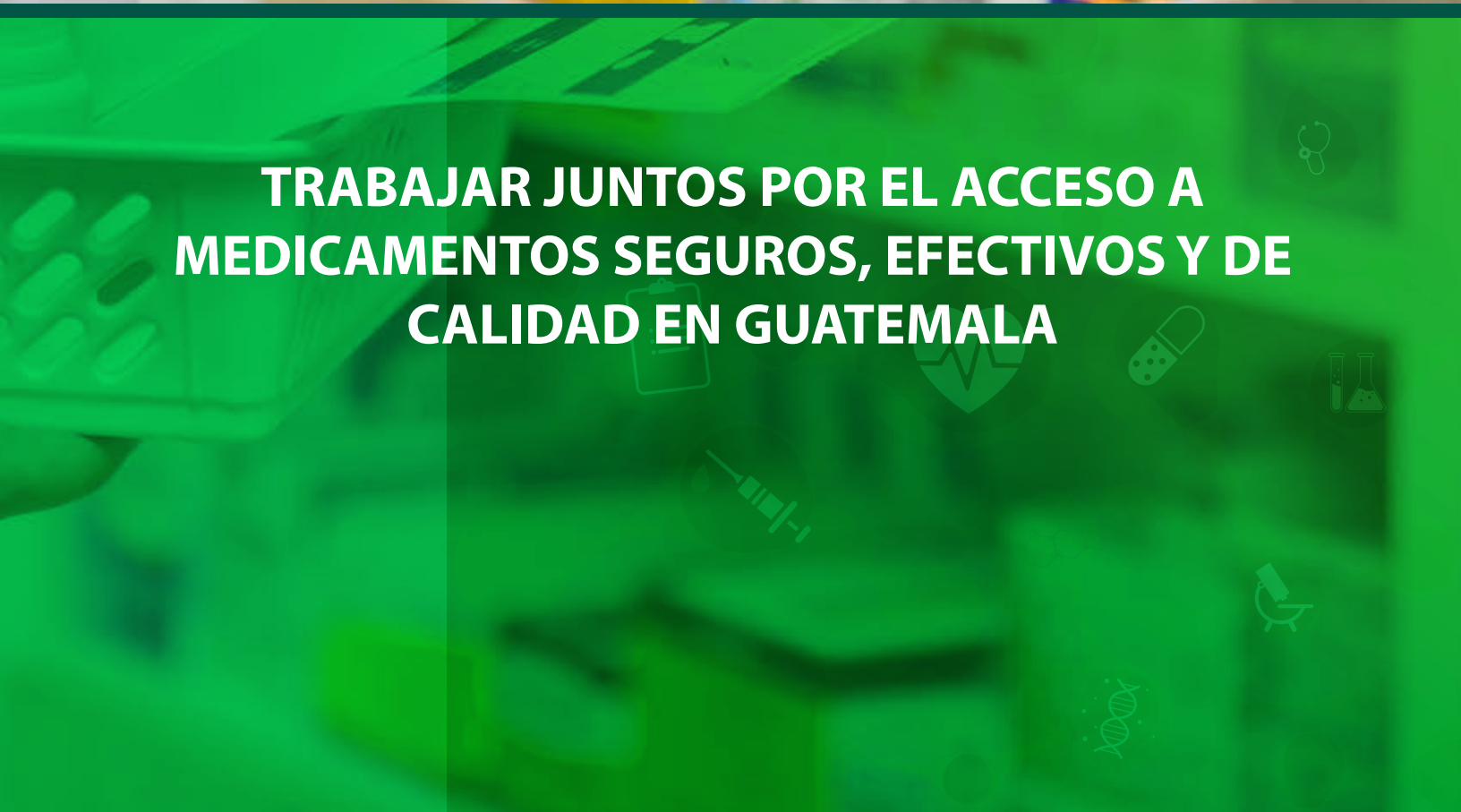




**TRABAJAR JUNTOS POR EL ACCESO A
MEDICAMENTOS SEGUROS, EFECTIVOS Y DE
CALIDAD EN GUATEMALA**



- ÍNDICE
- RESUMEN EJECUTIVO
- PRESENTACIÓN
- PROPÓSITO
- CONSIDERACIONES GENERALES



RESUMEN EJECUTIVO	4
PRESENTACIÓN	5
PROPÓSITO	5
CONSIDERACIONES GENERALES	6
SITUACION ACTUAL	7
- Contexto General del País	8
- Inversión en Salud en Guatemala	9
- Financiamiento de la Salud en Guatemala	10
- Calidad del Medicamento	10
- Seguridad del Medicamento	11
- Efectividad del medicamento	11
• Salud digital	12
• Evaluación de Tecnologías Sanitarias	13
- Accesibilidad a medicamentos	13
• Mecanismos de Adquisición de Medicamentos	14
PROPUESTA	16
- Calidad del Medicamento	17
• Fortalecimiento técnico de la Autoridad Regulatoria, integral y participativo	17
• Fortalecimiento normativo y multisectorial de la Autoridad Regulatoria	17
• Autoridad Regulatoria ajustada a referencias internacionales	18
• Gestión Transparente de la Autoridad Regulatoria	18
• Autonomía de la Autoridad Regulatoria	18
• Laboratorio Nacional de Salud	18
- Seguridad del Medicamento	19
• Formación en farmacovigilancia	19
• Normativa específica para farmacovigilancia	19
• Relacionamiento para la farmacovigilancia	19
• Tecnología y farmacovigilancia	20
- Efectividad del medicamento	20
• Medición de resultados	20
• Uso racional de medicamentos	21
- Accesibilidad a medicamentos	21
• Enfoque multisectorial y participativo	21
• Mayor y mejor inversión en salud	21
• Mejoras en los mecanismos de adquisición	22
• Estandarización en el establecimiento del listado básico de medicamentos	22
• Evaluación Estandarizada de las Tecnologías en Salud	22
• Salud Digital y Tecnologías de la Información	22
RESUMEN DE PROPUESTAS	23
Propuesta priorizada de elementos para el acceso de medicamentos efectivos, seguros y de calidad en Guatemala	24
REFERENCIAS	25

RESUMEN EJECUTIVO

Guatemala es la economía más grande de la región en base a su PIB y cuenta con la población más extensa de todos los países centroamericanos, población que continúa en crecimiento. Aun así, presenta uno de los puntajes más altos en desigualdad (índice Gini de 48.3). y una muy baja inversión en salud como país (6%). Esta insuficiente inversión en salud es cubierta principalmente (63%) por el sector privado y en especial por el gasto de bolsillo de los hogares guatemaltecos (52.2% del gasto nacional en salud), lo que aumenta el riesgo de estos hogares a tener un gasto catastrófico que puede llevarlos a caer en pobreza y pobreza extrema.

La baja inversión pública en salud (la más baja de la región según el WIFOR Institute, 2022) se ve reflejada, entre otros aspectos, en un pobre acceso a los servicios de salud por parte de los guatemaltecos (cobertura de únicamente 17.25% de la población por los servicios públicos de salud, Sanigest 2022, así como en un bajo acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud para solventar sus necesidades.

Además de la baja inversión pública en salud, existen algunos otros elementos estructurales en el país que afectan el acceso de la población a medicamentos efectivos, seguros y de calidad, y que requieren un trabajo colaborativo y multidisciplinario para su resolución.

Producto del análisis y valoración de la situación del acceso a medicamentos en la población guatemalteca, considerando además elementos del contexto que determinan esta situación, se pone a disposición el presente documento de propuesta integral, para que en el marco de un diálogo multisectorial, participativo y continuo, se logre crear una agenda integral, que desencadene una serie de intervenciones para favorecer el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y en consecuencia la mejora de las condiciones de salud de los guatemaltecos.



PRESENTACIÓN

Todo esfuerzo en materia de salud que desarrolle el país debe enmarcarse en la aspiración de alcanzar gradualmente la cobertura y acceso universal a la salud, y la garantía del derecho humano a la salud. Debe considerarse, que las mejoras en el acceso a medicamentos significarán una contribución significativa para el logro de estas metas sanitarias y sociales.

Son múltiples los esfuerzos que realizan las instituciones públicas de salud, representadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, para, en el marco de sus responsabilidades y funciones, disponer oportunamente de medicamentos para la atención de la demanda en sus servicios. Sin embargo, esta tarea es insuficiente ante la complejidad del acceso a medicamentos, principalmente cuando se valoran propiedades como la calidad, seguridad y eficacia, y los factores contextuales que actúan como determinantes de este acceso.

Un paso trascendental para el país fue la emisión oficial de la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud (año 2019), un esfuerzo institucional que se reconoce y que a la vez se plantea como un desafío aprovechar al máximo este instrumento oficial.

Otra razón válida es que, además de la baja inversión pública en salud, existen algunos otros elementos estructurales en el país que afectan el acceso de la población a medicamentos efectivos, seguros y de calidad, y que requieren un trabajo colaborativo y multidisciplinario para su resolución.

Ubicar en la agenda pública nacional, la discusión sistemática de elementos para la mejora del acceso a medicamentos, con plena participación de diversos actores y con perspectiva integral, encontrará su mejor sustrato en una propuesta que con enfoque primario promueva el diálogo, el consenso y la construcción.

El presente documento, contiene elementos importantes para un diálogo nacional y la creación de una propuesta integral, que sirva de marco orientador para la definición de intervenciones de política pública. No pretende este documento ser exhaustivo en su contenido, si no más bien orientador y provocador de su profundización con sentido político, estratégico y técnico.

Se estructura, tomando como referencia las propiedades del medicamento, calidad, seguridad y eficacia, y una variable contextual denominada accesibilidad, utilizados tanto en la sección de análisis de la situación actual como en la sección propuesta.



PROPÓSITO

El aprovechamiento del contenido de este documento, en su sentido orientador, deberá propiciar la oportunidad de establecer un diálogo sistemático, para el análisis y la propuesta de una agenda técnica, política y estratégica, generadora de otros instrumentos o intervenciones específicas, para la mejora del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca.

Lo integral del documento y la inclusión de factores contextuales que determinan el acceso a medicamentos, obliga considerar de importancia mayúscula la participación de diversos sectores en este diálogo de análisis y propuesta.



CONSIDERACIONES GENERALES

Todo proceso orientado a mejorar el acceso a medicamentos en Guatemala debe incluirse y ser parte de otros procesos que en el país se desarrollen, tal es el caso de los modelos de atención, modelo de gestión, estrategia de redes integradas de servicios de salud, entre otros. De particular importancia, las intervenciones para el fortalecimiento del sistema de salud, producto de las necesidades identificadas en la pandemia COVID-19.

La valoración de la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud, implica la utilización de lo allí establecido, razón por la cual el presente documento toma en cuenta su contenido, con sentido e intención de desarrollarla.

La situación del acceso a medicamentos y cobertura en el contexto guatemalteco tiene raíces históricas y estructurales, que obligan a pensar en una gradualidad, tanto para su implementación como para el logro de resultados. La claridad de esta gradualidad, deberá favorecer el planteamiento y desarrollo de propuestas que trasciendan períodos de gobierno o momentos coyunturales, para convertirse en una aspiración social transformadora.

La disponibilidad de recursos, principalmente humanos y financieros para el desarrollo de cualquier propuesta, debe ubicarse en una gestión y esfuerzo adicional, procurando su sostenibilidad.

La valoración de los resultados de las intervenciones derivadas de las propuestas, deberán ser producto de una medición sistemática de los resultados y su impacto; estos últimos bajo una perspectiva predominantemente social.

• SITUACION ACTUAL

- Contexto General del País
- Inversión en Salud en Guatemala
- Financiamiento de la Salud en Guatemala
- Calidad del Medicamento
- Seguridad del Medicamento
- Efectividad del medicamento
 - Salud digital
 - Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **Accesibilidad a medicamentos**
 - Mecanismos de Adquisición de Medicamentos



SITUACIÓN ACTUAL

El acceso a servicios de salud y medicamentos es un derecho del cual los ciudadanos deben gozar y hacer valer, y le corresponde al Estado, a través de sus instituciones sectoriales, la garantía de su cumplimiento. Una mirada de las condiciones donde se entregan los servicios de salud a la población guatemalteca se identifica en el “Estudio sobre inversión y presupuestos en salud de Costa Rica, Guatemala, Panamá y Costa Rica”. SANIGEST, 2022, el cual revela que en el país existen 3415 prestadores de servicios de salud, de los cuales 53.2% están vinculados al sector privado. Para el año 2020, únicamente el 17.25% de la población total tiene acceso a los servicios de salud del MSPAS y del IGSS, concentrándose esos servicios (68%) en las regiones central y metropolitana. En este mismo año, el 55.7% de la población tuvo que pagar por un servicio privado de salud; una situación crítica en torno a la cobertura en salud y en consecuencia al acceso a servicios y medicamentos.

Las cualidades propias de los medicamentos disponibles, como son la calidad, seguridad y eficacia, forman parte de este derecho humano a la salud y deben también garantizarse plenamente.



Contexto general del país

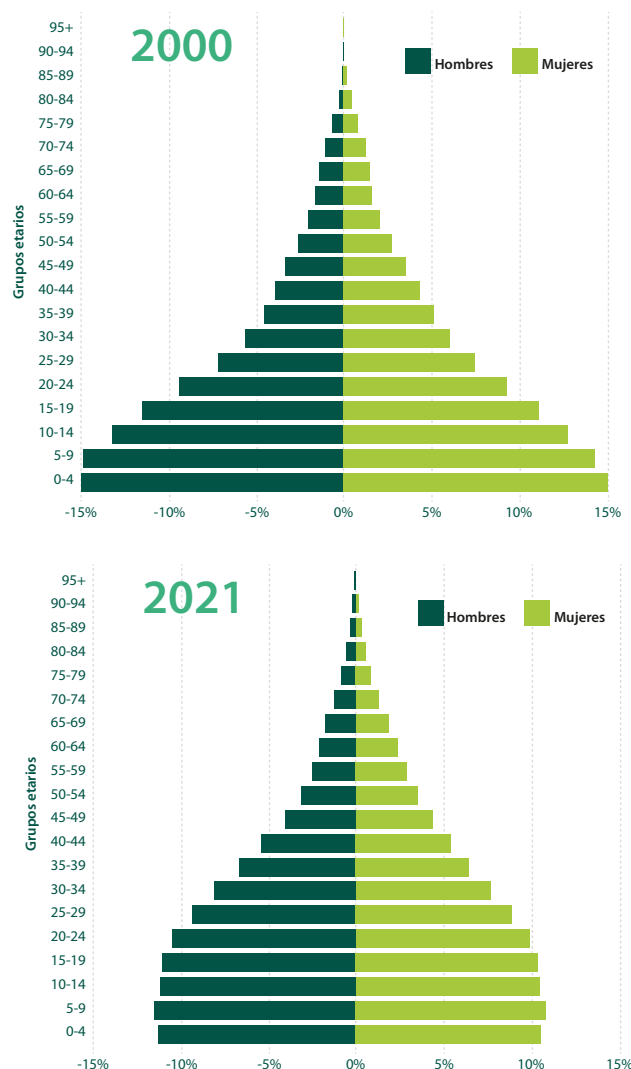
La posibilidad o no de acceder a un medicamento constituye una de las manifestaciones más tangibles de las desigualdades e inequidades en los países.

Tomando como referencia el Índice de Gini como indicador de desigualdad, Guatemala se encuentra en un puntaje de 48.3, siendo uno de los índices más altos de la región.

Por consiguiente uno de los países más desiguales.¹ Es fácil deducir, que el acceso a servicios y medicamentos en la población guatemalteca es desigual e inequitativo. El perfil

epidemiológico del país se caracteriza por la presencia de enfermedades infectocontagiosas (principalmente gastrointestinales y respiratorias), enfermedades carenciales como la desnutrición, junto con las enfermedades crónico-degenerativas, a las que se suman los problemas por causas externas (lesiones por accidentes, violencia). Se suma a esta situación epidemiológica, la situación demográfica del país, con una población que tiende al envejecimiento (expectativa de vida de 72 años)². Ver **gráfico No. 1**. En su conjunto este perfil epidemiológico y demográfico significa para el sistema de salud, una demanda incremental de atención y altos costos de atención.

Gráfico No 1:
Pirámide Poblacional para Guatemala, años 2000 y 2021



Fuente: World Population Prospects, 2022. PNUD

Los cambios demográficos anteriormente descritos son particularmente importantes en Guatemala, puesto que significarán cambios en la demanda de atención en salud.

Inversión en salud en Guatemala

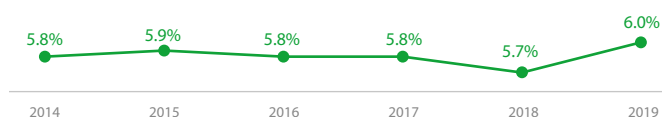
Guatemala es un país con muy baja inversión en salud, sobre todo desde el punto de vista de inversión pública. Si bien el país cuenta con uno de los Productos Internos Brutos (PIB) más altos de la región, su inversión en salud con relación a dicho PIB se ha mostrado prácticamente estancada durante los últimos años, tal como se demuestra en los gráficos 3 y 4. Esta situación marca un escenario negativo para el sistema de salud y para el acceso a medicamentos, y por ende en los índices de salud del país.

El estudio “El Estado de la economía de la salud, en Costa Rica, Guatemala, Panamá y República Dominicana. Wifor, Institute. 2022, evidencia que:

La inversión pública en salud en Guatemala es la más baja de la región. El gasto público es el más bajo de la región (2.4% del PIB) y sigue una tendencia a la baja.

Este mismo estudio concluye que la economía de la salud en Guatemala representa el 6.1% de la fuerza laboral activa, 380,000 puestos de trabajo, y una contribución al PIB de 8%.

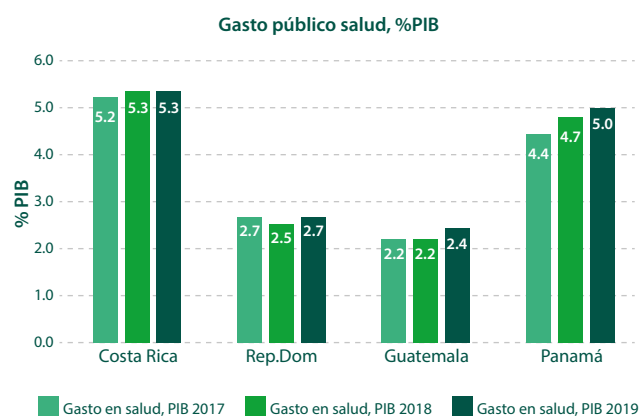
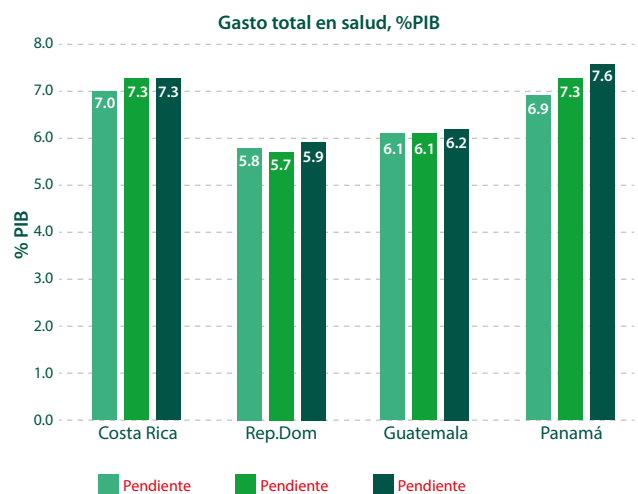
Gráfico No. 2: Porcentaje del Gasto en salud en relación al PIB en Guatemala, años 2014-2019



Fuente: Sanigest Internacional. Basado en datos del Banco Mundial.



Gráfico No. 3: Porcentaje del gasto en salud con relación al PIB en Costa Rica, República Dominicana, Guatemala y Panamá, año 2017-2019



Fuente: Datos del Banco Mundial (procesados por Sanigest, 2022)



Financiamiento de la salud en Guatemala

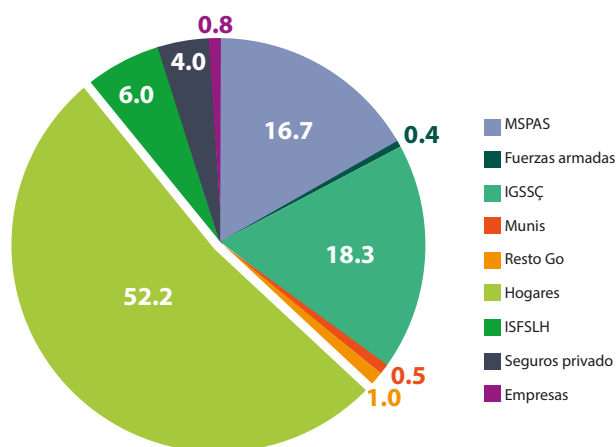
Respecto a la distribución entre gasto público y privado en salud en el país, el documento de Cuentas Nacionales de Salud³, indica que:

El sector privado es la principal fuente de recursos en el sector salud (63%). Por su parte, el financiamiento de la salud que proviene de fondos públicos solo corresponde al 37%. Este tipo de financiamiento de la salud, basado principalmente en el sector privado, se traduce directamente en un mayor gasto de bolsillo (53%)

en salud por parte de los hogares guatemaltecos, como se puede ver en el **gráfico No. 4**.

Gráfico No 4

Fuente de financiamiento de la Salud en Guatemala



Fuente: informe de Cuentas Nacionales en Salud – 2018³



Calidad del Medicamento

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. Esta característica cobra particular interés para los productos farmacéuticos, ya que impactan en la calidad de vida de las personas que hacen uso de ellos.

Es responsabilidad del laboratorio fabricante y de la autoridad reguladora garantizar 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 (DRCPPA), 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. Le corresponde al DRCPPA la responsabilidad de emitir y vigilar el cumplimiento de normas y reglamentos vigentes⁴.

El DRCPPA capta recursos financieros producto del servicio que presta a las empresas farmacéuticas, los cuales no ingresan directamente al Departamento para su funcionamiento o fortalecimiento.

La reglamentación que sirve de soporte legal al funcionamiento del DRCPPA data de más de 20 años⁵, y ha sufrido modificaciones como respuesta a situaciones más coyunturales que estructurales, sin observancia de los avances que en materia regulatoria se experimentan en el contexto internacional.

El soporte técnico para el control de calidad lo brinda el Laboratorio Nacional de Salud, una dependencia oficial dependiente del MSPAS.

La garantía de la calidad del producto farmacéutico lo proporciona el correspondiente Registro Sanitario, emitido por el DRCPPA, quien aplica para su emisión un procedimiento fundamentado en la revisión documental, con una calificación que no se ajusta a la rigurosidad técnico-científica que estos productos se merecen. La obtención del Registro Sanitario implica una temporalidad variable, pero que dista de lo razonable.



Seguridad del medicamento

Los medicamentos pueden presentar riesgos y reacciones adversas durante su uso. De este tema 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”⁶.

En el país se identifica la existencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia y el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, adscritos al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regidos por la Normativa 19-2009 de fecha 24 de agosto de 2009 y por el Acuerdo Gubernativo Número 712-99.

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 forme parte del Programa Nacional.

Ambas instancias descritas en los párrafos anteriores tienen una dinámica que dista de lo establecido en la definición descrita anteriormente; pero significa una potencial oportunidad para desarrollar plenamente la farmacovigilancia en el país, que establezca una cultura de notificación de problemas relacionados con el medicamento en la comunidad médica y en la población en general.

La existencia de algunos esfuerzos como el ingreso del país en el 2012 al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, FACHEDRA, o el plan piloto de los países de Centroamérica junto a la OPS para la farmacovigilancia de los medicamentos utilizados en COVID-19, dan cuenta de las intenciones institucionales para impulsar la farmacovigilancia en el país.



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 medicamento⁷.

Medir la efectividad de un medicamento implica conocer los resultados de investigaciones clínicas en grupos poblacionales, lo que debe hacerse con un énfasis aún mayor en medicamentos de reciente o nuevo ingreso al mercado.

Una revisión de posibles resultados en la aplicación de la medición de efectividad de los medicamentos, indica que no es una práctica que se realice de manera sistemática a nivel internacional y Guatemala no es la excepción.

Debido a que esta medición de efectividad para los medicamentos no está incluida en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo No. 712-99 ni en otra norma relacionada.



Por su lado el proceso actual de ejecución presupuestaria en salud en el país no incluye la gestión por resultados, (Sanigest, 2022) por lo que existen pocos alicientes financieros para la correcta vigilancia de la efectividad de los medicamentos adquiridos.

Desde la dinámica del uso racional de medicamentos, como uno de los factores contributivos a la efectividad de los medicamentos en el país, el fomento de este uso racional vía una política específica, así como instrumentos que lo favorezcan, es escaso, a lo que se suma la también escasa realización de estudios de utilización de medicamentos, y una casi nula y arbitraria aplicación de evaluaciones económicas.

La disponibilidad de guías de práctica clínica tanto en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como 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, aunada a la poca o nula verificación de la aplicación de dichas guías, o a la diferencia existente en esquemas de tratamiento para patologías comunes entre las instituciones públicas del país.

Aún cuando existiese una medición robusta de resultados en salud, y una recolección ágil de datos mediante herramientas actualizadas, como el expediente médico electrónico, la sola medición de dichos resultados no es suficiente. Es indispensable el análisis de los datos relacionados a dichos resultados para una toma de decisión transparente y eficiente que impacte en los

resultados en salud y la calidad de vida de los pacientes.

Salud Digital

La recolección y análisis de grandes cantidades de datos relacionados a resultados en salud conllevan inevitablemente a la implementación de estrategias de salud digital.

El uso de herramientas y medios digitales es algo incipiente en el sector salud guatemalteco, identificándose en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social las herramientas para el registro de la atención médica (MEDIIGSS) y para el control de bodegas (SIBOFA).

Un indicador básico, aunque indirecto, sobre digitalización en un país es el acceso a internet por parte de la población. En este sentido, reportes del Banco Mundial indican que la población guatemalteca cuenta con un porcentaje relativamente bajo de acceso a la internet (51%)⁸. Según el estudio del Instituto WiFOR, los costos y el acceso a internet es una de las principales barreras para la adopción de herramientas digitales en salud. En Guatemala el costo de acceso a servicios de internet representa un 9% de los ingresos mensuales, mientras que en Costa Rica es del 3% y en países desarrollados ya es menor al 2%.

Respecto a indicadores específicos de digitalización en salud, se puede mencionar el conocido como “índice de progreso” en el país

para implementar el registro de salud electrónico: mientras que Panamá tuvo una puntuación en su índice de progreso del 53% en este aspecto y Costa Rica de un 89%, Guatemala presentó un puntaje marcadamente bajo del 37%⁹. Ante esta situación, y de no revertirse en el corto plazo, se corre el riesgo de no aprovechar los potenciales beneficios que puede ofrecer la digitalización en salud, tales como: una mayor transparencia en la toma de decisiones médicas, la optimización de recursos, una mayor y mejor cobertura, y la posibilidad de información compartida entre diferentes entidades de salud.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

En Guatemala, si bien existen esfuerzos iniciales, como por ejemplo el Manual de Normas y Procedimientos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Medicamentos del Departamento de Farmacoterapia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (Publicado en Noviembre 2021), aún falta recorrido en el tema para una evaluación sistemática de la costo-efectividad de nuevas tecnologías en el sistema de salud, así como una clara correlación entre la evaluación final realizada por la agencia evaluadora del medicamento y la toma de decisiones con respecto al mismo.



Accesibilidad a medicamentos

El acceso a servicios y a medicamentos requiere de un abordaje integral con una mirada política y estratégica, lo que debe estar contenido 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 servicios y medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El instrumento político estratégico idóneo lo constituye una Política Nacional de Medicamentos, la cual Guatemala posee desde finales del año 2019.

La falta de una instrumentación específica e indispensable para la efectiva implementación de esta Política minimiza de momento el impacto real que la misma tenga en el acceso a medicamentos efectivos, seguros y de calidad, aún cuando en su contenido se traza una ruta clara para el trabajo como país hacia esta meta.

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 de momento en Guatemala espacios para la discusión y generación de herramientas específicas para el acceso a medicamentos, que tengan un marco de integralidad y complementariedad.

De esa suerte, la generación de propuestas no encuentra el canal apropiado para su discusión, y mucho menos para su aplicación.



Mecanismos de adquisición de medicamentos

La Ley de Contrataciones del Estado Decreto No.57-92 del Congreso de la República de Guatemala, define los mecanismos para la adquisición de bienes y servicios en las instituciones del sector público.

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, y hacen prevalecer el criterio de mejor precio para decidir la adquisición.

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 de lado el abordaje integral que va más allá del hecho de comprar.

En consecuencia, es muy poco el esfuerzo dedicado a la administración logística que permita una 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 mecanismos ordenados, transparentes y estandarizados para la generación de listados institucionales y/o nacionales 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. Hacer de este ejercicio un proceso constante, dinámico y participativo le dará mayor transparencia y mejores resultados en la gestión del medicamento.

La gestión del medicamento en las instituciones públicas de salud, aprovecha poco los recursos tecnológicos y se basa en históricos, ajustada a un techo presupuestario. No existe en el país una cultura de utilización de los resultados de la evaluación económica del medicamento o análisis multicriterio integrados en las evaluaciones de tecnologías sanitarias.

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 Salud¹⁰. En esta resolución 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). Si bien, Guatemala forma parte de dicha red, la implementación sistemática de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud en Guatemala es aún una tarea pendiente.

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 el 52.2% del gasto total en salud (6.9% como porcentaje del PIB) corresponda a gasto de bolsillo como una medida de urgencia por parte de la población, y de éste, el gasto en medicamentos le corresponde el 14.22.%³.

El presupuesto para la compra de medicamentos en el país no es un tema menor:

De acuerdo con los últimos datos disponibles, a Nivel del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el gasto en medicamentos para el año 2019 fue del 17.4% del presupuesto, y a nivel del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social fue del 13.8% del presupuesto (Sanigest Internacional 2022).

Debido a la importancia de dicho presupuesto, la búsqueda de economías de escala y la implementación de mecanismos innovadores de adquisición, entre otras posibles soluciones, pueden y deben considerarse como alternativas que contribuyan a la disminución de costos de las terapias.

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

Toda intervención que privilegie el acceso a medicamentos debe considerar los factores que lo determinan, que para el caso de Guatemala se enmarcan en económicos, 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.

Debido a ello, debe existir un esfuerzo nacional organizado para sobrepasar los retos estructurales en la correcta ejecución presupuestaria para la compra de medicamentos; así como una adecuada vigilancia en la calidad y optimización del gasto en este rubro.

Dicho esfuerzo requerirá una estrecha colaboración entre los sectores público, privado y académico, aunando fortalezas técnicas y consensuando visiones para el alcance de dicho fin.



• PROPUESTA

- Calidad del Medicamento

- Fortalecimiento técnico de la Autoridad Regulatoria, integral y participativo
- Fortalecimiento normativo y multisectorial de la Autoridad Regulatoria
- Autoridad Regulatoria ajustada a referencias internacionales
- Gestión Transparente de la Autoridad Regulatoria
- Autonomía de la Autoridad Regulatoria
- Laboratorio Nacional de Salud

- Seguridad del Medicamento

- Formación en farmacovigilancia
- Normativa específica para farmacovigilancia
- Relacionamiento para la farmacovigilancia
- Tecnología y farmacovigilancia

- Efectividad del medicamento

- Medición de resultados
- Uso racional de medicamentos

- Accesibilidad a medicamentos

- Un enfoque multisectorial y participativo
- Mayor y mejor inversión en salud
- Mejoras en los mecanismos de adquisición
- Estandarización en el establecimiento del listado básico de medicamentos
- Evaluación Estandarizada de las Tecnologías en Salud
- Salud Digital y Tecnologías de la Información

PROPUESTA.

Elementos para el diálogo

Los elementos que configuran esta sección de propuesta se pretenden sean insumos para el diálogo con sentido propositivo. Es importante notar como, aún cuando son fruto de un análisis independiente, estos elementos coinciden en muchos aspectos con elementos de la Política Nacional de Medicamentos. Esto refuerza la necesidad de la implementación en la práctica de dicha política, siendo ésta una acción prioritaria para mejorar el acceso a servicios y medicamentos efectivos, seguros y de calidad en Guatemala y la principal recomendación de este documento.

Como se indicó anteriormente, se estructura en función de la calidad, seguridad, eficacia y accesibilidad, desagregada en sus correspondientes variables, sobre las cuales se describen los elementos de propuesta. Ésta no pretende ser absoluta, sino más bien generadora de una profundización específica. Al final del documento se encuentra un gráfico que recoge de manera resumida el contenido descrito.



Calidad del medicamento

Se fundamenta la propuesta relacionada con la calidad en el fortalecimiento de la Autoridad Regulatoria de Medicamentos. Se entiende para el presente documento, como autoridad regulatoria al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual como producto de su fortalecimiento, deberá trascender a una verdadera autoridad regulatoria para el área de medicamentos.

Fortalecimiento técnico de la Autoridad Regulatoria, integral y participativo

Elemento sustantivo para el fortalecimiento del DRCPFA lo constituye la capacidad y competencia de su recurso humano. En este sentido, el desarrollo de procesos formativos y de capacitación, realizados de manera sistemática, con una temática vinculada a la calidad del medicamento, debe ser una constante.

Se espera que los procesos formativos estén a cargo de universidades nacionales o internacionales, respondiendo a un plan académico consensuado con las autoridades sanitarias. La participación de organismos internacionales significará un valor agregado a estos procesos formativos.

Fortalecimiento normativo y multisectorial de la Autoridad Regulatoria

La autoridad regulatoria requiere para su adecuado funcionamiento de un marco normativo específico para medicamentos. Se destaca, la necesidad de definir e implementar la Ley General de Medicamentos, que incluya elementos para uso del DRCPFA, la actualización del Reglamento para la Regulación de Productos

Farmacéuticos, y la normativa que favorezca la adopción de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTC), todos estos, instrumentos de urgente implementación en el país.

En la formulación de cualquier instrumento normativo, deberá considerarse la plena participación de diversos actores relacionados con el acceso a terapias y medicamentos, entre otros, la academia, centros de investigación, colegios profesionales, y la industria farmacéutica, bajo la rectoría del MSPAS, buscando permanentemente el consenso y anteponiendo el derecho humano a la salud y al acceso a servicios de salud y a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Deberá prevalecer el interés y bienestar colectivo y el interés sanitario.

Autoridad Regulatoria ajustada a referencias internacionales

El fortalecimiento de la Autoridad Regulatoria debe tener como horizonte la certificación y acreditación como Autoridad Regulatoria por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) en un tiempo razonable, establecido en una hoja de ruta que inicie en el muy corto plazo. Para lograrlo se requiere la decisión y compromiso del Estado para acompañar su implementación, empujar su desarrollo y propiciar su consolidación. Una ARN acreditada y reconocida a nivel regional, permitirá avanzar a estándares de países más avanzados en esta área.

Gestión Transparente de la Autoridad Regulatoria

La definición e implementación rigurosa de mecanismos que permitan la transparencia en el accionar y productos del DRCPFA, es esencial para que la ciudadanía y los usuarios directos de sus servicios tengan la plena confianza en ella y en los medicamentos que se comercializan en el país.

Los sistemas de información robustos y abiertos a los usuarios son clave para alcanzar esta transparencia.

Autonomía de la Autoridad Regulatoria

La capacidad del DRCPFA para poder captar y aprovechar sus propios recursos producto de la provisión de servicios, le proveerá la autonomía 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 y Asistencia Social, 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.



Laboratorio Nacional de Salud

El Laboratorio Nacional de Salud debe ser parte integral (legal, física y operativamente) del DRCPFA, aplicando una cartera de servicios pertinente a las necesidades en materia regulatoria del país, y ajustado a estándares internacionales y a la disponibilidad de productos tecnológicos de probada eficacia. El recurso humano del Laboratorio Nacional de Salud debe poseer las competencias para un alto nivel de respuesta.



Seguridad del medicamento

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 una farmacovigilancia de nivel internacional, como lo establecido en la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud. Dicho recurso debe tomar en consideración el aumento en la carga laboral que una cultura activa de farmacovigilancia por parte de profesionales, instituciones y la población generará de manera consecuente.

Formación en farmacovigilancia

Una amplia existencia de profesionales de la salud formados y capacitados en farmacovigilancia, significará un cambio de paradigmas y en la dinámica de esta área para el país.

Las instituciones formadoras de personal sanitario deberán incluir en su pensum de estudios la formación en farmacoepidemiología y en farmacovigilancia, con sentido práctico y aplicable a la realidad nacional. La coherencia de los programas formativos, la proveerán los lineamientos definidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual cumplirá un rol rector en esta materia.

Normativa específica para farmacovigilancia

Instituciones de salud, 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 defina el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Esta estructuración operativa, la promoción de un flujo constante de notificaciones, el análisis, la respuesta a los notificadores y la información en

general a la población, deberán estar contenidos en una normativa específica, actualizada y viable en su aplicación y en una instrumentación que la haga operativa de manera eficiente.



Relacionamiento para la farmacovigilancia

Se debe buscar la membresía o fortalecer la participación de organismos internacionales, como 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. Deberán buscarse las ventajas de pertenecer a organismos internacionales especializados, en términos de formación académica, actualización, información oportuna y proyecciones, para hacer evolucionar la farmacovigilancia y su normativa en el país.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, deberá establecer líneas de cooperación y asocio con entidades como la academia, colegios profesionales, organismos internacionales y la industria farmacéutica de investigación y desarrollo, para el desarrollo integral de la farmacovigilancia en el país.

Tecnología y farmacovigilancia

Es imprescindible en un esquema de eficiencia, la utilización de recursos tecnológicos e informáticos al servicios de la farmacovigilancia. Hacer de la farmacovigilancia una cultura sanitaria en el país, puede ser favorecida con la inclusión de ésta en un entorno de salud digital. Esta cultura de la farmacovigilancia en un entorno digital, permitirá por parte de los profesionales de la salud, la notificación como un ejercicio rutinario y por parte de la población usuaria directa de los medicamentos tener la plena consciencia de los riesgos que conlleva el uso de medicamentos.

Tanto para profesionales de la salud como para la población en general se requiere de procesos formativos e informativos diferenciados en farmacovigilancia.



Efectividad del medicamento

Se plantea, el papel del medicamento como insumo crítico para la resolución de los problemas de salud, bajo una mirada colectiva y su impacto en el sistema de salud. En este sentido, el establecimiento de resultados específicos, medibles, alcanzables y relevantes en salud, como metas orientadoras de los sistemas de salud, es indispensable para la optimización de los servicios prestados y el valor que estos generan al paciente y a la sociedad.



Medición de resultados

El uso de la mejor evidencia disponible, tanto clínica, como la relacionada con los diferentes abordajes y sistemas organizativos, deberá estar presente en los procesos relacionados con la efectividad del sistema de salud y de los medicamentos.

En este sentido, la medición de los resultados del uso de los medicamentos, principalmente los de reciente ingreso al mercado y a la terapéutica, en función del individuo enfermo y de poblaciones específicas, permitirá obtener resultados para la toma de decisiones clínicas y administrativas.

El correcto establecimiento de metas en salud basadas en los resultados deseados requiere de una discusión multisectorial y una visión que abarque más allá del propio sistema de salud, y considere el impacto en la salud a nivel nacional. Establecer correctamente dichos resultados, permite contar con lineamientos claros, y de esa manera enfocar esfuerzos en la optimización del gasto en salud, en particular en lo relacionado a medicamentos.

Debido a la cantidad de información que debe ser manejada correctamente cuando un sistema de salud se basa en resultados en salud para el establecimiento de sus objetivos o incluso para establecer relaciones con sus proveedores, la digitalización de la práctica médica se vuelve un factor indispensable.

El establecimiento de sistemas electrónicos para el manejo del paciente y el reportaje de los resultados obtenidos, como lo es la papeleta electrónica o el Expediente Clínico Electrónico, así como la interoperabilidad de los datos para poder ser usados en diferentes plataformas, se vuelven requisitos indispensables en este proceso.

Uso racional de medicamentos

El uso racional de medicamentos es el gran complemento para la efectividad de un medicamento. El fomento del uso racional debe ser una prioridad de las autoridades de salud y debe estar dirigida a todo el personal de salud y a los usuarios directos de los medicamentos. Los servicios públicos de salud, son el mejor escenario para el fomento del uso racional y para la realización de estudios de utilización de medicamentos. Le corresponde a los comités de farmacoterapia, nacional y local, la responsabilidad de proponer e implementar, luego de aprobadas, políticas y normativas 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. El correcto funcionamiento y articulación de los comités de farmacoterapia es uno de los lineamientos estratégicos establecidos en la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud.



La disponibilidad de guías de práctica clínica, son un instrumento valioso para orientar racional y objetivamente la terapéutica, en tanto se elaboran bajo la mayor rigurosidad científica y el uso de referencias provenientes de fuentes internacionalmente reconocidas. Además, son útiles para estandarizar y homologar los procesos de adquisición (aun cuando no es su objetivo central). En un escenario deseable, el país debería contar con guías de práctica clínica únicas a nivel nacional, que puedan ser utilizadas por los servicios de salud del MSPAS y los del IGSS.



Accesibilidad al medicamento

Enfoque multisectorial y participativo

Son múltiples los factores que determinan el acceso a medicamentos en el país, lo que requiere un análisis de manera permanente y el planteamiento de intervenciones para su abordaje. Lo estructural de estos factores determinantes, invita a que este análisis tenga un carácter intersectorial, mediante la instalación de mesas de diálogo técnico y político, para la generación de propuestas, bajo la rectoría del MSPAS.

Mayor y mejor inversión en salud

Los retos que enfrentan los sistemas de salud son múltiples, lo que requiere de una gestión efectiva para la optimización de los resultados en salud. Esta gestión debe estar acompañada de presupuestos adecuados que garanticen el financiamiento con miras a la cobertura universal en salud. Por lo tanto, les 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.

La adquisición de medicamentos encuentra en el aprovechamiento de las economías de escala y la implementación de mecanismos innovadores de adquisición, las mejores vías para la optimización de los presupuestos.

El presupuesto destinado a medicamentos, está estrechamente relacionado con el presupuesto institucional, que expresa el nivel de inversión en salud que se hace a nivel nacional.

El país, debe alcanzar un mínimo de inversión en salud del 6% respecto al PIB (recomendación de la OMS), por lo que se hace necesario establecer diálogos multisectoriales que aborden el tema de la inversión en salud en Guatemala, para que ésta se ajuste al perfil epidemiológico y a la realidad demográfica cambiante del país,

Mejoras en los mecanismos de adquisición

Un factor que determina el acceso a medicamentos es la disponibilidad de estos en los servicios de salud, lo que es producto de una gestión eficiente que toma como base la Ley de Contrataciones del Estado. Para que este ejercicio administrativo sea realmente efectivo, se requiere que este instrumento normativo sea facilitador de los procesos de adquisición. Se necesita desarrollar propuestas de ajustes a la Ley de Contrataciones del Estado que la hagan específica para la adquisición de suministros para la salud, considerando la complejidad y lo crítico de estos insumos. Para el caso de los medicamentos, estos ajustes a la Ley de Contrataciones del Estado, deberá considerar la inclusión de mecanismos innovadores, de probada eficacia en otros países.

Estandarización en el establecimiento del listado básico de medicamentos

El país debe apostarle a la existencia de Listados Básicos de Medicamentos institucionales (MSPAS e IGSS) y a un Listado Nacional, realizados sobre la base de la mejor evidencia y perfil epidemiológico, y ajustados al cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión. Vinculado a la definición de la Lista Básica de Medicamentos, es necesaria la utilización de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias, un ejercicio incipiente en el país que requiere ser fortalecido.

Evaluación Estandarizada de las Tecnologías en Salud

Para la evaluación de tecnologías sanitarias, es importante poner en perspectiva la instalación de Agencias Evaluadoras de Tecnologías en Salud, para la evaluación sistemática y priorizada de las tecnologías sanitarias que deban incorporarse a los procesos de adquisición e implementación. Este es un proceso gradual que parte de una conceptualización, definición del alcance y la utilidad de esta práctica, pasando por el establecimiento de alianzas entre diversos actores, y el desarrollo de condiciones para el cumplimiento de los principios éticos y técnicos que sustentan la implementación de dichas agencias. De manera inicial, puede pensarse en establecer vínculos con organizaciones internacionales como ISPOR, HTAi y RedETSA entre otras, para aprovechar su experiencia y buenas prácticas.

Salud Digital y Tecnologías de la Información

Para los sistemas de salud, empieza a cobrar importancia la salud digital, vista como el aprovechamiento de las tecnologías de información en salud, para transformar de manera sostenible los paradigmas en salud. Ésta se debe incorporar a los procesos clínicos y administrativos con la orientación de mejorar la cobertura y la calidad de la atención.

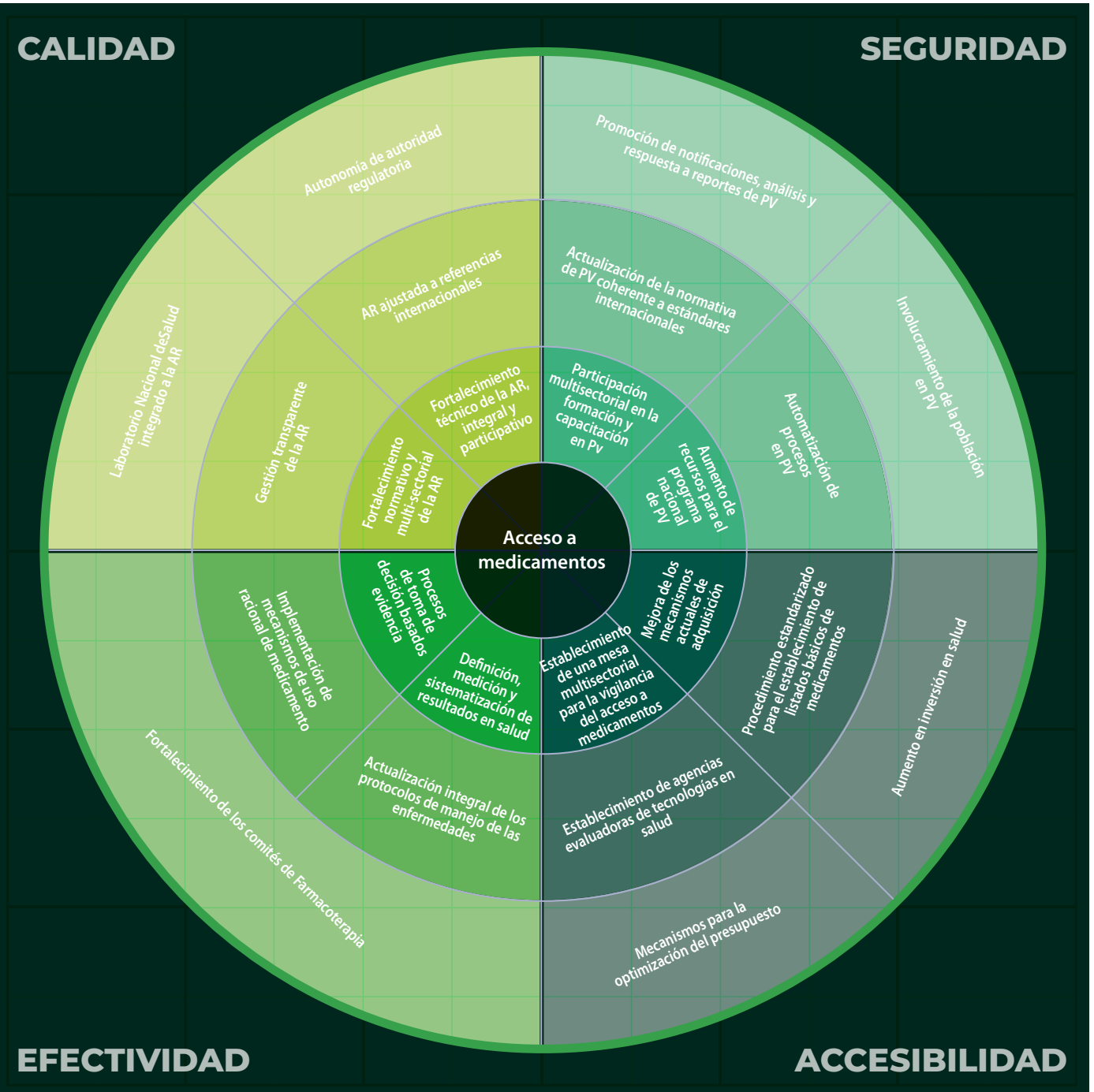


RESUMEN DE PROPUESTAS

Calidad	Seguridad	Efectividad	Accesibilidad
- Fortalecimiento de la Autoridad Regulatoria de Medicamentos. - Desarrollo de procesos formativos y de capacitación de la AR. - Fomentar la transparencia en el actuar del DRCPFA. - Autonomía del DRCPFA. - Integración del Laboratorio Nacional de Salud a la AR.	- Formación y capacitación de profesionales de la salud en Farmacovigilancia - Membresía y participación en organismos internacionales relacionados con la Farmacovigilancia - Generación de alianzas para el desarrollo de la Farmacovigilancia en el país - Impulso de una cultura de farmacovigilancia.	- Impulso al uso de la mejor evidencia en los procesos clínicos - Medición de los resultados del uso de terapias y medicamentos - Utilización de sistemas electrónicos en la práctica médica para la creación de data robusta - Fomento al uso racional de medicamentos	- Análisis permanente de la situación del acceso a terapias y medicamentos - Gestión para presupuestos adecuados en salud. - Aprovechamiento de economías de escala y la implementación de mecanismos innovadores de adquisición, para la optimización de los presupuestos: - Alcanzar un mínimo de inversión en salud del 6% respecto al PIB, - Desarrollar propuestas de ajustes a la Ley de Contrataciones del Estado que la hagan específica para la adquisición de suministros para la salud - Utilización de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias en la definición de las Listas Básicas de Medicamentos - Diseño e Implementación de Agencia Evaluadora de Tecnologías en Salud - Desarrollo de la salud digital

- Definir e implementar la Ley General de Medicamentos
- Instalación de mesas de diálogo técnico y político para la generación de propuestas integrales

Propuesta priorizada de elementos para el acceso de medicamentos efectivos, seguros y de calidad en Guatemala



REFERENCIAS:

1. The word bank: "Gini index guatemala" [online]. Disponible en: <https://data.Worldbank.Org/indicator/si.Pov.Gini?Locations=gt>
2. Banco mundial: "Esperanza de vida al nacer, total (años) – guatemala" [online]. Disponible en: <https://datos.Bancomundial.Org/indicator/sp.Dyn.Le00.In?Locations=gt>
3. OPS / OMS – MSPAS guatemala (2018) "Reporte de guatemala al informe de estadísticas del gasto en salud a nivel mundial, período 2000-2016.
4. Ministerio de salud pública y asistencia social – Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. "Quienes somos" [online]. Disponible en: <https://medicamentos.Mspas.Gob.Gt/index.Php/quienes-somos>
5. Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (acuerdo gubernativo no. 712-99)
6. OPS: "buenas prácticas de farmacovigilancia para las americas"- washington D.C. (2011).
7. Shalini s. Lynch (2022): "Eficacia y seguridad del fármaco". Manual msd – versión para profesionales
8. Banco mundial: "Personas que usan internet (% de la población) – Guatemala" [online]. Disponible en : <https://datos.Bancomundial.Org/indicator/it.Net.User.Zs?Locations=gt>
9. Fries, j. Gwinner. P & hoffman, s. (2022) "El estado de la economía de la salud en Costa Rica, Guatemala, Panamá y República Dominicana". Wifor institute.
10. OPS: "Resolución csp28.R9- Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud"- Washington 2012.



Fedefarma

