públicas el contexto demográfico hacia quienes irán dirigidas.

Con una población proyectada de alrededor de 17 millones (INE, CEPAL), Guatemala es el país con mayor cantidad de habitantes de la región de Centroamérica, marcado por profundas desigualdades e inequidades.

Más de la mitad de sus habitantes viven en condiciones de pobreza (59.3%), situación que se acentúa en poblaciones de predominio

indígena y rural (Encuesta Nacional de Condiciones de Vida 2014). En seis departamentos del país (Alta Verapaz, Quiché, Huehuetenango, San Marcos, Totonicapán y Chiquimula), estos niveles de pobreza se sitúan entre el 70 y 81%, lo que se refleja en las mayores tasas de mortalidad materna e infantil y desnutrición a nivel nacional.⁸

En este sentido, el acceso a medicamentos requiere de un abordaje integral con una mirada política y estratégica, los cuales deben estar contenidos en un instrumento que recoja los grandes enunciados que como estado deben asumirse para cambiar la situación actual y avanzar a escenarios donde esté garantizado el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El instrumento político estratégico idóneo lo constituye una Política Nacional de Medicamentos, de la cual Guatemala carece. En Centroamérica los siguientes países han adoptado políticas de medicamentos: Nicaragua (2007), Panamá (2009), El Salvador (2011).



Para Guatemala, este vacío de una política de Estado favorecedora del acceso a medicamentos no ha permitido trazar una línea clara de cómo actuar ante las situaciones

críticas coyunturales y cómo avanzar hacia escenarios que garanticen que la población dispondrá de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En una dinámica tan particular como es la del medicamento, donde intervienen directa o indirectamente muchos actores con perspectivas igualmente diversas: políticas, técnicas, administrativas, académicas y económicas no existen ni se propician espacios para la discusión y generación de política pública para el acceso a medicamentos en un marco de integralidad y complementariedad. De esa suerte, la generación de propuestas no encuentra el canal apropiado para su discusión y mucho menos su aplicación.

La Ley de Contrataciones del Estado Decreto No.57-92 del Congreso de la República de Guatemala, define diversos mecanismos para la adquisición de bienes y servicios en las instituciones del sector público: baja cuantía (hasta Q 25,000), compra directa con oferta electrónica (hasta Q 90,000), Cotización (hasta Q 900,000) y Licitación, además del Contrato Abierto y la Subasta Electrónica Inversa. Estos mecanismos por su carácter genérico y de aplicación general a toda la administración pública no reconocen y toman en cuenta la especificidad, carácter crítico y el costo de oportunidad de la adquisición de los insumos utilizados en el sector salud, especialmente los medicamentos. Un ejemplo lo constituyen la dificultad para la integración de juntas de cotización y licitación por funcionarios institucionales para la adquisición de insumos especializados y de alta complejidad.

La aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado en la adquisición de medicamentos encuentra en la compra directa el mecanismo de mayor uso, limitando con ello la posibilidad

de economías de escala y el riesgo de incurrir en fraccionamiento. Esta misma Ley presenta una oportunidad al hacer explícita la utilización de organismos internacionales para la adquisición de medicamentos, situación poco aprovechada en el país.

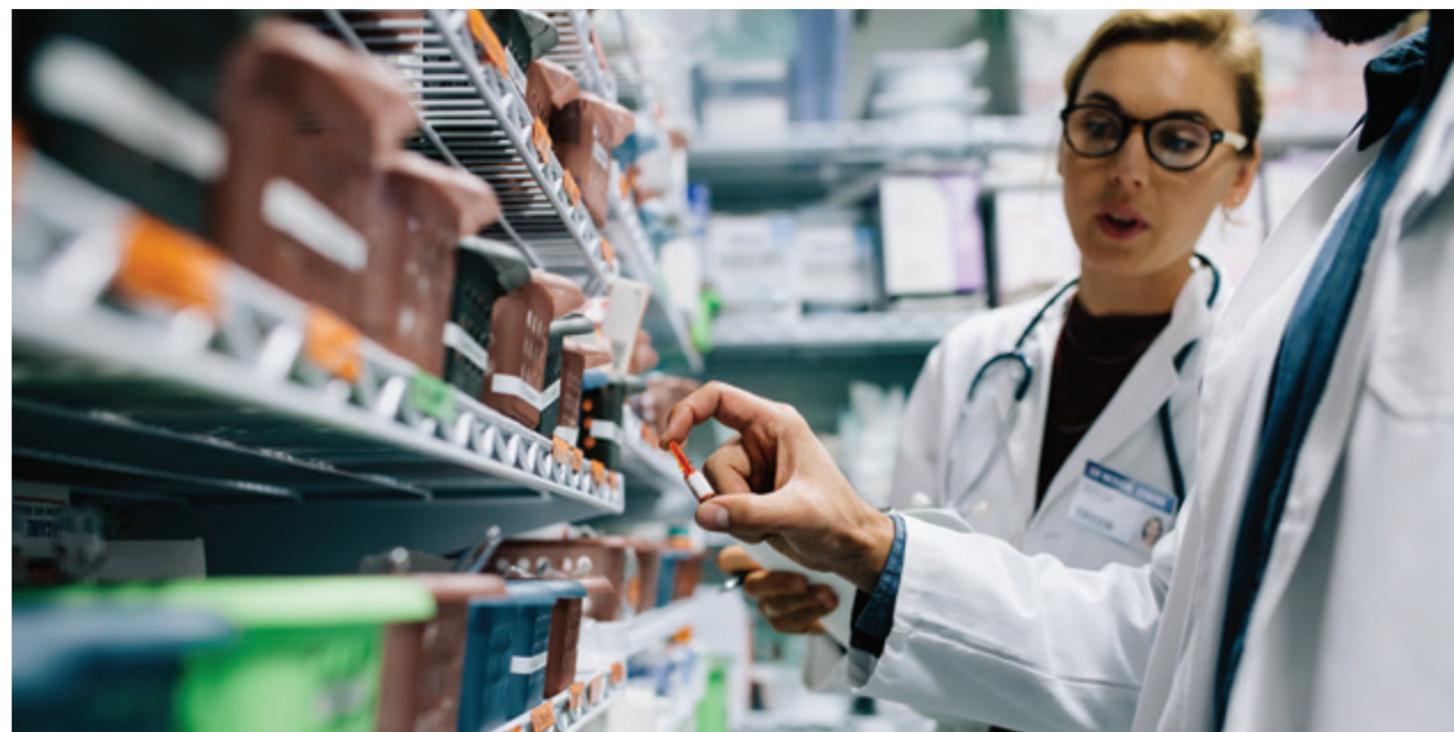
Ligado a la aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, las instituciones públicas de salud desarrollan procesos de gestión con énfasis en la adquisición para el abastecimiento, dejando por un lado el abordaje integral que vaya más allá del hecho de comprar, en consecuencia es muy poco el esfuerzo dedicado a la selección objetiva y fundamentada, a la programación, el adecuado almacenamiento y a la aplicación de mecanismos predictivos que en conjunto garanticen la adecuada disponibilidad para la entrega oportuna de suministros de calidad. Se suma a esta situación, el hecho de que el país no cuente con una Lista Nacional de Medicamentos, que entre otras ventajas permita la armonización de especificaciones para la adquisición en las instituciones públicas y que propicie la búsqueda de economías de escala.

Es de reconocer el esfuerzo institucional, particularmente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, por hacer de la construcción de su lista básica un ejercicio técnico científico de alto nivel. Desde la perspectiva de la industria farmacéutica es deseable que este mecanismo de construcción de la Lista Básica clarifique con mayor detalle los criterios y periodicidad para la inclusión y exclusión de medicamentos, considerando la dinámica del mercado de medicamentos.

La práctica de la gestión de medicamentos sigue siendo manual y poco automatizada,

basada en históricos (cuando se realiza) y ajustada a un techo presupuestario, con una casi nula gestión de proyección que se base en el perfil epidemiológico y curvas de crecimiento de la demanda. Esta gestión no considera los resultados de la evaluación económica, o análisis multicriterio integrados en las evaluaciones de tecnologías sanitarias, dos metodologías necesarias para la toma de decisiones cuando se pretende realizar una gestión transparente y orientada a la optimización de los limitados presupuestos institucionales.

En el año 2012 los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobaron la resolución sobre Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud.⁹ En la cual se promovía entre otras acciones la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la evaluación de dichas tecnologías, así como la participación activa en la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud



de las Américas (RedETSA) siendo Costa Rica, El Salvador, Honduras y Panamá los únicos países centroamericanos miembros de esta red, con reportes de realización y uso de estudios de evaluación de tecnologías únicamente Costa Rica.¹⁰

Ante una ley que poco favorece la adquisición sostenida y una gestión débil que apunta a la ineficiencia, lo esperado es encontrar niveles de abastecimiento de medicamentos incapaces de cubrir la demanda, cualitativa y cuantitativamente hablando, lo que quizás sea la explicación que del 52.2% del gasto total en salud (6.9% como porcentaje del BID) corresponda a gasto de bolsillo, y de este el gasto en medicamentos le corresponde el 14.22.¹¹

Optimizar el presupuesto de las instituciones públicas de salud, es la premisa constante de las autoridades de salud. La búsqueda de economías de escala puede considerarse una alternativa que contribuya a la disminución de

costos de los medicamentos. Sin embargo, son pocos los esfuerzos de negociación conjunta entre el MSPAS y el IGSS, reaccionando cada institución por separado a su problemática y demanda.

Para el año 2015, de acuerdo a las Cuentas Nacionales en Salud, las compras gubernamentales de medicamentos se distribuyeron de la siguiente manera: 73% por el IGSS y 26 % MSPAS, significaron estas compras el 1.7% del PIB, cifras considerables para el logro de economías de escala.

En conjunto el MSPAS y el IGSS brindan una cobertura del 78% a la población (60 y 18% respectivamente), complementado con un 12% de cobertura del sector privado. En el área de medicamentos, contribuye con esta cobertura el Programa de Accesibilidad a Medicamentos -PROAM- con una red de 327 establecimientos distribuidos en 161 municipios del país proveyendo medicamentos a bajo costo.¹²

Se estima que el 80% de la atención curativa se concentra en las consultas externas, con entrega gratuita de medicamentos a la población atendida, a excepción de los servicios de salud del tercer nivel del MSPAS (3% del total de servicios) que no se hace entrega de medicamentos.

Toda intervención que privilegie el acceso a medicamentos debe considerar los factores que lo determinan, que para el caso de Guatemala se enmarcan en políticos, legales, de prestación de servicios institucionales, de gestión y presupuestarios. Estos factores en muchas de las veces tienen una denominación histórica que los hace estructurales por lo que ameritan la participación de otros sectores más allá del sector salud.

9. Resolución CSP28.R9. Organización Panamericana de la Salud. 2012
10. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e165. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>

5. PROPUESTA

Posterior al análisis de situación realizado, sin pretender ser una propuesta absoluta, sino más bien un punto de partida al diálogo, se genera la siguiente propuesta que de igual forma que el análisis de situación, cuenta con los apartados correspondientes a calidad, seguridad, efectividad y accesibilidad.



a. Autonomía financiera:

La capacidad de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de poder captar y aprovechar sus propios recursos producto de la provisión de servicios le proveerá la independencia necesaria para generar confianza en las empresas farmacéuticas, las instituciones de salud y la población. Su funcionamiento y gobernanza debiera estar desvinculado parcialmente del Ministerio de Salud Pública quien ocuparía un espacio de dirección colegiada y compartida con otros sectores. Esta autonomía para su funcionamiento significará eficiencia y transparencia en sus procesos y un accionar fundamentado en elementos técnico científicos.

b. Fortalecimiento autoridad reguladora (nivel IV):

La búsqueda de la certificación y acreditación como autoridad reguladora nivel IV por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) en un tiempo razonable, deberá ser la aspiración mayor para el sector salud guatemalteco. Esto implica la decisión y compromiso del Estado para acompañar su implementación y empujar su desarrollo y consolidación que le permita concentrar sus esfuerzos en evaluar y garantizar la calidad de

los medicamentos, poniendo en perspectiva que se estará dando un salto cualitativo e irreversible en materia regulatoria, dejando atrás esquemas que en la actualidad son inaceptables y caducos y que se avanzará a estándares de países de primer mundo.

c. Sistema de información para la calidad de medicamentos:

En el corto plazo la Autoridad Reguladora de Medicamentos deberá implementar mecanismos que garanticen la transparencia de la gestión, que por un lado denoten la intención de establecer mecanismos de rendición de cuentas, pero por otro signifique el trato igualitario a las empresas y la reducción de la subjetividad y discrecionalidad para la evaluación y extensión del Registro Sanitario. Un mecanismo práctico lo constituye un sistema de información que permita la trazabilidad y la certeza de la evaluación de la calidad del medicamento.

d. Actualización de leyes y normativas:

En este sentido corresponde la emisión de una propuesta de Ley General de Medicamentos y un Reglamento para la Regulación de Productos Farmacéuticos que además de lo regulatorio incluyan otros elementos jurídicos favorecedores de la integralidad del acceso a medicamentos, tales como la adopción explícita de Reglamentos Técnicos Centroamericanos, la definición de la estructura y gobernanza relacionada con medicamentos, entre otros. En la formulación de cualquier instrumento legal deberá considerarse la plena participación de diversos actores relacionados con el acceso a medicamentos tal es el caso de la academia, centros de investigación, colegios profesionales, industria farmacéutica entre otros, buscando permanentemente el consenso y anteponiendo el derecho humano a

la salud y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Deberá prevalecer el interés y bienestar colectivo y el interés sanitario.

e. Laboratorio Nacional de Salud:

Este debe ser parte integral (legal, física y operativamente) de la Autoridad Reguladora. Esto demanda en el corto plazo realizar un estudio de las capacidades actuales y establecer las brechas para elevar el Laboratorio Nacional de Salud a la altura de las demandas y referencias internacionales. Se hace necesario, definir una cartera de servicios que sea coherente con los objetivos, alcances y metas de la Autoridad Reguladora y en consecuencia la dotación de recurso humano con las plenas capacidades y del equipo necesario para dar cobertura a las demandas futuras en un marco de gestión técnico científica de alto nivel de respuesta.

f. Fortalecimiento de capacidades:

En términos generales, la formación especializada y entrenamiento constante del recurso humano vinculado a la garantía de la calidad del medicamento debiera ser una constante para mantener altos estándares en el desempeño y en consecuencia garantía permanente de la calidad del medicamento. La implementación de procesos formativos avalados por universidades del país debiera responder a un plan de formación consensado con las autoridades sanitarias, refrendado por organismos internacionales en salud, con participación académica de instituciones con experiencia en medicamentos y de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo.

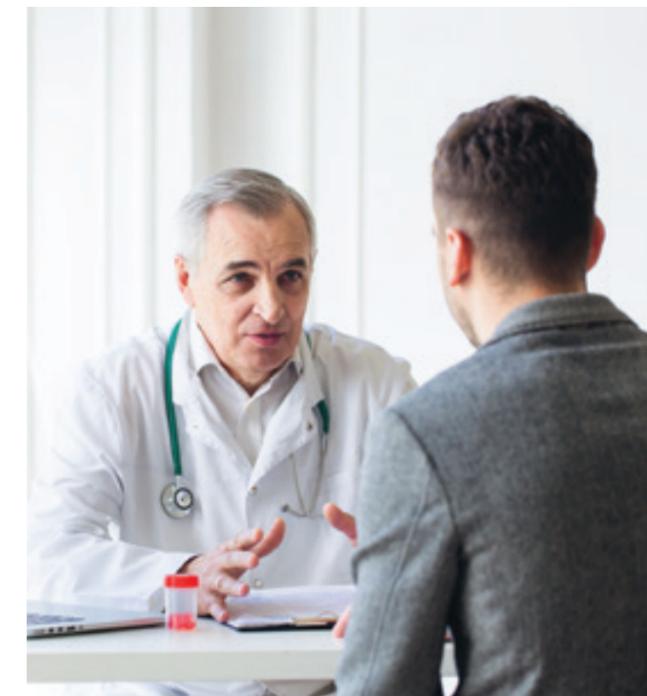
La población guatemalteca tendrá la plena garantía de la calidad de los medicamentos

que consume cuando la Autoridad Reguladora tenga las capacidades, condiciones y marco legal para ejercer su función ajustada a los más altos estándares internacionales.



a. Decisión política:

En Guatemala, la farmacovigilancia requiere hacerla trascender conceptual, estructural, organizativa y operativamente a niveles que la ubiquen en su plena dimensión para garantizar la seguridad del medicamento, es decir vigilar la ocurrencia de efectos adversos o cualquier otro problema de salud relacionados al uso de medicamentos. Esto requiere la decisión política de alto nivel que promueva la generación de una propuesta de objetivos, metas y alcance de un verdadero programa nacional de farmacovigilancia, complementado con una propuesta de elementos administrativos y organizativos que garanticen su funcionamiento con eficiencia.



La viabilidad de la aplicación de las normas e instrumentos pasa inicialmente por la firme decisión política de alto nivel por hacer de la farmacovigilancia un ejercicio sistemático y mandatorio en función del bienestar de la población. Significa además identificar elementos de viabilidad para que en el mediano plazo se convierta la notificación y respuesta en resultados tangibles y en una cultura sanitaria.

b. Conceptualización:

Lograr el consenso en el concepto, alcance y quehacer de la farmacovigilancia requerirá la discusión y puesta en común con los diversos actores pertenecientes a las instituciones públicas de salud, la academia y la industria farmacéutica. A partir de este ejercicio deberá perfilarse el verdadero sentido de la vigilancia de la seguridad del medicamento en el país, estableciendo para ello las propuestas de normativa actualizada, única y coherentes con los estándares internacionales, así como los instrumentos que de ella se deriven.

c. Replanteamiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia:

Más que el fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia, la situación actual demanda el replanteamiento y refundación de la estructura administrativa, organizativa y funcional de la instancia que se hará cargo de la vigilancia de la seguridad del medicamento en el país para que lo haga bajo la perspectiva que demanda la justa dimensión del problema de las reacciones adversas y eventos relacionados con el uso de medicamentos en términos de hospitalizaciones, discapacidad o muerte.

Esta estructura demandará implícitamente la selección de mejores cuadros (recurso humano

especializado) o la formación de alto nivel de los existentes, por lo que la participación de la academia, organismos internacionales y otras instancias con experiencia en farmacovigilancia se hace imperativa en un programa definido de formación integral y longitudinal. La cantidad del recurso humano que forme parte de la estructura deberá tener una gradualidad en su integración conforme a los avances, alcances y demanda.

d. Participación activa de la academia:

Se deberá incluir en el pensum de estudios de las instituciones académicas, la formación en farmacovigilancia que sea coherente con los lineamientos definidos por el Programa Nacional, de tal manera que las cohortes de egresado en las distintas profesiones sanitarias tengan una inclusión y participación activa en la vigilancia de la seguridad del medicamento. Por otro lado, la inclusión sistemática en la formación académica incrementará la valoración positiva e importancia de vigilar la seguridad del medicamento.

e. Disponibilidad de recursos para el funcionamiento:

Le corresponde al Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el proporcionar los recursos humanos y materiales para la implementación, funcionamiento y consolidación de la estructura que soporte en el país la farmacovigilancia. Por su parte instituciones como el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, otros prestadores de salud y la industria farmacéutica en general, deberán ajustar su funcionamiento institucional en farmacovigilancia a los elementos normativos y operativos que se definan en la instancia nacional y deberán promover a lo interno un flujo constante de notificaciones, el análisis de

las mismas, la respuesta a los notificadores y el envío de las mismas cuando corresponda a la instancia nacional.

f. Gestión del conocimiento:

El análisis de las notificaciones requiere de una base científico técnica que permita la objetividad y rigurosidad que provee la evidencia científica, por lo que es imperativo disponer de fuentes de información confiables, independientes e internacionalmente válidas, así como la capacitación para su búsqueda y utilización.

g. Membresía internacional:

Con una amplia base de datos de reacciones adversas y eventos relacionados al medicamento el país debe buscar la membresía a organismos internacionales tal es el caso del programa mundial coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala y la red Centroamericana de Farmacovigilancia en COMISCA, denominada FACEDRA.

Deberá buscarse las ventajas de pertenecer a organismos internacionales especializados, en términos de formación académica, actualización, información oportuna y proyecciones para hacer evolucionar la farmacovigilancia en el país.

h. Automatización de la farmacovigilancia:

La modernidad y utilización de recursos tecnológicos deberá estar al servicio de la farmacovigilancia, razón por la cual deberán identificarse mecanismos automatizados para la notificación, análisis, respuesta y difusión de los resultados. Hacer de la farmacovigilancia una práctica viable y efectiva en términos de su automatización deberá ser uno de los grandes propósitos.

i. Participación social:

No deberá estar muy alejado en el tiempo que la población usuaria directa del medicamento tenga los medios y posibilidades para notificar a la institución que le prescribe o despacha los medicamentos cualquier sospecha de reacción adversa o efecto que experimente o tenga conocimiento.

La vigilancia del medicamento en la fase de comercialización será una práctica sistemática en el país cuando se consolide una estructura articulada entre diversos sectores que fomente la notificación, favorezca el análisis y permita la toma de decisiones oportuna y racionalmente para garantizar la seguridad del medicamento.



a. Medición de los resultados de las intervenciones:

La medición de los resultados de las prácticas en salud es agregarle valor a las decisiones y el impulso a la generación de políticas públicas, esto significa identificar la efectividad de una práctica sanitaria para lograr la eficiencia.

Considerando que esto no es una práctica común en las instituciones de salud del país, es importante brindar un impulso a mediciones clínicas de los resultados del uso de medicamentos en la población en condiciones reales, no controladas, con el propósito de brindar información a la Autoridad Reguladora de Medicamentos, a los responsables de la gestión y a la autoridad superior de salud para su valoración clínica y administrativa.

Esta medición, encuentra en la clinicometría su mejor método para identificar la efectividad de un medicamento. Los resultados de estas mediciones deberán ser objeto de análisis y de buscar su utilidad hacia diversas áreas: determinación de ventajas terapéuticas, la optimización de presupuestos y el fomento de buenas prácticas de prescripción entre otras.

b. Generación de estudios post comercialización:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos deberá apoyarse en la academia y centros de investigación para el fomento y desarrollo de estudios de medición de la efectividad de un medicamento en la población, especialmente los de recién ingreso al mercado o los que la literatura científica reporta condiciones especiales.



Por su parte las empresas farmacéuticas responsable de la fabricación o comercialización de los medicamentos debieran presentar a la Autoridad Reguladora de Medicamentos, resultados de estudios que midan en condiciones reales la efectividad de sus productos. Corresponde a las instituciones de salud la formación de recurso humano especializado para la realización de este tipo de estudios, de tal manera que las decisiones técnicas y administrativas sean debidamente fundamentadas.

c. Lineamientos para el uso racional de medicamentos:

Complementa la efectividad de un medicamento, el uso racional de los mismos, una práctica que debe ser fomentada por las autoridades superiores de salud y llevada a cabo por prescriptores y usuarios directos. La generación de lineamientos para el fomento del uso racional de medicamentos tendría un impacto positivo en lo terapéutico y en lo económico. El fomento del uso racional de medicamentos tendrá su mayor impacto en el sector público de la salud y este se alcanzará cuando se logre una cultura que haga del uso del medicamento una práctica racional. Su medición mediante estudios de utilización de medicamentos proveerá la información objetiva para la toma de decisiones en función de una mejor terapéutica. Les corresponde a los comités de farmacoterapia, nacional y local, la responsabilidad de proponer e implementar luego de aprobadas, políticas orientadas al uso racional de medicamentos y su instrumentación, razón por la cual deben ser conformados o fortalecidos estos comités bajo esta orientación, más allá de ser instancias colegiadas para la gestión del medicamento.

d. Guías de práctica clínica:

Dentro de la instrumentación que promueve el uso racional, cobra importancia el diseño y aplicación de guías de práctica clínica, las cuales además de orientar racional y objetivamente la terapéutica, estandarizan y homologan los procesos de adquisición, en consecuencia, su vinculación con una lista nacional de medicamentos es muy estrecha. Requieren en su formulación la rigurosidad científica y la adopción de guías internacionales reconocidas por lo que la capacitación para la búsqueda de la evidencia científica es clave para este proceso. Un esfuerzo único, teniendo guías de práctica clínica únicas y que deban ser utilizadas tanto por el MSPAS como por el IGSS es relevante para el país en la búsqueda de la efectividad en la terapéutica bajo un estricto monitoreo de su aplicación.

e. Farmacoeconomía:

La realización de estudios para la evaluación económica del medicamento, particularmente aquellos de alto valor terapéutico, costo elevado y reciente ingreso a la lista básica institucional proveerá información que se traducirá en mejores prácticas farmacoterapéuticas y en la optimización del recurso financiero destinado a la adquisición de medicamentos.

La búsqueda permanente y sistemática de datos e información generadora de conocimiento acerca de los efectos de los medicamentos que se consumen en el país, junto a los resultados de la evaluación económica de los mismos permitirá a las autoridades sanitarias la valoración de la eficacia de medicamentos de interés sanitario.

a. Política nacional de medicamentos:

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en su calidad de rector de la salud, debe convocar a los diferentes actores relacionados con el medicamento, para que de acuerdo a sus particulares perspectivas y buscando el consenso, generen un marco aspiracional expresado en enunciados político estratégicos que darán contenido a una Política Nacional de Medicamentos. Esta deberá estar orientada a garantizar el acceso a medicamentos a la población guatemalteca.

En la formulación de la Política Nacional de Medicamentos debe privilegiarse el enfoque intersectorial, de tal manera que su posterior operativización aglutine sectores y actores y favorezca la conjunción de esfuerzos. Deberá considerarse la multicausalidad y la presencia de factores que determinan el acceso, provocando la integralidad de su perspectiva. La Política Nacional de Medicamentos debe dar la pauta para la generación de instrumentos legales, estratégicos, normativos y técnicos, entre los que se destaca la Ley General de Medicamentos y la Lista Nacional de Medicamentos. El contenido de la Política debe centrarse en la garantía de la calidad, seguridad, eficacia, asequibilidad y uso racional del medicamento.

b. Espacio de análisis de la situación del acceso a medicamentos:

Un ejercicio permanente de análisis de la situación del acceso a medicamentos con participación multisectorial, debiera acompañar la implementación de la Política Nacional de Medicamentos y los instrumentos que de ella se deriven, por lo que debe

promoverse la instalación de un espacio de análisis nacional para la generación de propuestas para la mejora continua de la situación del acceso a medicamentos en el país.

c. Ley de Contrataciones del Estado:

El abastecimiento oportuno de suministros en los servicios de salud debe ser el resultado de una adquisición eficiente y sostenible, para ello la Ley de Contrataciones del Estado debe considerar un capítulo específico para las adquisiciones de suministros de salud, con la especificidad de que sean ágiles en función de ser insumos críticos y de importancia alta. Su formulación debe ser participativa, haciendo prevalecer la eficiencia y transparencia y el interés colectivo como principios. Los cambios en la Ley de Contrataciones del Estado deben dejar abierto el espacio para la obligatoriedad de la implementación de mecanismos de rendición de cuentas y el fomento de la fiscalización social de los procesos de adquisición.

d. Gestión institucional:

Debe considerarse que la operativización de la Ley de Contrataciones del Estado y sus posibles modificaciones fundamenta su eficiencia en una gestión interna institucional que promueva el establecimiento de procesos estándares, procedimientos e instrumentación pertinente. Incluye sistemas de información para la toma de decisiones objetivas y oportunas. Esta gestión debe estar acompañada de presupuestos que garanticen el financiamiento en función de la cobertura universal en salud, por lo que le corresponde a las autoridades superiores de salud la negociación e incidencia permanente para obtener presupuestos acordes a la demanda y proyección en salud así como el fomento de la

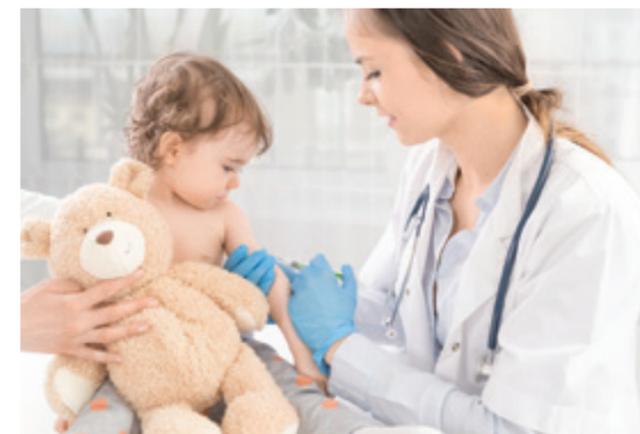
optimización de los mismos mediante una mejor calidad del gasto.

e. Evaluación de tecnologías sanitarias:

El buen uso de los recursos financieros implica la optimización de los presupuestos destinados a la adquisición de suministros, lo que incluye en condiciones ideales la evaluación de tecnologías sanitarias para la mejor toma de decisiones. El país debe iniciar esta práctica, mediante la introducción del concepto, alcance y utilidad de la evaluación de tecnologías sanitarias y el desarrollo de la misma mediante alianzas entre instituciones gubernamentales, academia, centros de investigación e industria farmacéutica.

f. Economías de escala:

La búsqueda de economías de escala mediante procesos conjuntos de negociación y adquisición entre el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social favorecerá la optimización de los recursos financieros destinados a la adquisición de medicamentos. Abordar factores contextuales vinculados a lo político, legal, económico y de gestión institucional que directa o indirectamente determinan el acceso a medicamentos contribuirá al impacto y sostenibilidad de los resultados de las acciones.



VALORACIÓN GENERAL:

Las empresas asociadas a FEDEFARMA mantenemos la confianza que el país avanzará en la construcción de mejores condiciones para garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca. Esta confianza nuestra se traduce en el compromiso pleno de contribuir junto a todos los sectores y actores en las acciones que suman a este avance, poniendo a disposición nuestros recursos y capacidades tal y como se ve reflejado en el presente documento al que hemos denominado: *“Propuesta de elementos para la construcción de una agenda integral para el abordaje de factores que determinan el acceso a medicamentos en Guatemala”*.

Estamos seguros que este documento inédito reúne las características y contenido para ser utilizado de referencia para los procesos de diálogo y construcción de una agenda integral que aborde con propiedad los factores que hoy por hoy determinan el acceso a medicamentos en el país. Es por ello que proyectamos su utilización en el marco de la academia, en el ámbito de la legislación, en los tomadores de decisiones de políticas públicas o en los generadores de un cambio en la manera de actuar a favor del acceso a medicamentos.

Es nuestra mayor expectativa ver materializada cada propuesta contenida en el documento en política pública generadora de cambios positivos y sostenibles o en estrategias que con perspectiva nacional nos convoque a un esfuerzo colaborativo a todos los que como FEDEFARMA asumimos con responsabilidad y de manera propositiva la mejora en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para los guatemaltecos.

