

MEDICAMENTOS Y DESARROLLO



**La realidad de los medicamentos:
un viaje alrededor del mundo**

MEDICAMENTOS Y DESARROLLO

**La realidad de los medicamentos:
un viaje alrededor del mundo**

The logo for 'medicusmundi' features a thin, dark, curved line above the text 'medicusmundi' in a lowercase, sans-serif font.

Coordinación de la edición:

Natalia Herce.

Licenciada en Farmacia. Diplomada en Salud Comunitaria para Países en Vías de Desarrollo. Responsable de voluntariado en Medicus Mundi Navarra.

Diseño y maquetación:

Rocío Mtz. de Yuso

Fecha de impresión:

Noviembre de 2003

Observaciones:

Medicus Mundi autoriza la reproducción total o parcial de esta obra, por cualquier medio o procedimiento, siempre que se cite la fuente.

Nota:

Este documento se ha realizado con financiación de la Diputación Foral de Bizkaia y del Ayuntamiento de Pamplona. Los puntos de vista que en el se exponen reflejan exclusivamente la opinión de Medicus Mundi.

ÍNDICE

LISTADO DE SIGLAS UTILIZADAS	7
PRÓLOGO	9
1. INTRODUCCIÓN	13
2. LOS MEDICAMENTOS EN EL MUNDO ACTUAL	15
2.1. PRINCIPIOS BÁSICOS	15
2.1.1. Salud y Desarrollo	15
2.1.2. Evolución de los medicamentos	15
2.1.3. Ciclo integral del medicamento	16
2.1.4. Género y medicamentos	19
2.1.5. Antropología del medicamento	22
2.1.6. Plantas medicinales y medicamentos tradicionales	24
2.1.7. Medicamentos esenciales	27
2.1.8. Medicamentos genéricos y patentes	28
2.1.9. Medicamentos huérfanos y enfermedades olvidadas.....	30
2.1.10. Calidad de los medicamentos.....	35
2.1.11. Uso racional del medicamento.....	39
2.1.12. Formación de responsables del medicamento	41
2.1.13. Políticas farmacéuticas	43
2.1.14. Organismos de regulación farmacéutica	45
2.1.15. Reglas del comercio internacional en torno al medicamento	48
2.1.16. La industria farmacéutica en el mundo.....	55
2.1.17. Marketing farmacéutico y publicidad.....	57
2.1.18. Economía del gasto farmacéutico.....	63
2.1.19. Medicamentos en las grandes pandemias	74
2.1.20. Medicamentos en situaciones de emergencias humanitarias	82
2.1.21. Donaciones de medicamentos.....	83
2.1.22. Control de los residuos de los medicamentos.....	86
2.2. PROBLEMÁTICA ACTUAL EN EL MUNDO EN TORNO A LOS MEDICAMENTOS	90
2.2.1. Investigación	91
2.2.2. Fabricación.....	99
2.2.3. Distribución.....	103
2.2.4. Almacenamiento.....	106

2.2.5. Prescripción.....	106
2.2.6. Dispensación.....	108
2.2.7. Uso Racional	110
2.2.8. Eliminación.....	111
2.3. INICIATIVAS EXISTENTES SEGÚN LOS AGENTES IMPLICADOS	114
2.3.1. Organizaciones No Gubernamentales	115
2.3.2. Organismos internacionales y multilaterales	129
2.3.3. Estados	135
2.3.4. Entidades académicas	138
2.3.5. Industria farmacéutica	139
2.3.6. Varios agentes.....	140
3. COMO DESARROLLAR UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA SOBRE MEDICAMENTOS EN UNA ONG	157
4. CONSIDERACIONES FINALES	165
5. FUENTES DE INFORMACIÓN.....	171
5.1. Bibliografía	171
5.2. Páginas Web	175
5.3. Organizaciones de referencia	176
5.4. Listas de discusión en internet.....	176
PERSONAS QUE HAN COLABORADO EN LA ELABORACIÓN DE ESTE DOCUMENTO	178

LISTADO DE SIGLAS UTILIZADAS

SIGLA	SIGNIFICADO
ACAME	Asociación Africana de Centrales de Compra de Medicamentos Esenciales
ACNUR	Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Refugiados
ADPIC	Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS en inglés)
AELE	Asociación Europea de Libre Intercambio
AEM	Agencia Española del Medicamento
AIS	Acción Internacional para la Salud
ALCA	Área de Libre Comercio de las Américas
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CE	Comisión Europea
DCI	Denominación Común Internacional
DOTS	Tratamientos Directamente Observados
DTCA	Publicidad Directa al Consumidor
EFG	Especialidad Farmacéutica Genérica
EPF	Especialidad Farmacéutica Publicitaria
EMEA	Agencia Europea del Medicamento
FDA	Food and Drug Administration (de EEUU)
FIIM	Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, en inglés)
FIP	Federación Internacional de Farmacia
GAVI	Alianza Mundial por la Vacunación y la Inmunización
HAI	Health Action International
I+D	Investigación y Desarrollo
IB	Iniciativa de Bamako
ICH	Conferencia Internacional en Armonización
MCA	Medicina Complementaria y Alternativa

SIGLA	SIGNIFICADO
MSF	Médicos Sin Fronteras
MT	Medicina Tradicional
NCF	Normas de Correcta Fabricación
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONUSIDA	Programa de Naciones Unidas contra el VIH/SIDA
PAE	Programas de Ajuste Estructural
PI	Propiedad Intelectual
PIB	Producto Interior Bruto
PMA	Países Menos Avanzados
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNT	Procedimientos Normalizados de Trabajo
PNUD	Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo
PVD	Países en Vías de Desarrollo
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIGRE	Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases
TBC	Tuberculosis
URM	Uso Racional del Medicamento
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

PRÓLOGO

El eje de este documento es el vínculo entre Desarrollo y Medicamentos.

A primera vista parece difícil establecer una relación directa entre el DESARROLLO, entendido como un proceso que pretende una mejora general de las condiciones de vida de las personas y de las comunidades, y los MEDICAMENTOS concebidos como un elemento de la mejora de las condiciones de salud. Ante la diversidad de elementos que integran la realidad del desarrollo, el medicamento aparece, a primera vista, como un componente de un segundo o tercer nivel demasiado concreto y específico.

El primer axioma que se puede establecer es que el medicamento es un elemento indisoluble de la salud. En consecuencia no se puede separar ni aislar el medicamento de todo el proceso constituido por una política sanitaria adecuada. Si un sistema sanitario funciona, necesariamente funcionará también una política de medicamentos adecuada. Por el contrario, si un sistema sanitario no funciona es seguro que la política de medicamentos, en la realidad concreta de cada situación, tampoco funcione.

Durante algún tiempo se ha afirmado que la salud es consecuencia del desarrollo. Hoy en día, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras instituciones sanitarias, afirman y defienden que la salud es causa del desarrollo, afirmación que parece evidente ya que se puede establecer el paralelismo entre población sana y desarrollo progresivo de la población, y población enferma y estancamiento, si no retroceso, en el proceso de desarrollo. Recientes estudios sobre determinantes sociales en salud reflejan sin embargo que el lugar que ocupa una persona en la sociedad o en su comunidad le hace más vulnerable a determinadas enfermedades, por lo que sería más adecuado hablar del círculo vicioso enfermedad-pobreza, ya que no está claro qué es primero.

Refiriéndonos al África Subsahariana observamos que, hoy en día, la mayor parte de los sistemas sanitarios se encuentran en estado de colapso. Esta situación repercute necesariamente no sólo en el suministro y consumo de medicamentos en el marco de un sistema sanitario coherente, sino que también está generando una serie de efectos perversos en las actitudes de las personas y de las comunidades: distribución incontrolada de medicamentos, automedicación sin ningún criterio, proliferación de medicamentos falsificados e ineficaces, venta de medicamentos sin ninguna referencia en cualquier mercadillo... Los efectos de esta situación son nefastos. Por esta razón no se puede pensar en una mejora de la política de medicamentos (no sólo un suministro racional sino también un consumo racional) si no se produce, al mismo tiempo, una mejora progresiva de los sistemas de salud en general.

Existe un campo específico en el que se ve claramente la estrecha relación entre medi-

camento y desarrollo, o mejor dicho entre la carencia de medicamentos y el retroceso en el desarrollo, que es el caso del VIH/SIDA. En 20 años el SIDA ha matado 22 millones de personas, de los cuales 17 millones han muerto en África y hoy en día, cerca de 42 millones de personas en todo el mundo están infectadas por el virus. El SIDA afecta directamente a los servicios sanitarios de los países empobrecidos, pues no sólo consume tantos por ciento importantes de los escasos presupuestos sanitarios, sino que ocupa un número cada vez más importante de las camas hospitalarias disponibles y afecta a numeroso personal sanitario. Además desestructura las familias, disminuye la mano de obra disponible (el absentismo laboral es cada vez mayor debido a las enfermedades que acompañan al SIDA y a la asistencia a los funerales) y está influyendo directamente sobre la economía de muchos países.

La clase media africana, principalmente entre los 15 y los 50 años, es la más afectada por esta enfermedad, lo que implica la desaparición de cuadros formados que constituyen la estructura funcional básica de esos países. Según la OMS, países que tienen un 20% de población adulta seropositiva experimentan un descenso del Producto Interior Bruto (PIB) del 1%.

En los países de renta alta, la situación es totalmente diferente por la existencia de medicamentos. Vemos claramente cómo la ausencia de medicamentos produce directamente un crecimiento del subdesarrollo y un aumento de la pobreza.

Por lo tanto, si se quiere encontrar una solución, hay que enfocarla en una perspectiva más general y globalizadora. Estamos frente a un problema especialmente complejo en el cual intervienen protagonistas, intereses y discursos de naturaleza y origen muy diversos, que exigen un enfoque integral y multidisciplinario. La fórmula "lucha contra la pobreza" puede resultar una fórmula a veces demasiado abstracta y general. Pero sólo si enfocamos el desarrollo como una unidad en la que los diversos sectores se complementan entre sí, podremos conseguir un desarrollo armónico en el que los diversos problemas encuentren su ubicación y su solución. El reto de la situación actual del mundo es total, y sólo una respuesta total podrá conseguir la creación de un planeta más justo.

La pobreza generalizada es fuente inagotable de conflictos a todos los niveles: tribales, étnicos, nacionales e internacionales, y es el caldo de cultivo para fanatismos, fundamentalismos y expresiones de protesta que acaban afectándonos a todos. Vivimos en un mundo global y la aldea planetaria se hace cada día más pequeña. En esta aldea, con desigualdades tan gigantescas, es imposible una convivencia en paz y respetuosa de los derechos humanos.

La lucha contra la pobreza debe convertirse en una prioridad absoluta para todos los gobiernos, instituciones nacionales e internacionales y para todos los habitantes del planeta. No hay espacio para el desaliento ni el cansancio. Hay que redoblar esfuerzos y generosidades. Hay que alimentar las ilusiones y las utopías como puntos de referencia y fuente inagotable de energía y la solidaridad debe convertirse en el valor fundamental de todas las culturas. La repetida frase de que "hay futuro para todos o no habrá futuro", nos advierte que no hay salida si seguimos fomentando nuestros egoísmos personales y colectivos. Pero si nos dejamos arrastrar por la solidaridad, anteponiendo el bien común a todo otro valor, seremos capaces de crear un mundo en el que todas las personas podamos tener futuro.

Miguel Ángel Argal
Presidente de Medicus Mundi Internacional



INTRODUCCIÓN

1

Desde su constitución en 1963, la organización internacional Medicus Mundi trabaja en el ámbito de la cooperación sanitaria para el desarrollo de los países empobrecidos, basándose en un análisis sobre los niveles de salud y los condicionantes fundamentales que afectan a sus habitantes.

Dentro de los factores limitantes que las poblaciones más vulnerables encuentran para una mejora real de su estado de salud, el acceso a medicamentos ha supuesto y supone un problema esencial, con múltiples efectos sociales, políticos y/o económicos.

Según estimaciones de la OMS, algo más de 2.000 millones de personas, un tercio de la población mundial, no tiene garantizado el acceso a medicamentos esenciales. Mientras que el 14% de la población consumimos el 80% de los medicamentos que se producen en el mundo el 86% restante apenas alcanza a consumir un 20%.

Las causas del problema de la falta de acceso a medicamentos esenciales son múltiples y están interrelacionadas: bajos presupuestos de sanidad, medicamentos a altos precios, problemas de distribución, baja calidad de los medicamentos disponibles, falta de información fidedigna para los consumidores, fluctuación en la producción de medicamentos, falta de nuevos medicamentos para enfermedades tropicales, donaciones inapropiadas, uso irracional del medicamento...

Los estados, empobrecidos tras las políticas impuestas de liberalización económica, van perdiendo la capacidad de garantizar el acceso a los medicamentos a porcentajes cada vez más elevados de sus poblaciones. Cualquier solución a este complejo problema debe ser enfocada desde la prioridad del derecho a la salud frente a intereses económicos o comerciales.

El medicamento, su uso en cooperación y el acceso al mismo, siempre ha estado en la agenda de trabajo de Medicus Mundi, dada la relevancia que este tema tiene para el trabajo de nuestra organización. Podemos destacar en un primer momento la defensa de la utilización de la lista de medicamentos esenciales y del uso de medicamentos genéricos. Posteriormente hemos participado en campañas conjuntas con otras organizaciones como fue "Saber Donar", en la que se trabajó para informar y sensibilizar a la población española respecto a la donación apropiada de medicamentos. Y otra línea de acción abierta es la denuncia sobre la falsificación de medicamentos, promoviendo a su vez el uso de un laboratorio portátil para detectar estas falsificaciones (GPHF-Minilab[®]).

Pero todos estos pasos, según nuestro criterio, son insuficientes y dan soluciones aisladas a problemas puntuales. Las causas de un deficiente acceso al medicamento por parte de las poblaciones más vulnerables son múltiples, y no sólo sanitarias.

Es por ello que desde la Federación de Asociaciones de Medicus Mundi en España (FAMME) surge la iniciativa de llevar a cabo este documento, en el que partiendo de las fases de que consta el ciclo vital de un medicamento, describimos cuales son los principa-

les factores que están dificultando el acceso a medicamentos y describimos las propuestas de mejora que se están realizando desde distintos foros u organizaciones.

En su elaboración han participado varias personas que desinteresadamente han colaborado con Medicus Mundi con el objetivo de poder ofrecer a la sociedad un documento que sirva para aportar un enfoque integral sobre la problemática de los medicamentos en el mundo, de forma que se pueden llegar a generar nuevas soluciones que favorezcan el acceso a medicamentos de calidad para todas las personas del mundo.

LOS MEDICAMENTOS EN EL MUNDO ACTUAL

2

2.1. PRINCIPIOS BÁSICOS

En esta parte del documento vamos a intentar describir distintos aspectos relacionados con el medicamento de forma que nos sirvan para tener una visión global e integradora y para poder entender mejor la problemática actual en torno al acceso a medicamentos en el mundo y las acciones que se están llevando a cabo para solucionar este grave problema.

2.1.1. SALUD Y DESARROLLO

Que el 20% de la población mundial viva por debajo del umbral de la pobreza extrema, significa que más de mil millones de personas están condenados a no dejar jamás de estar enfermos. La falta de salud es uno de los obstáculos principales para el desarrollo de los pueblos y, a su vez, el subdesarrollo pone necesariamente en peligro la salud de los ciudadanos.

Este círculo vicioso de pobreza y enfermedad, puede empezar a romperse mejorando directamente el nivel de salud de las comunidades, entendiendo salud como el objetivo y la razón de ser de la atención de los profesionales sanitarios y, a su vez, como uno de los principales motores del desarrollo. Invertir en su mejora no será la única estrategia que merezca la pena seguir pero es, sin duda, una de las que ofrece las mayores garantías de eficacia a largo plazo.

A este respecto, los medicamentos juegan un destacado papel tanto en la prevención de la enfermedad como en la restauración de la salud aunque ni son la panacea para todos los males ni suponen la misma aportación para el bienestar en cualquier sociedad y en todos los países.

Siendo indiscutible que los medicamentos son un elemento esencial para afrontar los problemas de salud, también es necesario tener en cuenta que, en muchos países, mejorar las precarias condiciones de vida de la población sería el primer paso a dar para aumentar el nivel de salud de su población. Solucionar problemas como la desnutrición y la malnutrición, la falta de agua potable, infraestructuras de saneamiento insuficientes y/o deficientes, falta de viviendas dignas, la inexistente o deficiente educación para la salud... mejorar la salud de la población en mucha mayor medida que el suministro de medicamentos.

2.1.2. EVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos, entendidos como *"toda sustancia medicinal o sus asociaciones o combinaciones destinadas a la utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermeda-*

des y dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental", se emplean desde hace miles de años como remedios a los seres vivos, humanos o animales, a fin de lograr un efecto no solo curativo, sino también preventivo, paliativo o diagnóstico.

El ser humano los comienza a utilizar siguiendo los dos instintos más primitivos, la imitación y el empirismo, tanto de los animales como de la similitud de formas del reino vegetal con el animal. Así se llega al gran consumo de vegetales, empleando diversos trozos de plantas, arbustos y árboles en su estado natural, existiendo una gran diversidad de resultados para un mismo producto, dependiendo de su recolección, conservación y aplicación.

A pesar del origen vegetal de la mayoría de los medicamentos, algunos procedían del reino mineral y también fueron usados productos de origen animal, incluso humano, con el ánimo de incorporar las características que se les atribuían como la fuerza, el vigor, la destreza, la peligrosidad... etc.

Fundamentalmente fue el desarrollo de la química, una vez pasada la época alquimista, ya en el siglo XIX, lo que permitió procesos extractivos, síntesis, análisis de la pureza de los productos, valoración y dosificación precisa.

También comienza en el siglo XIX y se completa en el XX, el desarrollo de la microbiología tanto en la identificación de los gérmenes causales de enfermedades y fermentaciones, como en la realización de vacunas que propician procesos de inmunización. Y actualmente nos encontramos en la época de la biotecnología y la bioingeniería molecular para la obtención de medicamentos que actúan directamente sobre el genoma humano.

El medicamento en la actualidad es un factor indispensable en el derecho a la salud y es responsabilidad de la ciudadanía y en especial de las personas con poder de decisión en materia de salud y de bienestar social, el promover iniciativas que conduzcan a un acceso equitativo y racional de la salud, y por tanto de los medicamentos.

Se necesita en consecuencia, que los medicamentos sean accesibles para cualquier persona que los necesite, pero además, para que un medicamento sea efectivo es necesario que el diagnóstico del problema de salud sea correcto, que la prescripción sea adecuada, que los medicamentos sean financieramente asequibles, que el tratamiento sea correctamente seguido por el paciente, que le cause el efecto deseado y que no le resulte tóxico. Porque, tal como dijo el Premio Nobel de Fisiología en el año 1988, el Dr James W. Black: "Los medicamentos son venenos útiles".

2.1.3. EL CICLO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

Al hablar del ciclo vital del medicamento podemos hacer un símil con el ciclo vital de los seres vivos. La sustancia medicamentosa se "concibe" bien a través de su obtención de productos activos existentes en la naturaleza o bien mediante el diseño basado en unos presupuestos teóricos. Se "gesta" a lo largo de los ensayos preclínicos y clínicos exigidos para demostrar su eficacia y seguridad y "nace" como medicamento en el momento de ser

registrado como tal. "Crece" al ser fabricado y distribuido, "alcanza su madurez" al utilizarse para el fin para el que nació y con ello finalmente "muere".

Todo este desarrollo debe estar estrechamente controlado y en cada una de sus fases deberán seguirse los controles establecidos con objeto de garantizar la salud pública. Para que un medicamento cumpla el objetivo que pretende, es necesario que se den los distintos eslabones de la siguiente cadena:

Investigación y Desarrollo (I+D) → Producción suficiente y de buena calidad → Distribución → Información fidedigna → Diagnóstico correcto → Prescripción → Dispensación → Precio asequible para el usuario → Cumplimiento del tratamiento → Farmacovigilancia

Vamos a describir brevemente las diferentes fases en la vida de un medicamento, incluyendo también su fase última en caso de que no sea consumido ("Eliminación"):

✓ *Investigación y Desarrollo (I+D)*: Cuando se sospecha que una sustancia puede tener actividad terapéutica, se debe demostrar en primer lugar, que esa sospecha tiene base científica. Para ello se inician los estudios preclínicos que se realizan, según la actividad que se quiera demostrar, sobre cultivos celulares, tejidos y/o animales. Si en esa fase la sustancia muestra resultados positivos en cuanto a eficacia y no presenta efectos tóxicos grandes que hagan su uso inviable, se procede a la realización de los ensayos clínicos. Estos se realizan en seres humanos y deben cumplirse normas estrictas tanto en lo que se refiere al diseño de los estudios (para garantizar la fiabilidad y calidad), como a exigencias de carácter ético, así como a la seguridad y respeto a la dignidad y derechos de las personas que participen en los ensayos. Estos se realizan en 4 fases distintas: voluntarios sanos, selección pequeña de pacientes, selección amplia de pacientes y tras el registro del medicamento (farmacovigilancia). Todo este proceso requiere muchos años (8-12 años), grandes cantidades de dinero (150-400 millones de euros) y el éxito no está asegurado. La industria farmacéutica recupera estas fuertes inversiones a través de los precios que aplican a cada medicamento y que protegen a través de las patentes, lo cual provoca que los precios de los nuevos medicamentos sean tan elevados que los convierte en inaccesibles para la mayoría de la población mundial. Por otra parte, si no tienen la seguridad de recuperar el dinero invertido no se lleva a cabo la I+D, y así nos encontramos que para las llamadas enfermedades huérfanas o raras (las que afectan a un reducido número de personas) o para las enfermedades que afectan mayoritariamente a personas sin recursos, no se desarrollan nuevos medicamentos.

✓ *Fabricación*: El proceso de fabricación de un medicamento comienza una vez que ha sido registrado, lo cual ocurre tras la superación de todos los ensayos anteriormente citados. Esta fabricación debe llevarse a cabo siguiendo estrictos controles de calidad: las "Normas de Correcta Fabricación (NCF)", vigentes en todo el mundo. Estas normas contemplan las materias primas, al personal implicado en todo el proceso, los locales y equipos en los que se llevará a cabo la fabricación, la documentación que debe tener la

empresa... Una vez fabricado el medicamento bajo estas estrictas normas de calidad, se entrega a los entes gestores para su distribución.

✓ *Distribución*: El transporte, en condiciones adecuadas para cada producto, hasta el lugar de dispensación es uno de los pasos más importantes. El medicamento debe llegar en buen estado, con información adecuada, tiempo de validez suficiente y a la vez, estar listo para su uso inmediato. A este respecto, la legislación de los distintos países también determina las condiciones y responsabilidades que deben exigirse con objeto de seguir garantizando la calidad del medicamento.

✓ *Almacenamiento*: Tanto los almacenes de distribución a gran escala, como los pequeños lugares de almacenamiento (farmacias, hospitales, botiquines...), deben garantizar la conservación idónea de cada medicamento en las condiciones necesarias de temperatura, humedad, luz, limpieza, aireación... Así mismo debe realizarse un estricto control de los stocks disponibles para garantizar la disponibilidad de medicamentos y evitar robos y pérdidas por caducidad. Estos almacenes deben estar bajo el control de un farmacéutico/a que será el responsable de salvaguardar la calidad de los medicamentos almacenados.

✓ *Prescripción*: La prescripción consiste en elegir el medicamento adecuado para una persona concreta con un problema de salud determinado. Es por tanto necesario primero, que la persona prescriptora conozca bien los medicamentos (sus indicaciones y contraindicaciones, la dosis, el número de días que debe mantenerse el tratamiento, su coste, sus efectos secundarios, sus interacciones con otros medicamentos o alimentos, su disponibilidad, las alternativas existentes...); segundo, que sepa diagnosticar bien el problema de salud; y tercero, que tenga siempre presente las características particulares de la persona (edad, peso, características genéticas particulares, modo de vida, cultura...).

Es especialmente importante el tema de la publicidad sobre los medicamentos ya que muchas veces la prescripción de un medicamento viene determinada por la información que el prescriptor haya recibido sobre él e incluso por los beneficios que obtenga por prescribirlo. Por ello es básico elaborar protocolos terapéuticos que deben ser seguidos siempre, ya que ello permite una mayor seguridad en el uso de los medicamentos y facilita la gestión de los mismos. Estos protocolos deberían ser elaborados por un equipo multidisciplinar formado por profesionales de la medicina, farmacia, enfermería, economía, trabajo social... En su elaboración deberán tenerse en cuenta factores relacionados con el medicamento, con la población, con la formación y tiempo disponible del personal prescriptor y dispensador, con el dinero disponible para el gasto farmacéutico...

✓ *Dispensación*: La dispensación es el momento en que el medicamento es entregado al paciente y se le explica cómo debe utilizarlo. Es un punto crítico para asegurar un uso racional del medicamento y hay que asegurarse de la perfecta comprensión del mensaje por parte del paciente. En principio este acto debería ser realizado o controlado por un profesional del medicamento, una persona que conozca las características del medicamento y sepa transmitir al paciente cuándo, cómo y por cuánto tiempo debe utilizarlo, así como los posibles efectos adversos o secundarios que pueden aparecer tras la administración del medicamento. En los países llamados desarrollados la dispensación se realiza básicamente por profesionales de la farmacia en oficinas de farmacia o en hospitales, pero en la

mayoría de los países empobrecidos, son personas con escasa o nula formación sanitaria las que se encargan de esta labor.

Normalmente se clasifican los medicamentos en dos grandes grupos respecto a su dispensación: medicamentos con receta médica (sólo se pueden dispensar si un médico los ha prescrito mediante una receta) y medicamentos de libre dispensación (son aquellos medicamentos que se consideran suficientemente "seguros" en su uso para el tratamiento de patologías que no necesitan de un diagnóstico preciso previo, y por tanto no necesitan receta médica). Sin embargo esto no es así en la mayoría de los países empobrecidos, ya que existen numerosos lugares donde se pueden adquirir medicamentos de cualquier tipo sin necesidad de receta médica lo que da lugar a serios problemas de automedicación, aparición de resistencias, intoxicaciones, gasto innecesario...

Para realizar una correcta dispensación hay que identificar quién puede dispensar medicamentos, qué factores influyen en la dispensación, cómo se llevará a cabo el proceso de la dispensación, qué métodos utilizaremos para potenciar la comunicación con el paciente y qué factores pueden influir en el comportamiento del dispensador.

✓ *Administración*: El momento en el que el paciente toma su medicación, bien por sí mismo o con la ayuda de un sanitario, debe ser muy tenido en cuenta para asegurar la efectividad de los medicamentos administrados. Se deberán tener en cuenta factores culturales, sociales, ambientales, higiénicos...

Una vez llegados hasta el punto en que una persona con un problema de salud concreto dispone del medicamento que necesita, la efectividad del mismo va a depender fundamentalmente del cumplimiento por parte del paciente del tratamiento prescrito. Sin embargo, y aunque todo haya sido realizado correctamente hasta este momento, la respuesta individual de cada persona puede no ser la esperada y deberemos modificar el tratamiento. Por ello es básico la "Farmacovigilancia", la observación del efecto, tanto deseado como no deseado, que el medicamento produce en el paciente. Este seguimiento deberá ser realizado por una persona con formación sanitaria.

✓ *Eliminación*: Los restos de medicamentos que no han sido utilizados por el paciente y aquellos que han caducado, deben ser correctamente eliminados para que no supongan un riesgo de salud ambiental. Este proceso debe realizarse en un marco legal a través de agencias expertas. El grado de colaboración ciudadana así como del personal sanitario son fundamentales para que el proceso de eliminación se realice con éxito.

2.1.4. GÉNERO Y MEDICAMENTOS

El papel de los medicamentos en la salud es fundamental ya que constituyen una de las primeras respuestas a la enfermedad, sin embargo y a pesar de la extensa literatura sobre salud y medicamentos apenas se encuentran estudios sobre el uso y acceso de mujeres y hombres a los mismos. Se habla del acceso de la población o de un grupo específico (mujeres y niños a los cuidados de salud) pero muy poco sobre género y salud y más concretamente sobre género y medicamentos.

Es importante tener clara la noción de género antes de avanzar. El término género en las ciencias sociales y en el pensamiento feminista, se utiliza para designar la desigualdad social entre las mujeres y los hombres; desigualdad social que tiene origen en una asignación cultural de los valores, roles, ritos, costumbres, normas y tareas asignadas a cada uno de los sexos desde su nacimiento. Asignación que ha supuesto la exclusión social de las mujeres a lo largo de la historia.

Lo único que diferencia a las mujeres de los varones es el sexo. Cuando hablamos de **sexo** nos referimos al conjunto de características anatómicas y fisiológicas que diferencian a la mujer del varón. El **género** se asigna socialmente a cada ser humano y a partir de ello se asocian y se atribuyen actividades, valores y conductas, papeles y expectativas de comportamientos diferentes para el sexo masculino y femenino. De esta forma mientras *el sexo se refiere sólo a lo biológico, el género se refiere a la construcción social, histórica y cultural de los seres humanos.*

El género se aprende a través de los **procesos de socialización** y de la cultura del país. Las personas nacen hembras o varones, pero aprenden a ser niñas y niños que se convierten en hombres y mujeres. Se les enseña cuales son los comportamientos y actitudes apropiadas para cada persona, qué roles y actividades les corresponden y cómo deben relacionarse con otras personas. Esta percepción es reforzada a lo largo de nuestra vida en la familia, la escuela, las instituciones religiosas y culturales y la sociedad en general, que constituyen los **agentes socializadores**. Este comportamiento aprendido constituye la **identidad de género** y determinan los **roles de género**, y precisamente por ser algo aprendido, es susceptible de ser modificado.

Las diferencias entre mujeres y hombres se traducen en desigualdad, situando a la mujer en una posición de subordinación en las sociedades, con un poder de decisión limitado sobre sus propias vidas y las de sus comunidades constituyendo así uno de los principales obstáculos para gozar del derecho a la salud. La desigualdad en cuanto a la atención de salud se debe principalmente a factores que tienen que ver con la invisibilidad de los problemas de salud de las mujeres, la escasez de recursos, dificultad de acceso y uso de los mismos y la falta de oportunidades de las mujeres para tomar decisiones.

A) Invisibilidad de los problemas de salud de las mujeres

Las ciencias han estado marcadas por una visión androcéntrica. Aunque existen muchos estudios médicos y sociológicos sobre mujeres y salud, la mayoría de ellos están orientados a la reproducción biológica. La salud de las mujeres se ha considerado, hasta hace muy pocos años, un medio para asegurar la salud de la infancia y de la familia pero se ignora en gran parte la relación entre enfermedades y el sexo y, más particularmente, la relación entre enfermedades tropicales y sexo. Además, existen pocos datos concernientes al acceso de mujeres y hombres a los medicamentos.

Por otra parte, tenemos vagas informaciones sobre el impacto de las diferencias físicas y biológicas entre mujeres y hombres y sobre la epidemiología y etiología de las enfermedades. La investigación sobre la salud era a menudo realizada sobre sujetos masculinos, asumiendo que los resultados eran válidos para mujeres y hombres. Hoy sabemos que las

mujeres reaccionan de forma diferente a los tratamientos y que los medicamentos son metabolizados de forma diferente.

Nuestra identidad de género tiene repercusiones sobre cómo experimentamos la salud y la enfermedad, los roles que asumimos respecto a ella y cómo nos trata el sistema de salud, al igual que lo hacen las diferencias culturales, sociales y biológicas. Sin embargo, todo esto aún no ha sido estudiado.

B) Escasez de recursos y dificultad de acceso y uso de los mismos

La pobreza no cesa de aumentar, entre otras razones por los efectos de las políticas y Programas de Ajuste Estructural (PAE) impuestos en muchos países empobrecidos. Esta pobreza afecta a hombres y a mujeres pero la forma en que experimentan estos problemas y la manera de enfrentarlos, incluida la salud son diferentes en función de su género. Así los PAE tienen efectos negativos para las mujeres, que entre otros, afecta a las desigualdades de género y aumenta la carga de trabajo para ellas.

La reducción de gastos sociales tiene efectos negativos sobre las condiciones de vida y el trabajo de las mujeres y por tanto sobre la salud, alimentación, educación... El mal estado de salud de hombres y mujeres no se debe solamente a causas clínicas, se debe añadir todos los problemas ligados a los medicamentos y a la pobreza endémica.

C) Falta de oportunidad de las mujeres para tomar decisiones

Una pregunta a hacerse es ¿cómo la mujer que tiene un lugar subordinado en la sociedad puede ser responsable del 70 al 80% de los cuidados de salud? Las mujeres ocupan estas tareas pero ¿en qué condiciones? Asumen los cuidados de salud familiar pero no siempre tienen el poder o los recursos económicos para tomar las decisiones que aseguren el bienestar de la familia.

En la mayoría de los casos es el hombre el que decide si un miembro de la familia recibirá atención médica y si hay dinero disponible para medicamentos o servicios de salud. Tampoco se tiene en cuenta ni el tiempo ni la disponibilidad de las mujeres, perpetuando desde los servicios sanitarios el "rol de cuidadoras". Esta realidad aceptada y repetida debe ser analizada con profundidad a fin de disminuir las profundas desigualdades de género.

Si tomamos en serio la definición de salud de la OMS (estado de completo bienestar físico, mental y social), nos daremos cuenta que en ella incluye la igualdad de género. Por tanto, introducir la perspectiva de género en las políticas de medicamentos es una decisión que no debe subestimarse. Para ello se deberían tomar medidas generales a nivel internacional y nacional para que todas las estadísticas de salud y medicamentos sean desagregadas por sexo, para que las mujeres accedan a las diferentes instancias de toma de decisiones y para que se incluya sistemáticamente a las mujeres en las investigaciones actuales para conocer así el efecto de los medicamentos en ambos sexos.

El enfoque de género es una **categoría de análisis** necesario si se quiere obtener un diagnóstico acertado de la realidad y un mayor impacto en las acciones de cooperación sanitaria con el fin de reducir la desigualdad en la atención de salud. Por tanto todas las

políticas, programas y proyectos sanitarios deben incorporar este enfoque de género y tomar medidas para superar la desigualdad incluyendo a las mujeres en los procesos de identificación, planificación, gestión y asegurándoles un lugar en la toma de decisiones.

2.1.5. ANTROPOLOGÍA DEL MEDICAMENTO

Pensar en la historia de la farmacia nos hace remontar a periodos prehistóricos donde la enfermedad era atribuida a los dioses y la terapéutica era una mezcla de magia-religión que ha prevalecido hasta nuestros días en muchas culturas y sociedades. Al repasar cada una de las épocas pasadas se puede ver cómo ha ido evolucionando el proceso salud-enfermedad, la medicina y la farmacia hasta nuestros días y cómo muchos de estos conocimientos (como los medicamentos herbarios) forman parte de la Atención de Salud en todo el mundo desde los primeros días de la humanidad.

Muchas son las definiciones que se han dado de *salud y enfermedad* a lo largo de la historia y sin embargo ambos conceptos no son entendidos de igual manera por todas las sociedades. Los conceptos de *salud y enfermedad* están contruidos socialmente y por tanto, cada sociedad, cada cultura, cada época, e incluso en contextos particulares tendrán una idea diferente de lo que es o no *salud*.

En el diccionario antropológico de Akal, el concepto general y abstracto de enfermedad, no se encuentra claramente en culturas sin escritura al estar fundido con aspectos más amplios de mal, infortunio, desorden... que entre otros, afectan a las relaciones sociales. Cuando aparece la enfermedad, se exige la búsqueda de una explicación para ella y un "algo" eficaz que la combata.

Así Zempléni plantea cuatro preguntas para explicar el suceso de enfermedad:

1. ¿De qué entidad nosológica se trata?
2. ¿Cuál es el mecanismo?
3. ¿Cuál es la causa?
4. ¿Por qué afecta a esa persona en ese momento?

Las prácticas tradicionales o biomédicas intentan dar respuesta a las tres primeras, mientras que la cuarta queda reservada a los adivinos, guías espirituales, la magia, la religión... englobados en "redes de curanderos" (brujos, chamanes, yerberos...) que conforman verdaderos sistemas populares de salud. En algunas sociedades la forma de entender, percibir e interpretar la aparición de enfermedad es más racional, mientras que en otras es más mística; así, en nuestra sociedad, se pone un énfasis excesivo en los aspectos biológicos del proceso salud-enfermedad descuidando los aspectos sociales, étnicos, de género y culturales; sin embargo, las bases comunes para sociedades tradicionales, son un enfoque holístico a la vida, el equilibrio entre la mente, el cuerpo y su entorno, poniendo énfasis en la *salud* en lugar de en la *enfermedad*.

En sociedades occidentales, la relación médico-paciente está sufriendo cambios importantes. La persona enferma exige un diagnóstico y un tratamiento concreto y no se va con-

tento de la consulta sin un remedio rápido y eficaz que le haga posible seguir con su "vida normal". Deposita la esperanza de la mejora y de la curación en el *medicamento*, que además de tener una fuerte carga simbólica, tiene un papel cultural mucho más amplio que el meramente curativo en nuestra sociedad. Así pocas personas de nuestro entorno creen desconocer qué es un medicamento, para qué sirve y cómo utilizarlo; se basan en la experiencia anterior, en la creencia o confianza de la persona que se lo prescribió y en la magia o mito que hay entorno a determinados medicamentos.

Así los medicamentos, además de prevenir, curar o aliviar los síntomas, se han convertido en un símbolo social de la enfermedad y en un artículo más de consumo que lleva a acumularlos en las casas, más que por una necesidad, por estar abastecidos ante cualquier eventualidad. Y cada vez más, en las sociedades occidentales se consumen medicamentos en busca de la felicidad, para sentirse más seguro ante la sociedad, para superar complejos de inferioridad...

Si un medicamento nos hizo bien, se estimulará su uso para situaciones similares, lo que nos lleva a la automedicación, estimulada también por otros factores como: evitar la consulta en los sistemas de salud, probar nuevas sensaciones, aumentar la capacidad de trabajo, modificar funciones fisiológicas... La automedicación afecta tanto a sociedades modernas como tradicionales, allá donde el uso de medicamentos, el acceso a información y sobre todo la publicidad se hayan hecho extensivos.

En nuestro contexto cultural, la administración del medicamento sigue su propio "ritual": horas establecidas, dosificación, hábitos determinados, dietas, periodo de tiempo establecido, higiene... que se ha convertido ya en algo habitual y cotidiano. Este ritual, creado por nuestra sociedad y cultura, al ser exportado a otras sociedades, ignora a veces elementos esenciales y no tiene en cuenta el contexto global, cultural, religioso, social y económico en el que se despliegan los medicamentos: se olvida que en países islámicos puede haber dificultades en la época del Ramadan, que determinadas formas farmacéuticas (los supositorios) no son aceptadas en determinados medios culturales, que las patologías son diferentes, que la temperatura y condiciones de almacenamiento no siempre son conocidas o posibles de adaptar, la vergüenza a reconocer el analfabetismo que impide leer indicaciones y dosificaciones, los diferentes hábitos y regularidad de las comidas, etc... Todo ello junto con prescripciones sobrecargadas, tratamientos interrumpidos, abuso de antibióticos e inyectables, la publicidad... pero también las rupturas de stock, la falta de personal cualificado y el mal uso de los medicamentos entre otros, hace peligrar la efectividad y el uso racional de los mismos.

En ocasiones, por desconocimiento, intereses de la industria farmacéutica u otras circunstancias, se llega a crear la conciencia en muchos países empobrecidos de que los medicamentos esenciales son los de los pobres, los de segunda categoría, los ordinarios...

Por ejemplo, en algunas regiones de Tanzania es habitual oír hablar entre la población local de "dawa nzuri" o "medicamentos buenos", para designar a aquellas especialidades farmacéuticas con nombres comerciales y envases atractivos, y "dawa za kawaida" o "medicamentos corrientes, ordinarios", para designar a los medicamentos esenciales y genéricos en envases adecuados al uso hospitalario. En un análisis más profundo, habría

que reseñar también que los "medicamentos buenos" fueron los primeros en llegar al país a través de misiones religiosas y a los que se les atribuían propiedades casi milagrosas de curación entre una población que nunca había estado expuesta al efecto de los medicamentos. A esto se le une hoy el hecho de que gran parte de la población tanzana se enfrenta al SIDA, enfermedad frente a la cual los medicamentos esenciales distribuidos hasta el momento, no sirven de freno para el desenlace de la enfermedad.

A veces existen falsas creencias extendidas sobre la efectividad de determinados tratamientos o formas farmacéuticas en oposición a otras. El paciente acude al centro de salud para que le administren un inyectable "porque las inyecciones curan mejor", pide multivitaminas a las que atribuyen efectos casi milagrosos o pomadas muy caras con dudoso valor terapéutico. Esta presión del paciente sobre el que prescribe y dispensa, basada en creencias y no en conocimientos, conduce al uso de medicamentos innecesarios y a costes de tratamientos inasequibles para el paciente que le obligan a reducir gastos en alimentación, educación... para costear ese tratamiento innecesario.

En la actualidad, el uso de medicamentos se ha extendido a todos los rincones del planeta, pero sin embargo, como ya ha quedado dicho y no nos cansaremos de repetir, 2.000 millones de personas carecen de acceso a ellos cuando los necesitan. Las rupturas de stock y la ausencia de medicamentos corrientes entre otras, disminuyen la confianza hacia los sistemas de salud y los llevan a un uso irracional y a la búsqueda de sistemas paralelos e incluso ilícitos para encontrar productos de sustitución.

No debemos olvidar que para las poblaciones más pobres del mundo, las medicinas tradicionales y alternativas, son a veces la única fuente asequible y disponible de atención sanitaria, además de formar parte de un sistema amplio de creencias. Estas diferentes tradiciones terapéuticas, han cobrado interés en los últimos decenios en las sociedades occidentales, utilizándose cada vez más y en paralelo con la medicina moderna, en especial para tratamientos de enfermedades crónicas donde la preocupación por los efectos adversos de los medicamentos químicos, añadido al deseo de una atención más personalizada y al mayor acceso a información sanitaria estimulan su uso.

Lo que debe quedar claro es que debemos comprender y tener en cuenta antes de aplicar una terapia y un tratamiento, el contexto social, religioso, cultural y económico en el que se va a trabajar o lo que es lo mismo, respetar las formas de conducta, las manifestaciones culturales y las condiciones de socialización de otros grupos sociales o culturales. De esta forma se asegura un resultado final más eficiente, efectivo y eficaz. No existen enfermedades, sino personas enfermas por una serie de determinantes, y conocer a esa persona y esos determinantes, es más importante que disponer de los últimos medicamentos salidos al mercado.

2.1.6. PLANTAS MEDICINALES Y MEDICAMENTOS TRADICIONALES

La MEDICINA TRADICIONAL (MT) es un término amplio utilizado para referirse tanto a los sistemas tradicionales (por ejemplo la medicina tradicional china, el ayurveda hindú o

la medicina unani árabe) como a las diversas formas de medicina indígena. Las terapias de la MT incluyen terapias con medicación (con base de hierbas, partes de animales y/o minerales), y terapias sin medicación (acupuntura, terapias manuales y terapias espirituales). En países donde el sistema sanitario dominante se basa en la medicina convencional, o donde la MT no se ha incorporado en el sistema sanitario nacional, la MT se clasifica a menudo como medicina "complementaria", "alternativa" o "no convencional".

La utilización de plantas y minerales para reestablecer la salud o modificar la conducta se conoce desde la antigüedad. La MT continúa estando ampliamente extendida en los países empobrecidos (en África, más del 80% de la población la utiliza) y el uso de la Medicina Complementaria y Alternativa (MCA) está aumentando de forma significativa en los países de renta alta. El porcentaje de población que utiliza la MCA por lo menos una vez en su vida es de un 48% en Australia, un 70% en Canadá, un 42% en EEUU, un 38% en Bélgica y un 75% en Francia.

En los países empobrecidos el amplio uso de la MT se atribuye a su accesibilidad y su asequibilidad. Este tipo de medicina es muchas veces la única fuente de atención sanitaria, especialmente para los pacientes más pobres. Por otro lado, también es muy popular porque está firmemente arraigada a la cultura y las creencias.

Por todo ello, en numerosas partes del mundo, los dirigentes políticos, los responsables de la salud y el público en general, se enfrentan con problemas relativos a la seguridad, eficacia, calidad, disponibilidad, conservación y futuro desarrollo de este tipo de atención sanitaria. La OMS se ha visto en la necesidad de definir su papel respecto a la MT y a la MCA, y ha desarrollado una estrategia para el periodo 2002-2005. Se puede consultar en: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_span.pdf. Ésta es la primera estrategia global sobre medicina tradicional de la OMS y persigue 4 objetivos:

1. Facilitar la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de salud.
2. Fomentar la seguridad, eficacia y calidad de la MT/MCA.
3. Incrementar la disponibilidad y asequibilidad de la MT, según sea apropiado, enfatizando el acceso de las poblaciones pobres.
4. Fomentar terapéuticamente el uso sólido de una MT/MCA apropiada por parte de proveedores y consumidores.

Aroldo Cayún, Director Nacional de la Corporación Nacional de Desarrollo Indígena (CONADI), declaró en mayo de 2002 durante la celebración del Foro Permanente sobre las Cuestiones Indígenas de las Naciones Unidas, que la definición de una política de salud indígena debe considerar primordialmente la participación indígena, mediante la validación y legitimación de los sistemas de salud propios de las poblaciones indígenas y dando un rol relevante a las organizaciones y a los especialistas indígenas en medicina. Los indígenas tienen sus propios sistemas médicos y especialistas que operan en ellos, los que explican y tratan las enfermedades y que tienen una fuerte legitimidad dentro de sus respectivas sociedades. Las sociedades modernas tienen el deber de realizar esfuerzos por no ahogar la vigencia de los sistemas médicos indígenas y los espacios que ocupan dentro de las sociedades originarias los especialistas en tratar enfermedades, como la Machi

en el caso de los Mapuches o el Yatiri en el de los Aymaras, Atacameño, Collas y Quechuas.

Investigación en plantas Medicinales

Urge potenciar la investigación sobre plantas medicinales. El VIH/SIDA, la aparición de resistencias a antibióticos, nuevas enfermedades... constituyen un continuo reto frente al cual no podemos ignorar el potencial valor terapéutico que plantas todavía desconocidas pueden tener. Por otra parte, la diversidad biológica lo es también en costumbres y culturas, y el descubrimiento de nuevos medicamentos a partir de plantas debe reconocer la interacción entre comunidades indígenas y cultura. La protección de las culturas indígenas y tradicionales contribuye no sólo a mantener la pluralidad en un mundo cada vez más globalizado sino que además puede ser una fuente de intercambio de conocimiento.

El objetivo es por tanto aportar ideas en la transferencia de ciencia y tecnología entre sociedades desarrolladas y otras que se encuentran en proceso de desarrollo en el área del descubrimiento de nuevos medicamentos. Se trata de reunir a empresas y centros con alto nivel de desarrollo con otros que no lo tienen, para realizar tareas conjuntas dentro del campo amplio de la química con un objetivo claro, el compuesto biológicamente activo.

Se plantean básicamente dos posibilidades:

1. Sacar muestras (plantas) y estudiarlas en los países con la tecnología apropiada.
2. Aportar tecnología a los países que poseen la biodiversidad para que el desarrollo se realice en éstos.

Actualmente numerosas especies de plantas usadas con fines terapéuticos en diversas culturas están desapareciendo y otras muchas corren serio peligro de extinción. Al mismo tiempo está comenzando a disminuir la transmisión del conocimiento de la medicina tradicional de padres a hijos, con lo que plantas que se han venido usando desde hace miles de años dejarán de utilizarse y desconoceremos sus posibilidades terapéuticas. En muchos lugares, la generación actual representa nuestra última oportunidad de encontrar el modo de colaborar con ellos para que no se pierda este conocimiento y se continúen beneficiando de él.

Biodiversidad y descubrimiento de nuevos fármacos deben buscar las vías de encuentro y los beneficios que se obtengan del descubrimiento de nuevos fármacos a partir de plantas usadas en la medicina tradicional de diferentes culturas, deben plantearse no solo en términos económicos, sino también en el terreno educativo, en la investigación científica y en la innovación. Se necesitan, por tanto, proyectos innovadores, basados en criterios de justicia y equidad, que se realicen desde las más diversas disciplinas implicadas como son la botánica, la farmacología, la antropología, la historia, la química, la medicina, la farmacia... con el fin de evitar acercamientos reduccionistas desde cualquiera de estas ciencias.

La colaboración entre las partes (comunidades indígenas y equipos de investigación) debe plantearse en términos de alianzas de formación y de transferencia tecnológica, mejor que simplemente en términos económicos. El sistema tradicional de patentes debe tomar en consideración la realidad de las comunidades. Un ejemplo clarificador. Cuando

una marca comercial diseña un logo y lo registra, nadie puede copiarlo sin incurrir en delito. Cuando un pueblo indígena diseña un tejido puede ser copiado por todo el mundo por no estar protegido, pero cuando una marca de un país desarrollado copia y registra modificaciones en base a los diseños de un pueblo indígena, nadie, ni los primeros artistas pueden legalmente copiarlos. Lo mismo podría plantearse a una preparación galénica de una planta con actividad biológica, utilizada por las culturas tradicionales. Podría decirse que es responsabilidad de la comunidad el registro, pero no lo pueden hacer porque desconocen los trámites necesarios y no tienen los medios correspondientes para llevarlo a cabo.

Es necesario apelar a un principio que preside las relaciones humanas, la equidad, en el sentido de dar oportunidad de proteger por igual, hallazgos encontrados por sociedades desarrolladas y por otras que no lo están al mismo nivel. La remuneración por los conocimientos tradicionales debe plantearse en razón de que las plantas con actividad biológica son algo más que hierbas, arbustos o árboles. Responden a un material vivo que ha sido necesario proteger y conservar, en ocasiones durante siglos, validando su utilización. Este esfuerzo realizado por cientos de generaciones de indígenas debe compensarse y el respeto a las comunidades, a su cultura y a su entorno, debe primar frente a los intereses comerciales de la poderosa industria farmacéutica.

2.1.7. MEDICAMENTOS ESENCIALES

El concepto de medicamentos esenciales está basado en el conocimiento de que aproximadamente 250 medicamentos son suficientes para tratar efectivamente más del 90 % de las enfermedades.

Los medicamentos esenciales son definidos como aquellos que "*sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población a precios en que la comunidad y los individuos puedan acceder a ellos; estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran*". A esta finalidad básica ha de añadirse su efectividad comprobada y un grado de seguridad aceptable.

El concepto de medicamento esencial fue establecido por la OMS en el año 1977, no excluye al resto de medicamentos, pero orienta a la hora de priorizar las decisiones terapéuticas, la formación profesional, la información pública y los recursos financieros.

En ese mismo año, la OMS desarrolló la primera LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES con el fin de ofrecer una lista de referencia para que los Estados Miembros la usen como un modelo para sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales y para que sirviera de guía en un mercado farmacéutico saturado y falto de regulación. Esta lista se actualiza cada 2 años. La última revisión fue publicada en abril de 2003 y contenía en torno a 310 principios activos. En ese momento, 156 países del mundo tenían elaborada su lista de medicamentos esenciales.

Se puede ver en:

http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom13/eml13_sp.doc

Estas listas son la base de los protocolos terapéuticos, los planes de formación, el sistema de suministro de medicamentos, las directrices para aceptar donaciones, la fabricación local de medicamentos, los sistemas equivalentes a la seguridad social...

Cada país establece su propia lista de medicamentos teniendo en cuenta una serie de factores, como son:

- Principales enfermedades del país y posibilidades de tratamiento.
- Formación y experiencia del personal sanitario.
- Instalaciones y equipamiento sanitario disponible.
- Recursos económicos.
- Factores genéticos.
- Factores demográficos y ambientales.

Ventajas que ofrecen las listas de medicamentos esenciales:

- a) Evitan la utilización de medicamentos desconocidos y/o innecesarios.
- b) Permite un mayor conocimiento del medicamento por parte del personal sanitario.
- c) Disminuye la confusión en la prescripción, dispensación y uso.
- d) Disminuye el gasto administrativo, de distribución y almacenaje.
- e) Facilitan el control de calidad.
- f) Facilita la coordinación internacional al usar siempre la Denominación Común Internacional (DCI).
- g) La mayoría de los medicamentos que se incluyen no están bajo la protección de patentes, por lo que se pueden producir como genéricos a menor coste.

El principal inconveniente y una de las mayores críticas que existen actualmente ante estas listas es que a la hora de decidir si un medicamento forma parte de esa lista, el precio de los medicamentos está teniendo más peso que los criterios médicos y farmacológicos. Por ello hoy en día se reclama que la revisión de la lista sea un procedimiento transparente, independiente y basado en hechos, y que los criterios de inclusión/ exclusión sean por encima de todo médicos y farmacológicos, dejando en un segundo plano los criterios económicos.

2.1.8. MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTES

Un MEDICAMENTO GENÉRICO es "aquel medicamento que, desarrollado y fabricado conforme a todas las normas vigentes, presenta la misma composición, cualitativa y cuantitativa, que el medicamento de referencia, siendo además bioequivalente a éste".

Son medicamentos con la misma eficacia, seguridad y calidad que el original de referencia. Su precio es un 50-90% más barato que estos porque los costes de I+D son mínimos. Comparando con otro tipo de productos, podría decirse que un genérico es la marca blanca de otro medicamento, una réplica de idéntica calidad. El genérico lleva el nombre de la sustancia química que lo compone, seguido de las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica) y del nombre del laboratorio farmacéutico que lo fabrica.

El desarrollo de una EFG se realiza de una forma "abreviada". Esto no significa que no conlleve dificultad, necesidad de inversión o que la calidad sea inferior. Por el contrario, la calidad del genérico es, al menos, tan alta como la del fármaco innovador. Pero su desarrollo no conlleva estudios moleculares y una vez obtenida la molécula, únicamente son necesarios ensayos clínicos de Fase I en bioequivalencia, no siendo necesarios estudios preclínicos. Para poder llevar a la práctica lo anterior se necesitan realizar estudios comparativos, "in vitro" e "in vivo" entre ambos fármacos (EFG y original). Si no se dispone del fármaco de referencia, no es posible realizar los mencionados estudios y por tanto no se podrá desarrollar el genérico.

Una palabra clave es "referencia". Para que exista un genérico, debe existir un medicamento de referencia al cual compararse y debe respetarse la propiedad intelectual e industrial (patentes) de la/s compañía/s propietarias del medicamento de referencia, que normalmente tienen una validez de 20 años.

Una PATENTE es el "título otorgado por el estado, que confiere a su propietario el monopolio en la explotación industrial y comercial de la invención patentada, durante un periodo de tiempo determinado".

La duración de la patente deriva de los acuerdos alcanzados en la Organización Mundial del Comercio y en el caso de los medicamentos, tiene una duración de 20 años, lo cual significa que durante ese periodo de tiempo, salvo su propietario, nadie más puede fabricar, introducir en el mercado, ofrecer, utilizar o importar el producto objeto de patente o fabricado por el método patentado. También impide que se concedan patentes idénticas o equivalentes.

Básicamente existen dos tipos de patentes: de "producto" y de "procedimiento". La primera patenta el producto, en el caso de los medicamentos, la molécula o especialidad farmacéutica. La segunda patenta un método de obtención del producto. Puede ser una ruta de síntesis o una forma galénica, por poner algún ejemplo. Una patente, para ser concedida debe ser novedosa, tener actividad inventiva, tener aplicación industrial y debe darse a conocer.

En teoría, un nuevo descubrimiento supondría la aplicación de una patente de producto y una o varias patentes del o de los procedimientos empleados para fabricar ese producto. Pero, desgraciadamente, es frecuente en la industria farmacéutica innovadora el uso cuasi fraudulento del sistema lo que permite la práctica monopolística y la prolongación de las patentes con los consiguientes beneficios económicos. Muchas de estas prácticas son denunciadas y ganadas por la industria de genéricos, pero desde que se presenta la demanda hasta que sale la sentencia, la industria denunciada continúa con su patente y los beneficios que obtiene son mayores a la multa que tiene que pagar tras salir la sentencia de culpabilidad.

2.1.9. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ENFERMEDADES OLVIDADAS

Enfermedad huérfana o rara

Una enfermedad huérfana o rara se define como aquella padecida por un número muy reducido de personas. De la definición se deduce que el único parámetro utilizado para clasificar una enfermedad como huérfana es la baja prevalencia de la misma.

El concepto de enfermedad rara varía dependiendo de la zona geográfica en la que se estudia el problema. En Estados Unidos enfermedad rara es aquella que la padecen menos de 200.000 habitantes, en Japón se define como aquella que afecta a menos de 50.000 habitantes y en Europa es aquella que no afecta a más de 5 personas por cada 10.000 europeos. De esta forma las enfermedades tropicales transmisibles, ya sean parasitarias, bacterianas, micóticas o víricas, son consideradas como huérfanas en los países occidentales aunque están muy extendidas en zonas endémicas.

La OMS estima que existen 5.000 enfermedades raras en el mundo, de las que el 80% son de origen genético. Las más conocidas son la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne, enfermedad de Gaucher, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, algunos tipos de cánceres (cerebro, testículos y otros que afectan principalmente a niños) y algunas enfermedades oportunistas relacionadas con el SIDA.

El hecho de que la mayoría de las enfermedades raras sean genéticas hace que no exista concienciación social del problema ni alarma social evidente, como sucede con enfermedades transmisibles tipo Hepatitis B o SIDA, y que los datos epidemiológicos sean casi inexistentes especialmente en los países empobrecidos.

Para proceder al correcto diagnóstico, tratamiento sintomático o etiológico de una enfermedad rara, se requieren investigaciones muy costosas y que muchas veces tienen pocas posibilidades de éxito.

Medicamento huérfano

Medicamentos huérfanos son aquellos utilizados en el tratamiento de enfermedades huérfanas o raras.

El primer país que legisló sobre medicamentos huérfanos fue Estados Unidos firmando en 1983 el "Orphan Drug Act", y posteriormente, en 1995, Japón aprobó el "Japan's Orphan Drug Act". La Unión Europea, tomando como modelo las normativas anteriores, aprobó el 15 de diciembre de 1999 el Reglamento sobre medicamentos huérfanos, entrando en vigor en enero de 2000 (Reglamento (CE) 1411/2000).

Para clasificar un medicamento como huérfano las legislaciones de Estados Unidos y la Unión Europea establecen unos requisitos a cumplir. Éstos se basan en dos criterios: el epidemiológico (prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse) y el económico (falta de rentabilidad del medicamento). Estos dos criterios no son excluyentes.

El lanzamiento de una nueva molécula para el tratamiento de una enfermedad, llámesele habitual, es muy costoso. Si a esto le añadimos que el nuevo principio activo está

destinado al tratamiento de enfermedades que padecen un número reducido de personas, no es de extrañar que la industria farmacéutica no se anime a desarrollar medicamentos huérfanos por la práctica imposibilidad de amortizar los costes de I+D del mismo.

Al margen de los motivos económicos existen otras dificultades con las que se encuentra la industria a lo largo del desarrollo de este tipo de fármacos:

- Dificultad de evaluación clínica, por el hecho de que al ser pocas personas las que padecen la enfermedad y estar distribuidas en varios países, los ensayos clínicos son más complicados de llevar a cabo.
- Dificultad en la detección de efectos secundarios y toxicidad, dado el reducido número de pacientes.
- Farmacovigilancia o vigilancia postcomercialización.

Para promover o potenciar la investigación en el campo de los medicamentos huérfanos las diferentes legislaciones sanitarias ofrecen incentivos orientados a financiar los gastos de I+D, exenciones de tasas y exclusividad en el mercado durante unos años.

Enfermedad olvidada

Enfermedad olvidada es aquella cuya morbilidad y mortalidad es muy elevada en países empobrecidos, siendo rara en el mundo "desarrollado". Las enfermedades olvidadas son enfermedades tropicales transmisibles, parasitarias, bacterianas, micóticas o víricas, como el botulismo, paludismo, filariasis, enfermedad de Chagas, bilharziosis o esquistosomiasis, tripanosomiasis africana, leishmaniasis o lepra. Cientos de millones de personas de todo el mundo, básicamente de países empobrecidos, padecen este tipo de enfermedades. A modo de ejemplo, citamos algunas cifras.

La MALARIA o PALUDISMO produce alrededor de 400 millones de casos clínicos al año en el mundo, con una tasa de mortalidad de entre 1 y 3 millones de personas al año. La población en riesgo asciende a 2.400 millones de personas, alrededor de un 40% de la población mundial. A pesar de ser la causa de mortalidad más frecuente de los viajeros al trópico, sigue considerándose como enfermedad rara en los países de renta alta.

La LEISHMANIASIS afecta a unos 12 millones de personas en 88 países, el 90% en Sudán, India, Bangladesh, Nepal y Brasil. Afecta también a poblaciones que han tenido que emigrar por guerras y hambre. Hay alrededor de 2 millones de nuevos casos al año. Existen tratamientos para la primera fase de la enfermedad pero son muy tóxicos y caros y en algunos casos el parásito ya ha desarrollado resistencia.

La TRIPANOSOMIASIS O ENFERMEDAD DEL SUEÑO amenaza a 60 millones de personas, sobre todo habitantes de zonas fluviales de 36 países, entre ellos 22 de los más pobres. Sólo un 7% de las personas tienen acceso al diagnóstico y únicamente se conoce un 10% de los nuevos casos. Sólo existe tratamiento para la primera fase de la enfermedad; la segunda fase está más desprotegida. El Melarsoprol, utilizado en esta última fase, causa en el 10% de los pacientes, una encefalopatía que resulta letal en la mitad de los casos.

La TUBERCULOSIS mata a 2 millones de personas al año de las cuales el 95% viven en países empobrecidos. Al año la contraen alrededor de 8 millones de personas. Está resurgiendo especialmente en África como enfermedad oportunista del SIDA. Se estima que existe millón y medio de contagios al año en este continente. Los tratamientos no tienen plena eficacia y en los países empobrecidos existen dificultades sociales para aplicarlos puesto que el tratamiento es prolongado y caro.

Medicamentos olvidados

Si al concepto de enfermedad rara o huérfana le corresponde el término de medicamento huérfano, también podríamos hablar de "medicamentos olvidados" como aquellos que son necesarios para tratar las enfermedades olvidadas pero que no se investigan ni desarrollan.

Según la OMS, de los 1.223 fármacos puestos en el mercado entre los años 1975 y 1997 sólo un 1% se destinó a enfermedades tropicales. De éste 1%, la mitad eran para usos veterinarios y de la otra mitad un gran porcentaje correspondía a la investigación de las fuerzas armadas de Estados Unidos para sus tropas desplegadas en países con esas enfermedades.

Al contrario de lo que sucede con los medicamentos huérfanos, los medicamentos olvidados carecen de legislación o normativa que incentive su I+D.

El problema con el que se encuentra la industria farmacéutica para la investigación de este tipo de fármacos no es el mismo que en el caso de los medicamentos huérfanos puesto que disponen de la suficiente población afectada para llevar a cabo tanto la evaluación clínica, la detección de efectos secundarios y toxicidad y la vigilancia post-comercialización (farmacovigilancia). La única dificultad que puede encontrarse la industria farmacéutica en el desarrollo de estos productos puede ser fruto de las especificidades de los países en los que se lleve a cabo el estudio y del nivel de educación sanitaria, por regla general bajo, de los mismos.

Pero la principal causa de la falta de I+D de medicamentos para enfermedades olvidadas, se debe a la falta de interés político y a la prevalencia de los intereses comerciales y económicos por encima del derecho a la salud.

Enfermedades huérfanas versus enfermedades olvidadas

El medicamento se investiga, desarrolla y se produce en la industria farmacéutica. Ésta tiene dos vertientes, una económica, y como tal la empresa quiere obtener beneficios, y otra vertiente puramente sanitaria, acorde al tipo de producto con el que trabaja (medicamentos). Esto hace que a la industria farmacéutica le afecten numerosas regulaciones que no sólo están motivadas por cuestiones de seguridad y protección de la salud, sino también por cuestiones políticas y económicas.

Las enfermedades huérfanas y las olvidadas aún siendo patologías diferentes en muchos casos, tienen un nexo en común: a la industria farmacéutica no le resulta rentable su producción. En el caso de los medicamentos huérfanos debido a la baja incidencia de

la enfermedad a tratar y en el caso de los medicamentos olvidados debido a la falta de acceso a los mismos por parte de la población afectada. Hay que recordar que el 14% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos, mientras que el 86%, sobrevive con el 20% restante.

Si la legislación existente sobre medicamentos huérfanos contempla los incentivos a la industria que investiga y desarrolla fármacos para las enfermedades raras, los diferentes gobiernos deberían desarrollar políticas semejantes para el caso de las enfermedades olvidadas.

A modo de resumen, insertamos dos tablas:

ENFERMEDADES RARAS/ ENFERMEDADES OLVIDADAS

	Enfermedades raras	Enfermedades olvidadas
Morbilidad	Europa <5 /10.000 europeos EEUU < 200.000 americanos Japón < de 50.000 habitantes	Alta incidencia en países empobrecidos
Origen	80% genético	Básicamente infeccioso
Incidencias	Países de renta alta	Países empobrecidos
	Carecen de interés en la I+D de nuevos medicamentos	
Causas	Baja incidencia de la enfermedad	Falta de acceso al medicamento

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS/ MEDICAMENTOS OLVIDADOS

	Medicamento huérfano	Medicamento olvidado
Legislación	Existe en Europa, EEUU y Japón	No existe
Dificultades en el desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Dificil evaluación clínica por el reducido número de pacientes • Dificultad de detección de efectos secundarios • Dificultad de farmacovigilancia 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultades propias de los países empobrecidos • Baja rentabilidad de la inversión

Medicamentos genéricos para enfermedades olvidadas

¿Pueden aportar algo los medicamentos genéricos en el tratamiento de las enfermedades olvidadas? Como ya ha quedado explicado en el punto 2.1.8, para que pueda existir un medicamento genérico debe existir un **medicamento de referencia**, lo cual significaría que para que existan genéricos para tratar enfermedades olvidadas, deberían existir medicamentos para estas enfermedades. Y eso ya hemos visto que no sucede actualmente.

El genérico se ha desarrollado y legislado en el mundo industrializado y por tanto su finalidad y características están mediadas por él. Hoy en día existen genéricos para la

mayoría de las patologías prevalentes en el mundo industrializado por el mero hecho de que interesa económicamente que existan genéricos para esas enfermedades debido a su alto coste para nuestro sistema sanitario.

La industria fabricante de genéricos no realiza I+D ni para éstas ni para otras patologías, ya que está muy bien preparada para el desarrollo galénico y analítico y para ensayos de bioequivalencia, pero no tiene la capacidad ni el tamaño para la investigación en moléculas nuevas.

La actual legislación vigente a nivel internacional únicamente autoriza a desarrollar un genérico en un país tomando como referencia un medicamento registrado en ese país. Por ejemplo, si en España no existe registrado un medicamento para tratar la enfermedad del sueño, no se podrá desarrollar un medicamento genérico aunque exista uno de referencia en otro país del mundo. Tampoco se permite hoy en día fabricar un medicamento genérico en un país donde sí exista el de referencia, y luego comercializarlo en otro país.

En 1990, las autoridades responsables del registro de medicamentos de EEUU, Japón y Unión Europea, junto con las asociaciones representantes de la industria farmacéutica de estas tres regiones, se reunieron por iniciativa de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) y crearon una conferencia internacional llamada *ICH: International Conference on Harmonisation*. Esta conferencia ha tenido lugar 6 veces desde entonces, siendo el último encuentro en julio de 2003 en Japón. Su objetivo es armonizar las exigencias técnicas relativas a la homologación de los medicamentos de uso humano. En concreto pretenden armonizar la interpretación y la aplicación de las directivas técnicas con el objetivo de disminuir los casos de duplicación de las experiencias de I+D de nuevos medicamentos. Esta armonización permitiría un mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y económicos destinados a la I+D y poder así acelerar la comercialización de los nuevos productos. Aportamos más información sobre esta iniciativa en el punto 2.3.6/apartado 5.

Esta iniciativa se podría aprovechar para el desarrollo de genéricos para enfermedades olvidadas. Para que esto ocurriera, se deberían poner en marcha iniciativas como las siguientes:

- Desarrollo de legislación de referencias: esto implicaría la elaboración por parte de un organismo supranacional (p.e. OMS) de listas de medicamentos que pueden ser empleados como referencia, aún sin necesidad de estar comercializados en el país de origen del genérico. Es el paso básico y principal.
- Desarrollo de las excepciones a los acuerdos ADPIC: importación paralela permitida y controlada; licencias obligatorias con permiso de importación. Más información sobre estos acuerdos en el punto 2.1.15.
- Desarrollo de la implantación de la industria del genérico de forma local.
- Cumplimiento de la ICH en sentido estricto, lo que facilitaría el registro rápido de EFG independientemente del país donde se hayan desarrollado.
- Respeto al sistema de patentes por todas las partes: implica la no infracción de un sistema de patentes siempre y cuando este sea ético y no empleado como herramienta para la perpetuación del monopolio.

- Aplicación y ampliación de la "excepción Bolar" (desarrollo temprano del genérico para su puesta en el mercado inmediatamente tras la caída de la patente).
- Adecuación de los precios máximos de la molécula innovadora tras la amortización de la inversión realizada en I+D.
- Colocación de fondos de compra (no sólo para genérico) como vía para atraer la inversión en moléculas "poco rentables" para la empresa innovadora y la del genérico.
- Establecimiento de precios diferenciales, tanto para la innovación como para el genérico.
- Ayuda a la formación de consorcios de pequeños laboratorios en el abordaje de esfuerzos importantes de I+D en patologías olvidadas y medicamentos huérfanos. La industria del genérico puede y debe investigar, y quizás, este pueda ser su campo prioritario.
- Reorientación del gasto sanitario y de I+D mediante el empleo del genérico en patología "normal" (no por ello banal) como medida para la inversión en otras áreas de salud prioritarias. Empleo de este ahorro sanitario en la potenciación de I+D "etiológico".

2.1.10. CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Garantizar la calidad de los medicamentos es un concepto amplio que abarca desde la I+D hasta su administración. Asegurar la calidad en cada uno de los pasos es imprescindible ya que una debilidad o error en cualquiera de estas etapas puede originar graves consecuencias.

Existen diferentes regulaciones para garantizar la calidad del medicamento. Entre las más conocidas está las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pero hay muchos otros códigos impuestos a través de controles reglamentarios y/o normas propias de la industria. Éstos incluyen códigos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), el Código de Prácticas de Mercadotecnia Farmacéutica de la FIIM... Estas normas, que deben ser respetadas por cualquier fabricante de medicamentos, han sido elaboradas a lo largo de los años por expertos de la industria, autoridades que elaboran las farmacopeas, agencias reglamentarias e instituciones académicas y se basan en la experiencia y la necesidad de salvaguardar la inocuidad y eficacia del producto para proteger la salud de los pacientes.

El cumplimiento de estas normas tiene consecuencias económicas para el fabricante y el comprador de medicinas ya que la calidad cuesta dinero y en muchas ocasiones, la necesidad de disponer de fuentes más baratas de productos farmacéuticos puede conducir a bajar los estándares de calidad con el riesgo que supone para la salud de la población.

Las normas de calidad que se aplican a los medicamentos son recientes ya que la mayor parte de ellas datan de los años 70. Nacieron con motivo de ciertas irregularidades, fraudes y problemas observados en las actividades de I+D, en los ensayos clínicos y en la fabricación de medicamentos.

Como hemos comentado, la calidad del medicamento es una cadena que empieza en los ensayos previos a su registro y autorización por las Autoridades Sanitarias, y continúa una vez registrado, desde su fabricación hasta que llega al paciente pasando por los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia.

La parte más delicada y laboriosa se encuentra en el periodo que comprende desde la selección de las moléculas hasta la presentación a las autoridades sanitarias del país correspondiente para que procedan, en caso favorable, a su registro. Esta complejidad se debe a los diferentes ensayos y pruebas que hay que realizar para conseguir un medicamento seguro, efectivo y de calidad. Una vez registrado, las operaciones a realizar son mecánicas, entendiéndose con ello que la fabricación del medicamento y su análisis se llevarán a cabo de acuerdo con el expediente de registro. No se puede introducir ningún tipo de modificación a no ser que ésta sea autorizada por las autoridades sanitarias una vez que comprueben, con los nuevos datos aportados por la empresa, que se mantiene la seguridad, la calidad y la eficacia.

La eficacia y la seguridad de un medicamento se demuestran mediante ensayos preclínicos y clínicos. En los ensayos preclínicos lo que se debe demostrar es que la molécula elegida posee una actividad farmacológica definida, es decir, es eficaz para la indicación para la que va a ser destinada y es segura, no produce efectos secundarios graves o fatales. Estos ensayos se realizan en animales, deben estar perfectamente protocolizados y todos los datos obtenidos de la nueva molécula deben estar perfectamente documentados. La idoneidad en estos datos dará paso al ensayo clínico. Si la molécula no resulta efectiva ni segura en esta fase, se descarta. En la realización de estos ensayos se siguen las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**.

Una vez que el futuro medicamento, también llamado "productos en fase de ensayo clínico" (**PEI**), pasa a la fase clínica, ésta también debe cumplir una serie de requisitos.

Los ensayos clínicos, que deben ser autorizados por la autoridad sanitaria, deben cumplir con una serie de requisitos muy rigurosos (comunicación de efectos secundarios, muertes, informe tras la conclusión de cada fase y solicitud de autorización para comenzar con la siguiente...). Deben realizarse bajo el cumplimiento de la **Buenas Prácticas Clínicas (BPC)**. Éstas no sólo recogen los aspectos éticos del estudio sino también la protocolización de los ensayos en sus diferentes fases (fase I, II y III) así como la perfecta documentación de todos los datos obtenidos.

El PEI en fase clínica debe producirse siguiendo las **Normas de Correcta Fabricación (NCF)**. A esta fase ya ha llegado una forma farmacéutica con unos excipientes determinados y una forma de elaborarla determinada. Durante el ensayo pueden modificarse parámetros que deberán ser perfectamente documentados y comunicados a la autoridad competente.

Si la nueva molécula pasa con éxito también los ensayos clínicos, el laboratorio presenta un *dossier de registro*, en el que se incluyen tanto los datos preclínicos (datos analíticos de la molécula y los excipientes, teratogenicidad, mutagenicidad...), como clínicos (indicaciones, dosificación, efectos secundarios...), y los datos de farmacotecnia (caracte-

rísticas de la materia prima, métodos de análisis, forma farmacéutica, esquemas de producción...) para obtener la autorización de comercialización del medicamento.

Este dossier se entrega a las autoridades sanitarias competentes (en España se entrega en la Agencia Española del Medicamento -AEM-), las cuales previo estudio del mismo concederán, si procede, la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica.

Los medicamentos comercializados deberán corresponder exactamente con los protocolos realizados y su calidad estará vigilada a lo largo de su producción tanto por la empresa como por las autoridades sanitarias responsables de vigilar de forma periódica que la industria farmacéutica cumple las Normas de Correcta Fabricación.

Además de personal y medios, la empresa debe contar con una documentación exhaustiva referente a todos los procesos llevados a cabo. Todas las operaciones que deben realizarse a lo largo de la fabricación deben estar descritas en la documentación pertinente: **Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)**. A su vez cada operación que se realiza se va anotando, de forma que si sucede algún fallo con respecto a la calidad se pueda, revisando toda la documentación del lote, comprobar dónde se ha producido el fallo y quien ha sido el responsable del mismo.

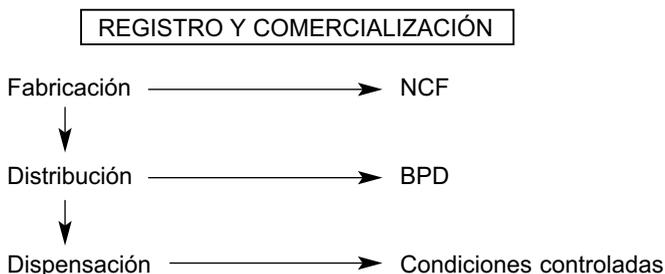
Como puede comprobarse, la fabricación de un medicamento es una cadena de procesos sometidos a comprobación y vigilancia detrás de los cuales siempre hay un responsable y como responsable último está el Director Técnico de la empresa.

Cuando existe un fallo de calidad el laboratorio está obligado a comunicarlo a la autoridad sanitaria. En España es la AEM, la cual, mediante el estudio del mismo procederá a retirar del mercado el/los lotes de la/s especialidades farmacéuticas afectadas. La AEM comunica este hecho a la comunidad autónoma donde se encuentra ubicado el laboratorio y ésta procederá a la inspección de comprobación de la documentación del o los lotes afectados y descubrir dónde se ha roto la cadena de calidad. Este proceso termina con el correspondiente expediente sancionador a la empresa.

Una vez el medicamento está fabricado se distribuye a los almacenes de distribución. Éstos deben cumplir las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**. Con estas prácticas lo que se pretende es que la temperatura del almacén sea la adecuada, se controlen los proveedores y los clientes para conocer en todo momento a quién se le ha enviado un lote de producto para poderlo retirar en caso de problemas, que los envíos se hagan adecuadamente, conservando la cadena de frío en aquellos casos que sea necesario, que las especialidades sometidas a controles (estupefacientes) se controlan adecuadamente, etc. Todas las operaciones deben estar adecuadamente documentadas.

Posteriormente las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria deben cumplir también normas de calidad. Con ellas garantizarán que los medicamentos sean almacenados en sus dependencias de forma adecuada y a la temperatura exigida, que la dispensación es correcta y en el caso de que elaboren formulaciones magistrales debe cumplir las Normas de Correcta Fabricación para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales.

A modo de resumen sirva el siguiente esquema para aclarar las diferentes normas a aplicar en las diferentes fases tanto de I+D de un medicamento como en las posteriores a su comercialización.



- BPL = Buenas Prácticas de Laboratorio
- BPC = Buenas Prácticas Clínicas
- NCF = Normas de Correcta Fabricación
- BPD = Buenas Prácticas de Distribución
- BPFv = Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

La cuestión de las caducidades de los medicamentos

Es cierto que los medicamentos no se degradan de la noche a la mañana y que, por tanto, cualquier plazo de validez que se exija no significa que necesariamente, el día antes se puedan administrar y al día siguiente ya no.

Pero ningún fabricante garantiza la calidad del producto pasada la fecha de caducidad, que habrá de corresponder necesariamente a una fecha en que la sustancia todavía será con toda certeza útil y de toda garantía si se ha mantenido en las condiciones de almacenamiento adecuadas. Si no queremos correr ningún riesgo, debemos respetar los plazos establecidos. Existen además ciertos principios activos que comienzan a ser tóxicos pasada la fecha de caducidad, como por ejemplo, las tetraciclinas.

Es frecuente oír que dada la falta de medicamentos en los países empobrecidos, podrían utilizarse allá medicamentos caducados recientemente que en las sociedades desarrolladas ya no se van a utilizar al no estar autorizado su consumo. El argumento utilizado para defender esta postura es el ya comentado: un medicamento no deja de ser válido de la noche a la mañana, y muchas veces la caducidad es una maniobra comercial de la industria farmacéutica.

Sin embargo, nosotros defendemos un mismo criterio ético y de calidad para todas las personas del mundo, vivan donde vivan. Y lo que no queremos para nosotros, tampoco debemos quererlo para nadie. Si ciertamente hay medicamentos válidos una vez pasada la fecha de caducidad descrita en el envase, usémoslos en nuestras sociedades "desarrolladas" y trabajemos para que cambien las normas respecto a la caducidad, ya que no tiene sentido establecer normas que impidan el uso de medicamentos válidos. Pero si existe la más mínima duda acerca de la validez de un medicamento, y por ello no se autoriza su consumo en nuestra sociedad, tampoco debemos defender su uso en otros países. Es cierto que en una situación muy concreta el uso de un medicamento caducado puede salvar la vida de una persona o mejorar su salud, pero esta excepción nunca debe servir para justificar el uso de medicamentos caducados en los países empobrecidos.

2.1.11. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Por definición, el USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO (URM) supone que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, a las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible, para los pacientes y la comunidad. (OMS- Nairobi 1985).

El URM consiste en buscar la máxima efectividad al menor coste posible (máxima eficiencia). Un uso racional mejora la calidad asistencial y frecuentemente reduce costes. Un uso irracional tiene tanto impacto sanitario como económico.

Para asegurar un uso racional del medicamento deben garantizarse las siguientes condiciones:

- Indicación apropiada.

- Medicamento apropiado.
- Administración, dosis y duración apropiada.
- Paciente apropiado.
- Información al paciente apropiada.
- Comprensión por parte del paciente apropiada.
- Evaluación apropiada.

Todo esto se puede resumir en 3 requisitos fundamentales difíciles de conseguir, especialmente en los países empobrecidos:

1. *Que la prescripción del medicamento sea la más adecuada para el paciente:* una correcta prescripción pasa necesariamente por un buen diagnóstico y por tanto por una adecuada capacitación del personal sanitario encargado de la prescripción, así como por disponer de las técnicas necesarias para asegurar los diagnósticos. También es básico tener presente una visión integral del problema de salud del paciente, analizando el contexto socio-cultural y económico de esa persona.
2. *Que la dispensación del medicamento sea correcta y a un precio asequible para el paciente:* la adecuada capacitación del personal que dispensa, además de favorecer el URM mediante el diálogo con el paciente y el consejo farmacéutico, puede ser de gran ayuda para evitar errores de prescripción y simples malentendidos por caligrafías poco legibles. Las prácticas higiénico-sanitarias en el momento de la dispensación pueden suponer un problema añadido a la actividad y calidad del medicamento.
3. *Que el paciente utilice el medicamento correctamente y que quede satisfecho con los servicios de atención prestados:* para que el paciente tome la medicación correctamente debe haber sido previamente informado de cómo tomar esos medicamentos. Las pautas de dosificación no siempre son claras para pacientes que a menudo no saben leer, hablan lenguas locales que a menudo el prescriptor y dispensador no dominan, y no están acostumbrados a medir el tiempo con exactitud. Si además el paciente utiliza varios medicamentos con pautas de dosificación diferentes, el URM es aún mucho más dificultoso. Tanto la persona que prescribe como la que dispensa deberían informar al paciente acerca de la toma correcta del tratamiento, de los efectos secundarios y adversos que puede observar y de las posibles interacciones. Cuando el paciente no obtiene la atención que esperaba porque no se cura, porque no se ha sentido bien informado, o porque el servicio ha sido demasiado costoso, buscará asistencia sanitaria en otros lugares.

El URM requiere por tanto actuaciones a diferentes niveles: industria, legislación, distribución, personal sanitario, pacientes... La OMS trabaja principalmente en promocionar el URM en dos terrenos: trabajadores sanitarios (profesionales de la medicina, la farmacia y la enfermería) y consumidores (pacientes y público en general).

La elaboración de una lista de medicamentos esenciales, el desarrollo de protocolos estándares de tratamientos, una gestión eficiente de los recursos sanitarios (personal, medicamentos y material sanitario), desarrollo de programas educacionales, elaboración de estadísticas fiables, programas de farmacovigilancia y de atención farmacéutica, con-

rol de la publicidad farmacéutica, implantación de políticas farmacéuticas... son herramientas básicas para garantizar el uso racional de los medicamentos.

Estas son algunas posibles ideas para mejorar el URM.

◆ **Pacientes:**

- Informar adecuadamente sobre los medicamentos dispensados: cuándo y cómo tomarlos, durante cuánto tiempo, qué hacer si sobran medicamentos, cuales son los efectos esperados, cuáles son los posibles efectos secundarios... Es imprescindible adaptar la explicación al nivel de comprensión del paciente (cultura, formación...).
- Ayudar al paciente a describir sus problemas sanitarios.
- Demostrarles confianza y cercanía.

◆ **Sanitarios:**

- Formar correctamente a las personas que se van a encargar de la prescripción y de la dispensación.
- Elaborar y cumplir protocolos de diagnóstico y tratamiento.
- Ajustar el nº de pacientes para dedicar el tiempo suficiente a cada persona.
- Proporcionar información fidedigna continuada sobre medicamentos.

◆ **Industria farmacéutica:**

- Evitar la promoción excesiva y la publicidad engañosa.
- Facilitar la toma de tratamientos: formas, sabores, embalajes...

◆ **Gestión farmacéutica:**

- Establecer métodos de gestión sencillos pero eficaces.
- Garantizar el suministro de medicamentos necesarios.
- Trabajar con listas de medicamentos esenciales.

◆ **Reguladores:**

- Establecer leyes que garanticen el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a precios asequibles.
- Crear comités sobre medicamentos especializados.
- Trabajar con listas de medicamentos esenciales.

2.1.12. FORMACIÓN DE RESPONSABLES DEL MEDICAMENTO

A lo largo de la vida del medicamento son muchas las personas responsables de hacer que éste llegue al paciente siendo efectivo, seguro y de calidad. Es por ello necesario que estas personas tengan una formación teórica y práctica que les capacite para realizar su cometido. Esta formación debe ser continua a lo largo de toda su vida profesional con el objetivo de prepararse para poder encargarse de tareas nuevas o modificadas, para realizar sus tareas con mayor eficiencia y poseer una orientación acorde a los nuevos conoci-

mientos y técnicas. Esta formación podrá ser adquirida por medio de asistencia a cursos y congresos, colegios profesionales, publicaciones especializadas, visitadores médicos, internet...

Para saber cual debe ser la formación de las personas responsable del medicamento hay que identificar quienes son las responsables y cuales son sus obligaciones. De esta manera podremos conocer la orientación que debe tomar esta formación.

¿Quiénes son responsables del medicamento?

En cada etapa de la vida de un medicamento la persona responsable del mismo va variando y también varía de un país a otro. En general, el principal responsable del medicamento suele ser un/a farmacéutico/a, ya que son los profesionales especialmente formados para ser custodios del medicamento durante toda la vida del mismo.

Pero hay otros muchos profesionales que también son responsables de garantizar su disponibilidad, calidad, correcta prescripción, apropiada eliminación... Así encontramos que personas profesionales de la farmacia, la química, la biología, la medicina, la enfermería, la veterinaria, la informática, la gestión de residuos, la legislación, la economía... que velan porque el medicamento cumpla la función para la que ha sido fabricado.

La formación de todos estos profesionales corre a cargo de las universidades, escuelas de formación profesional, industria farmacéutica, colegios profesionales, ministerios, ONG, departamentos de salud... Es decir, la responsabilidad no pertenece a ningún grupo aislado sino que requiere la cooperación de distintos grupos. Y una vez adquirida la formación básica necesaria, es necesario recibir una formación continuada durante toda la vida.

No nos vamos a detener en analizar la posibilidad de formación de cada una de las profesiones citadas ya que nos llevaría mucho tiempo y no es el objetivo de este documento. Simplemente queríamos resaltar una vez más, que garantizar el acceso a medicamentos de calidad de todas las personas de este mundo cuando los necesiten, es un complejo proceso en el que intervienen numerosas personas que deben tener una adecuada formación para desarrollar su función correctamente.

Esta formación es diferente en cada país ya que normalmente los estudios ofertados en un lugar concreto se adaptan a las necesidades y a la realidad de ese lugar. Por desgracia, las posibilidades de formación en países empobrecidos suelen ser escasas y resulta difícil para las personas de esos países recibir la formación necesaria para hacerse cargo del trabajo. Mientras en los países de renta alta las personas responsables del medicamento son en su mayoría licenciados/as o diplomados/as universitarios/as, en los países empobrecidos es frecuente que la responsabilidad de la prescripción, gestión y dispensación, recaiga en personas con una formación inexistente o mínima.

Es por ello especialmente importante formar a personas específicas para labores concretas, asegurando que aunque su formación sea mínima, sea la suficiente para desarrollar la labor que le sea encomendada.

La OMS ha comprobado que a personas con una formación general básica se les puede enseñar a usar un número limitado de medicamentos y recomienda en general que los programas de formación de personal sanitario guarden relación con las necesidades prioritarias de salud de la comunidad y puedan adaptarse a las condiciones, recursos y medios locales.

En los países de renta alta, y poco a poco cada vez más en los países empobrecidos, la industria farmacéutica está teniendo un gran papel en la formación de algunos responsables del medicamento. Aunque hablaremos más despacio en el punto 2.1.17, al hablar del marketing farmacéutico y la publicidad, queremos resaltar aquí el papel que está teniendo la industria a través de los visitantes médicos y de la publicidad, respecto a la formación continuada del personal sanitario.

Los visitantes médicos son en general personas con una formación sanitaria básica, siendo ampliada su formación por la industria farmacéutica con el objetivo de que puedan informar a responsables del medicamento acerca de los nuevos medicamentos que la industria saca al mercado. Estas personas deben informar sobre los medicamentos de manera precisa y fidedigna, de acuerdo a la legislación y a la ética profesional y deben notificar a su compañía las informaciones recibidas de los profesionales sanitarios sobre la utilización y reacciones adversas de los medicamentos. El problema es que muchas veces su labor se reduce a convencer al profesional sanitario para que use el medicamento ofrecido, y no realizan una verdadera labor formativa.

También cada vez más, los medios de comunicación están teniendo un gran papel en la formación de diferentes responsables del medicamento. La radio, la televisión, la prensa escrita e internet en estos últimos años, se están utilizando en muchos países del mundo para informar en la mayoría de los casos, y formar en algunas ocasiones, a personas que deben responsabilizarse de alguna fase del ciclo del medicamento.

2.1.13. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

Para asegurar el acceso a los medicamentos necesarios, los países necesitan formular y aplicar políticas nacionales de medicamentos basadas en el concepto de medicamentos esenciales. Estas políticas son un componente de las políticas nacionales de salud. Los gobiernos deben hacer un compromiso de mantener y mejorar los servicios de salud y dar prioridad a la atención primaria de salud. Los donantes internacionales deben apoyar los esfuerzos orientados a la reconstrucción de los servicios de salud.

Los componentes claves de una Política Nacional de Medicamentos (PNM) que asegure el acceso regular a medicamentos esenciales incluyen:

- Participación sostenida de consumidores en la formulación y aplicación de la PNM.
- Sistemas sólidos de suministro y administración de medicamentos, apoyados por el fortalecimiento del desarrollo de recursos.
- Selección costo-efectiva de medicamentos esenciales.

- Utilización de la Denominación Común Internacional (nombres genéricos en vez de marcas comerciales).
- Compras consolidadas de medicamentos genéricos a través de proveedores internacionales.
- Cooperación regional y sub-regional.
- Políticas de precios de medicamentos.
- Financiamiento del cuidado de la salud.
- Mejorar las regulaciones, incluyendo mejora de la vigilancia y los mecanismos para que se cumplan las regulaciones.
- Legislación nacional que incluya mecanismos que permitan: licencias voluntarias, licencias obligatorias, importaciones paralelas; exigir que los titulares de las patentes produzcan localmente o hagan disponible localmente el proceso de producción; adelantar el proceso para poner en el mercado medicamentos genéricos una vez que las patentes hayan vencido; e incentivos para promover la producción local asegurando su calidad.

La necesidad de formular y aplicar políticas y regulaciones farmacéuticas está en la agenda de los gobiernos. Para todos es evidente que el mercado por sí solo no produce el bienestar al que aspira la mayoría de ciudadanos y por eso, la intervención del Estado es relevante para establecer las reglas que permitan ordenar el sector farmacéutico y aseguren el acceso de la población a los medicamentos necesarios.

La OMS, a partir de la Reunión de Expertos de Nairobi (1985) estableció como una de sus prioridades apoyar a los Estados Miembros en el diseño de políticas farmacéuticas y publicó en 1991 sus pautas para el desarrollo de políticas farmacéuticas.

En 1988, la ciudad de México fue sede de la I Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, convocando a los diferentes actores ligados al quehacer farmacéutico: reguladores, decisores, académicos, consumidores, empresarios. Esta Conferencia abrió un espacio de discusión, análisis y búsqueda de soluciones a los problemas derivados de la ausencia, formulación o aplicación de políticas farmacéuticas orientadas al uso apropiado de los medicamentos; y fortaleció el concepto de medicamento esencial, ratificando el apoyo a la Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos de la OMS.

En 1995 una importante iniciativa en la región Asia-Pacífico plasmada en la Conferencia Internacional sobre Políticas Farmacéuticas Nacionales enfatiza que *"el objetivo de una política nacional de medicamentos es -en el ámbito de una política nacional- asegurar el acceso equitativo y el uso racional de medicamentos seguros y efectivos"* .

En 1996, la Asamblea Mundial de la Salud insta a sus Estados Miembros a *"que reafirmen su compromiso de elaborar y aplicar políticas farmacéuticas nacionales para asegurar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales"* y a *"que refuercen los mecanismos de reglamentación farmacéutica para la vigilancia y control de la eficacia de los medicamentos comercializados"* .

En la actualidad se configura un nuevo escenario que presenta desafíos importantes al que hay que responder con creatividad, audacia y con los elementos técnicos y científicos adecuados con el fin de asegurar que la salud pública salga beneficiada con las decisiones que adopten gobiernos, organismos internacionales y organizaciones de la sociedad civil involucrados en la problemática del medicamento.

Viejos y nuevos problemas quedan todavía sin resolver:

- ✓ Ausencia de regulaciones apropiadas.
- ✓ Integración comercial y económica.
- ✓ Procesos de armonización de la regulación farmacéutica.
- ✓ Inaccesibilidad de las poblaciones más empobrecidas a los medicamentos indispensables.
- ✓ Efectos negativos de la promoción inapropiada de medicamentos.
- ✓ Precios altos de los medicamentos.
- ✓ Donaciones inapropiadas de medicamentos.
- ✓ Problemas en la formación de recursos humanos.
- ✓ Deficiencias en la educación e información a los consumidores.
- ✓ Falta de transparencia en la regulación farmacéutica.

El mercado no puede resolver estos problemas y es la voluntad soberana de los Estados la que tiene que asumir el compromiso de establecer las reglas de juego apropiadas desarrollando políticas que tengan como objetivo garantizar la salud de la población.

2.1.14. ORGANISMOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Se puede afirmar que es competencia de los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Los medicamentos son una parte fundamental de los servicios sanitarios y por ello las autoridades reguladoras de muchos países han introducido en sus legislaciones una serie de controles cada vez más estrictos.

Sin embargo el grado de desarrollo y de cumplimiento de tales medidas difiere mucho entre países de renta alta y países empobrecidos. Las políticas farmacéuticas de cada país regulan de manera diferente los ensayos clínicos previos a la autorización del medicamento, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación para asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad, y las buenas prácticas de distribución, dispensación y farmacovigilancia.

Hay que tener también presente que cada gobierno desarrolla políticas de fijación del precio de los medicamentos y de financiación selectiva de los mismos cuyo estudio no abordamos en este documento debido a la complejidad de este tema y a las diferencias existentes entre cada país.

Una característica común a todos los modelos observados es la existencia de restricciones legales a distintos niveles: acceso del ejercicio profesional, venta, apertura de ofici-

nas de farmacia, fijación de precios, etcétera. Se entiende, por lo tanto, que la actividad farmacéutica debe estar regulada para ofrecer un servicio de calidad al ciudadano, al que tenga acceso toda la población en igualdad de condiciones, y, especialmente, que garantice a la ciudadanía suficiente información, consejo y seguridad a través de la figura profesional del farmacéutico/a.

No obstante, existen diferencias sustanciales entre unos y otros países, motivadas en muchos casos por los distintos mecanismos nacionales de control del gasto aplicados. Actualmente en ningún país de la Unión Europea se puede hablar en sentido estricto de que las farmacias gocen de una total libertad de mercado en lo que se refiere a su apertura e instalación y, en ningún caso, se permite el ejercicio de la libre competencia en la venta de medicamentos por medio de descuentos.

Situación en España

En España, la Agencia Española del Medicamento es la responsable, no sólo del registro de los medicamentos, sino de aprobar los Ensayos Clínicos previos a su autorización e inscripción en el registro y de autorizar a las industrias farmacéuticas que los van a elaborar, importar y/o comercializar. También, las diferentes comunidades autónomas dentro de sus competencias, verifican el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación, de las Buenas Prácticas de Distribución y de las Buenas Prácticas Clínicas. Tampoco nos tenemos que olvidar que una vez puestos en el mercado, los medicamentos producen efectos adversos que no habían sido detectados en los ensayos clínicos o si se habían detectado se suponía que el porcentaje de ese efecto adverso era menor. Los centros regionales de Farmacovigilancia y el Centro de Farmacovigilancia Nacional son los encargados de recoger, procesar y enviar al Centro de Upsala las diferentes reacciones adversas de los medicamentos.

Situación en Europa

Al igual que España, todos los países de la Unión Europea y el resto de países de Europa, cuentan con sus Agencias del Medicamento o Ministerios de Sanidad. A través de la página "web" del Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es/agemed/enlaces.asp) se puede acceder a las Agencias de evaluación de medicamentos de países como: Bulgaria, Chipre, Eslovenia, Eslovaquia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia y República Checa.

Uno de los objetivos del Tratado de Roma era la libre circulación de mercancías. La Comunidad Europea ha puesto los medios desde los años sesenta para lograr un mercado interior farmacéutico. Con ello el fabricante puede acceder al mercado comunitario y el consumidor puede obtener medicamentos con iguales garantías de seguridad, eficacia y calidad. Para poder obtener este mercado único y la libre circulación de los medicamentos, se vio necesario armonizar las diferentes legislaciones en materia de medicamentos unificando criterios de comercialización e inspección.

En el año 1993 se creó la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con el objetivo de supervisar, coordinar y facilitar la unificación legislativa en cuanto a la preparación de

productos farmacéuticos. La EMEA ofrece una alternativa para el registro centralizado de los medicamentos de forma que tengan libre circulación por todos los países pertenecientes a la UE dejando abierta la puerta a que si una empresa sólo desea la comercialización de un medicamento en un país determinado pueda hacerlo, en ese único país o en varios, mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo. Sin embargo no puede hablarse de que exista un mercado único europeo ya que cada país se reserva el control de la comercialización y de los precios de los medicamentos.

Situación en el resto del mundo

Entre los organismos más importantes de regulación de medicamentos a nivel internacional destacan, en Estados Unidos la "Food and Drug Administration" (FDA) (www.fda.org), en Canadá, el Ministerio de Sanidad (www.hc-sc.gc.ca) y en Australia la "Therapeutic Goods Administration" (www.health.gov.au/tga).

En América latina todos los países disponen de algún organismo similar, por ejemplo:

- Argentina: la "Administración Nacional de Medicamentos, Alimento y Tecnología Médica" (www.anmat.gov.ar).
- Brasil: el Ministerio da Saúde (<http://portal.saude.gov.br/saude>).
- Méjico: el Instituto Nacional de Salud Pública (www.insp.mx)
- Costa Rica: el Ministerio de Salud de Costa Rica (www.netsalud.sa.cr/ms)

La heterogeneidad de regulaciones farmacéuticas se hace especialmente patente en países africanos y asiáticos donde, a menudo, la única información disponible es la procedente de organismos internacionales como la OMS. Dependiendo del grado de desarrollo de cada país las políticas de medicamentos serán diferentes puesto que habrá países que tengan que luchar por el acceso de su población a los medicamentos y por evitar las falsificaciones de medicamentos, mientras que otros países más desarrollados luchan para que el consumo sea racional y se controle el gasto farmacéutico.

En la era de la globalización, el medicamento no ha quedado atrás. En la actualidad existen estructuras supranacionales encargadas de armonizar la regulación farmacéutica.

En el año 1990, la Unión Europea, Estados Unidos y Japón crearon la "International Conference Harmonization" con el fin de mejorar la eficiencia del proceso de desarrollo y registro de nuevos fármacos. Ya hemos hablado de ella en el punto 2.1.9. y lo haremos más a fondo en el 2.3.6/apartado 5.

En América Latina también existen intentos de armonización de las legislaciones sobre medicamentos surgidos como un componente importante del debate sobre la integración económica. Los resultados de tales negociaciones no han sido siempre exitosos. La mayor parte de las dificultades se deben a la heterogeneidad de los reglamentos nacionales, la diversidad cultural, social y económica, y la falta de continuidad de los miembros representantes debido a la inestabilidad de las estructuras de gobierno en muchos países. No obstante todos los países latinoamericanos cuentan con Ministerios de Salud y con normativa, más o menos desarrollada sobre medicamentos.

En febrero de 2004 tendrá lugar en España la cita anual de la "Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos" que anualmente organiza la OMS junto con un país miembro.

Las organizaciones más conocidas se detallan a continuación:

1.- *El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)*

Formado por Canadá, Estados Unidos y Méjico en 1994. Pese a que no existe ningún comité técnico en referencia al medicamento, se han tratado aspectos relacionados con temas como reglamentación, Buenas Prácticas Clínicas, aprobación de nuevos productos, farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas.

2.- *El Mercado Común del Sur (MERCOSUR)*

Formado por Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay en 1991. Es el grupo más estructurado en cuanto a la armonización de la reglamentación farmacéutica en América Latina.

3.- *El Grupo Andino*

Formado por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela en 1969. La política farmacéutica, la reglamentación de fármacos y el registro común han sido los temas más ampliamente tratados.

4.- *La Comunidad del Caribe (CARICOM)*

Se formó en 1973 y aún no se ha establecido el marco jurídico o administrativo para la armonización de la reglamentación farmacéutica.

5.- *El Sistema de Integración Centroamericana (SICA)*

Está formado por Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua y fue creado en 1961. Su objetivo es la integración económica. La armonización de la reglamentación farmacéutica empezó en 1985 como parte de varios proyectos de medicamentos esenciales. Se han realizado varios proyectos para establecer el libre comercio en materia de productos farmacéuticos pero no han tenido éxito.

Dando apoyo a las organizaciones anteriores, se encuentra la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que en 1997 recomendó realizar un foro continental para facilitar la comunicación entre los diferentes bloques subregionales sobre el tema de la reglamentación farmacéutica y de esta forma dar cabida a los países que no se encuentran representados en ninguna agrupación tal es el caso de Cuba, República Dominicana y Chile.

2.1.15. REGLAS DEL COMERCIO INTERNACIONAL EN TORNO AL MEDICAMENTO

El comercio internacional de los medicamentos, como sucede con cualquier otro bien económico susceptible de ser comprado y vendido, se rige por las reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que es la única institución internacional de carácter intergubernamental encargada de regular globalmente los asuntos del comercio entre los estados. Creada en 1995, es la sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), establecido tras la segunda guerra mundial. En septiem-

bre de 2003 formaban parte de ella 146 estados, que representan más del 97 por ciento del comercio mundial. Aproximadamente otros 30 países estaban negociando su adhesión a la organización.

Sus objetivos son normativizar jurídicamente el comercio internacional para promover una mayor seguridad jurídica, la no discriminación, la liberalización progresiva del comercio mundial y la defensa de la competencia, al tiempo que tiene que establecer disposiciones especiales para los países empobrecidos.

Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos.

La Secretaría de la OMC, con sede en Ginebra, tiene una plantilla de unos 550 funcionarios, encabezada por un Director General. El órgano superior de adopción de decisiones es la Conferencia Ministerial, que se reúne al menos una vez cada dos años. La V Conferencia Ministerial de la OMC se celebró en septiembre de 2003 en Cancún (México).

Desde la creación de la OMC, el precio de los medicamentos se globalizó, en particular bajo los efectos del denominado Acuerdo sobre los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC en sus siglas castellanas y TRIPS en las inglesas), alcanzado en 1994 en el marco del GATT. Es un acuerdo vinculante para todos los países miembros de la OMC que obliga a adoptar la legislación nacional al respecto aunque se marcaron diferentes plazos para su cumplimiento: año 2.000 como norma general; 2.005 para los países empobrecidos que no concedieran patentes antes de su incorporación a la OMC; y 2.016 para los Países Menos Avanzados (PMA), de acuerdo a la clasificación del Índice de Desarrollo Humano de Naciones Unidas.

Este acuerdo regula el sistema internacional de patentes destinado a proteger la propiedad intelectual y para los países empobrecidos supone la imposibilidad de acceder a medicamentos esenciales a un precio asequible. Por ello, la OMS presentó en 1998 un informe donde expresaba su malestar por las desastrosas consecuencias que tendría para la salud de gran parte de la humanidad, la aplicación de los ADPIC. A partir de ahí, muchos países empobrecidos y varias ONG como MSF e Intermón-Oxfam se han movilizado para buscar alternativas.

Principales características de los acuerdos ADPIC (1994)

- Exige la protección mediante patente para todos los productos farmacéuticos y para sus procedimientos de fabricación, con una duración mínima de 20 años desde la fecha de solicitud original, otorgando derechos exclusivos de comercialización a los dueños de las patentes farmacéuticas al menos durante ese periodo de tiempo y prohibiendo a los gobiernos autorizar la producción o importación de copias de bajo coste de las medicinas patentadas (genéricos).

- Permite a los estados miembros cierto grado de discreción en la formulación y modificación de sus leyes y reglamentos, que puede ser útil para promover objetivos de salud pública.

- A la hora de establecer normas de patentabilidad para los productos farmacéuticos, los países deben considerar las implicaciones de tales normas para la salud. Unas normas demasiado amplias pueden conducir a una extensión indebida de la duración de la patente más allá del periodo que exige el Acuerdo sobre los ADPIC.

- Las disposiciones de la OMC sobre el libre comercio pueden estimular la competencia de medicamentos genéricos y reducir los precios de los medicamentos no patentados, pero puede también retrasar significativamente la introducción de nuevos genéricos, dependiendo de la forma en que se redacte y aplique la legislación nacional.

Se puede leer el texto completo de estos acuerdos en:

http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

El alto precio de los medicamentos protegidos por los acuerdos ADPIC, lleva, junto a otras razones, a que en el año 2003, 2.000 millones de personas no dispongan de los ingresos mínimos para adquirir los medicamentos que necesitan para afrontar enfermedades como la malaria, infecciones respiratorias y del tracto gastrointestinal, tuberculosis o enfermedades de transmisión sexual, enfermedades que se pueden prevenir y tratar y que cada año provocan la muerte de 11 millones de personas. Estalla entonces un conflicto entre el derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud o, en último término, el derecho a la vida.

Partiendo de que el derecho a la propiedad intelectual no puede simplemente negarse, ya que incluso está reconocido como derecho humano en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (art. 27.2), urge buscar soluciones que en la medida de lo posible permitan la convivencia entre ambos derechos aunque, en último término, debería resolverse el conflicto siempre a favor de uno de ellos, el que más directamente afecta a la dignidad del ser humano, es decir, al verdadero fundamento de los derechos humanos. Por tanto, el derecho a la propiedad intelectual, cuyo fin en este caso es garantizar el legítimo retorno de una inversión económica, debe supeditarse al derecho a la salud de las personas. En analogía con el derecho a la propiedad privada podría hablarse de una expropiación en aras a favorecer el bien común.

Salvaguardas que contemplan los acuerdos ADPIC

Una solución para resolver tal conflicto podría basarse en los siguientes frentes. Por un lado, PRECIOS DIFERENCIADOS según la capacidad económica de los países y sus sistemas públicos de salud y, por otro, la RECONDUCCIÓN DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, protegido económicamente por las patentes, para subordinarlo al derecho humano básico a la salud y su contrapartida en la obligación de los estados de garantizar la salud pública de su ciudadanía.

La primera de ellas, los precios diferenciados auspiciados por la OMS, plantea varios problemas, como son el riesgo de que surja un comercio paralelo o contrabando ilegal de medicamentos más baratos entre unos países y otros, o la inseguridad que acarrea el hecho de que se trate de una medida concesional y voluntaria de las farmacéuticas.

La segunda solución surge desde la propia regulación del comercio internacional y ya se contemplaba en los acuerdos ADPIC. Se trata de dos salvaguardas o disposiciones que prevén aplicar con flexibilidad estos acuerdos "en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia":

a) **LICENCIAS OBLIGATORIAS**: un Estado puede autorizar, a un tercero o a un organismo gubernamental, la producción de copias de bajo coste de un medicamento patentado sin el consentimiento de su propietario, pero sujeta a una compensación adecuada. El titular conserva los derechos de la propiedad intelectual y "recibirá una remuneración adecuada" según las circunstancias del caso.

b) **IMPORTACIONES PARALELAS**: un Estado puede autorizar, sin consentimiento del titular de la patente, la importación del medicamento patentado que está siendo comercializado en otro lugar a un precio inferior al del mercado propio. La finalidad es garantizar la competencia en precios para productos patentados permitiendo la importación de productos patentados equivalentes comercializados a precio más bajo en otros países.

La declaración de Doha (año 2001)

Las salvaguardas recogidas en los ADPIC resultaban muy difícil de aplicar. En primer lugar porque se expresaban en cláusulas muy estrictas que no permitían interpretar como una emergencia nacional, lo que autorizaría por tanto el recurso a estos mecanismos de salvaguarda, las grandes epidemias que asolan a los países empobrecidos.

En segundo lugar porque no se incluía la realidad de un país empobrecido que no tiene capacidad de producir genéricos, pero tampoco puede comprar medicamentos 'de marca' en otro mercado a unos precios que aún siendo más bajos todavía le son inasequibles. No se recogía por tanto la opción de importar genéricos de un tercer país productor.

Después de que estas contradicciones fueran puestas de manifiesto en una intensa campaña de presión pública internacional promovida por un conjunto de ONG de todo el mundo, la OMC decidió afortunadamente reafirmar, clarificar y mejorar los criterios de aplicación de las disposiciones que prevén flexibilidad en la aplicación de los ADPIC. En la IV Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha (Qatar) en noviembre del año 2001, se aprobó por unanimidad de todos los gobiernos un documento legalmente vinculante, la llamada "*Declaración de Doha*" ó "*Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública*", en el que, en primer lugar, se reafirmó el mecanismo de **IMPORTACIÓN PARALELA**, es decir, la posibilidad de adquirir medicamentos patentados en el mercado global cuando los precios sean más ventajosos que en el propio mercado nacional; en segundo lugar, se clarificó el mecanismo de **LICENCIA OBLIGATORIA** de manera que cada país, para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, podría conceder licencias para la producción de copias de bajo coste de medicinas patentadas teniendo "libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias".

Esta declaración reconocía claramente la primacía de la salud pública sobre los intereses comerciales ya que en la parte central de esta declaración se estipulaba:

"4. Convenimos que el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Miembros tomar medidas para proteger la salud pública. De esta forma, al tiempo que reiteramos

nuestro compromiso al Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debería interpretarse e implementarse de forma que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, fomentar el acceso a medicamentos para todos".

Además, en Doha se estableció algo de mucha mayor trascendencia: *"cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia"*, citando expresamente como tales a *"las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias"*.

Se puede saber más sobre la "Declaración de Doha" en:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm

Pero a pesar de este importante paso adelante todavía quedaron algunos flecos pendientes. El más grave de todos ellos, reconocido por la propia Declaración de Doha, es el que atañe a los países que no teniendo capacidad técnica de producir medicamentos genéricos tampoco pueden importarlos de otro país, ya que la reglamentación que autorizaría la exportación de copias de bajo coste desde los países que sí pueden producirlos no quedó resuelta y fue relegada al Consejo de los ADPIC, con el encargo de encontrar una *"pronta solución"*, para que los países sin capacidad para producir medicamentos pudieran hacer uso de las licencias obligatorias para importar genéricos cuando lo necesitaran.

Fue justo en el último mes de ese año 2002 cuando la OMC abordó por fin el asunto tras una larga campaña de presión de los laboratorios farmacéuticos y de algunos países ricos, especialmente los Estados Unidos. Y fue precisamente este país, indirectamente apoyado por Canadá, Suiza y la Unión Europea, el que bloqueó un posible acuerdo de los otros estados miembros de la OMC para que los países empobrecidos pudieran importar de manera efectiva medicamentos genéricos. La delegación estadounidense exigió acotar el campo de aplicación del acuerdo a una lista cerrada de 15 enfermedades (incluyendo el SIDA, la malaria o la tuberculosis, pero dejando fuera enfermedades como el asma o la diabetes) y sólo para los 49 países menos adelantados del mundo, ampliados después a los considerados de ingresos bajos. Estados Unidos pretendía además que estas condiciones se establecieran de manera unilateral, es decir, concesionalmente por cada Estado. Terminó así el año 2002 sin esa *"pronta solución"*.

En enero de 2003, la Comisión Europea realizó diversas propuestas con la intención de desbloquear la situación y retomar las negociaciones. Entre ellas destacaba el ampliar la lista de enfermedades para cuyo tratamiento podrían exportarse genéricos hasta un total de 24 enfermedades, dejando además la puerta abierta a que la OMS, a instancias de un socio de la OMC, pudiera incluir otras enfermedades en dicha lista. Por otra parte, la Comisión propuso que el acuerdo debía adoptarse de forma multilateral entre todos los Estados lo que le haría jurídicamente vinculante para todos ellos. Pero esto tampoco convenía a todos los estados miembros de la OMC ni a las ONG que llevan años presionando para que se reforme la legislación internacional de las patentes en este aspecto, ya que se trataría de una moratoria que no resuelve el problema ni alivia el sufrimiento y la muerte de millones de personas cuyas enfermedades quedarían fuera de la lista.

El acuerdo de la OMC (agosto 2003)

Tras intensas negociaciones durante varios meses del año 2003, fue finalmente el 30 de agosto de este año cuando los 146 países miembros de la OMC alcanzaron un acuerdo, tras casi 2 años de profundas discusiones y divergencias en el seno de la OMC, y de grandes presiones de la industria farmacéutica y de EEUU. En este acuerdo se restringen considerablemente las excepciones, tanto desde el punto de vista de las propias condiciones que deben cumplir los países para poder utilizarlas, como por tener que someter a la supervisión y aprobación del secretariado de la OMC, del consejo de los ADPIC y el presidente del mismo, la decisión sobre si estas condiciones realmente se cumplen.

El acuerdo alcanzado el 30 de agosto y ratificado en la V Cumbre Ministerial de la OMC celebrada en Septiembre de 2003 en Cancún, obliga a los países empobrecidos a declarar emergencia sanitaria para poder acogerse a las excepciones acordadas y tanto importadores como exportadores deberán liberar de patente el fármaco, el cual llevará una etiqueta o envasado especial para evitar que se revenda en los países enriquecidos.

Se puede leer más sobre el acuerdo adoptado en:

http://www.wto.org/spanish/news_s/news03_s/trips_stat_28aug03_s.htm

Como si fuera una gran concesión, se exige a 27 de los países más pobres de presentarse a revisión para ser aprobados por la OMC como importadores de medicinas. Pero como los exportadores sí estarán restringidos, la posible compra de esos medicamentos caerá otra vez en manos de los mismos que producen medicamentos patentados y, aunque hagan versiones genéricas -si las hacen, porque no quieren-, podrán seguir controlando precios y disponibilidad.

Este acuerdo tuvo una gran repercusión mediática y se vendió como una gran solución para el grave problema de falta de acceso a medicamentos, pero la realidad dista mucho de ser así.

MSF o Intermón-Oxfam emitieron un comunicado conjunto tras el acuerdo, en el que denunciaban que el mismo está diseñado para ofrecer confort a la industria farmacéutica de EEUU y occidente y que lejos de apoyar el acceso a medicamentos, ocasiona nuevos obstáculos legales, económicos y políticos para asegurar la producción y exportación de genéricos en el futuro. Para estas ONG, los requisitos incluidos en el acuerdo encarecerán la producción de genéricos y el sistema aprobado es administrativamente complicado. El texto acordado, además de ser ambiguo, requiere que tanto el país importador como el exportador emitan licencias obligatorias (cuando el medicamento está patentado en ambos países), lo cual aumenta los procesos burocráticos, añade costes por las nuevas medidas para prevenir la reimportación de medicamentos, no concede garantías para la producción de versiones genéricas de los medicamentos nuevos y es vulnerable a presiones políticas. Según estas ONG, para que el acuerdo de la OMC pueda ser considerado una solución, tanto en palabra como en contenido, debería ser de fácil aplicación y garantizar un flujo de medicamentos asequibles a los países menos desarrollados.

Antes del acuerdo de la OMC, los medicamentos genéricos más baratos eran producidos en países como India, Brasil o China. A partir de la puesta en marcha del acuerdo, podrán ser bloqueados como exportadores por países como Estados Unidos, Canadá, Japón o Europa -sede de las transnacionales farmacéuticas-, argumentando que no se cumplen con algunas de las nuevas condiciones impuestas.

Pero es que además, otro de los graves problemas existentes es que según un informe presentado por MSF con motivo de la cumbre de la OMC en Cancún, durante los casi 2 años transcurridos entre la "Declaración de Doha" y el acuerdo de Cancún, EEUU estuvo trabajando en la definición y posterior firma de acuerdos comerciales bilaterales o regionales que, de hecho, debilitarían o incluso anularían por completo la Declaración de Doha. Llevaron a cabo negociaciones para reforzar la protección de las patentes en regiones donde la carga de enfermedad es muy elevada, como América Central o los países de la Unión Aduanera Sudafricana, entre otros. El ejemplo más flagrante quizá sea el Acuerdo sobre la Zona de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que incluye 34 países del Hemisferio Occidental y cubre 800 millones de personas.

Entre las medidas propuestas por EEUU cabe destacar:

- Restricciones respecto a las circunstancias que permitan emitir licencias obligatorias para productos farmacéuticos.
- Ampliación de la protección de las patentes más allá de los 20 años estipulados por el ADPIC.
- Prohibición de exportar medicamentos producidos bajo licencia obligatoria.
- Derechos de exclusividad para análisis farmacéuticos que demorarían la introducción de genéricos incluso cuando no existen patentes.

El ALCA se pretende convertir en modelo de otros acuerdos - suplantaría tanto al ADPIC como a Doha/Cancún-, cerrando firmemente la puerta a las salvaguardas clave destinadas a proteger la salud pública. Además del ALCA, en septiembre de 2003 también se estaban implementando o negociando acuerdos de libre comercio entre los EEUU y Singapur, Chile, Jordania, Marruecos, cinco países centroamericanos (CAFTA), y la Unión Aduanera Sudafricana (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudáfrica y Swaziland).

Para proteger la salud pública global, MSF exhortó a los miembros de la OMC en Cancún a implementar la Declaración de Doha:

- Los Países de renta alta deberían implementar la Declaración de Doha y aprovechar la oportunidad que esta les depara.
- Los Países Menos Desarrollados no deberían poner en vigor o proporcionar patentes sobre productos farmacéuticos hasta por lo menos el año 2016. Los Países Menos Desarrollados pueden acogerse a las máximas salvaguardas para hacer caso omiso de las patentes y las normas de protección de datos y se les anima a que lo hagan para proteger la salud pública.
- Los miembros de la OMC y organizaciones internacionales cualificadas deberían proporcionar una asistencia técnica para la implementación de Doha en los países empobrecidos que sea "equilibrada, transparente, y objetiva".

Técnicamente, el acuerdo alcanzado por la OMC en agosto de 2003 es una solución temporal en espera de que se pueda efectuar a comienzos de 2004 una modificación formal al acuerdo de la OMC sobre la protección de la propiedad intelectual. Aunque se espera que esta modificación no sea más que una réplica de este acuerdo, ONG como MSF se preguntan si este es el sistema que debería hacerse permanente.

En último término, lo que organizaciones como MSF e Intermon-Oxfam piden es que las soluciones sean justas y permanentes y que permitan una producción económicamente viable, al tiempo que beneficien a todos los países empobrecidos cubriendo todos los productos sanitarios, y cuyos mecanismos sean rápidos y sencillos de aplicar. Se trata, en definitiva, de llegar a acuerdos multilaterales (en el seno de la OMC) y vinculantes para todos los Estados que garanticen el acceso universal a los medicamentos esenciales.

2.1.16. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO

Si algo caracteriza al tiempo en que vivimos, es la globalización en las actividades del hombre. Con tendencia universal, puede afirmarse que no hay límites en la difusión de la cultura, de la ciencia y de las ideas. Las fronteras que antes marcaban territorios, hoy sólo tienen un sentido principalmente funcional, para la organización de los pueblos.

Si algún producto preparado por el hombre puede recibir el trato de universal, ése es el medicamento. Cualquier bien que ayude a recuperar la salud perdida o a prevenir la enfermedad debe tener una consideración global y distribuirse de forma simultánea en todos los países del mundo que lo necesiten, sin más límite que los meramente logísticos ligados a los procesos de fabricación, distribución, almacenamiento...

En el mundo de los medicamentos aparecen circunstancias que merecen un especial estudio. Hay unos países que son los que descubren y otros, simples consumidores; hay países en los que la legislación sobre la propiedad intelectual está muy desarrollada, y otros que no tienen legislación; hay países que poseen sobreabundancia en recursos naturales y un alta biodiversidad y no poseen la tecnología y conocimientos necesarios, a la vez que otros tienen potencial para la explotación científica y tecnológica de estos recursos.

Cuando la industria farmacéutica quiere introducir un medicamento en el mercado debe garantizar CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD de ese nuevo producto. Como ya ha quedado dicho al hablar del ciclo del medicamento, la investigación es el primer paso en la creación de un nuevo medicamento y necesita de grandes recursos económicos que hoy en día sólo están al alcance de las grandes empresas farmacéuticas y de los estados industrializados, ya que los países menos desarrollados, en general carecen de los recursos técnicos y económicos necesarios. Recordamos que un programa de I+D (desde los resultados iniciales hasta el registro) cuesta entre 150 y 400 millones de euros, lleva entre 8 y 12 años y por desgracia el éxito no está garantizado.

Hoy en día, la I+D farmacéutica están en manos de las grandes multinacionales farmacéuticas con sede en los países industrializados y es financiada básicamente por empresas privadas que lo que buscan son beneficios económicos, por lo que el público

destinatario de esa I+D es, casi exclusivamente y por desgracia, aquel que pueda pagar el precio que las industrias pongan a ese nuevo medicamento. Como hemos explicado en el punto 2.1.9., se investiga en las enfermedades del "primer mundo" y apenas se investiga en las enfermedades que afectan casi en exclusividad a los países empobrecidos, pese a que estas enfermedades presentan una mayor morbilidad y mortalidad.

Según datos de la OMS, de entre las 1.223 nuevas entidades químicas comercializadas desde 1975 a 1997, 379 (30,9%) se consideran novedades terapéuticas, pero sólo 13 (1%) son específicas para enfermedades tropicales. Dos de estos 13 medicamentos son, de hecho, actualizaciones de versiones de productos anteriores (nuevas formulaciones de pentamidina y amfotericina B), 2 son el resultado de la investigación militar (halofantrina hidrocloreto y mefloquina), 5 proceden de la investigación veterinaria (albendazol, benznidazol, ivermectina, oxamniquina y prazicuantel) y sólo 4 (0,3%) podrían considerarse como resultado directo de actividades de I+D de la industria farmacéutica (artemetero, atovaquona, eflornitina y nifurtimox).

Hay un amplio debate sobre el coste real que supone poner con éxito una medicina en el mercado, y poca información que sea de dominio público. Sin embargo, el beneficio bruto de una medicina típica es muy alto. El coste medio de producción es aproximadamente un 20 % del precio de venta, y una vez que se han descontado todos los restantes gastos - incluidos los gastos de I+D -, el beneficio medio de explotación se sitúa en torno al 30 % de las ventas. Como en cualquier industria basada en el conocimiento, las empresas farmacéuticas valoran la propiedad intelectual (patentes, marcas registradas, diseños registrados y *copyright*) como un importante bien empresarial.

La protección de la propiedad intelectual proporciona derechos de monopolio sobre las medicinas patentadas durante un periodo fijado de tiempo. No cabe duda que es necesario recuperar los costes de investigación e inversión y promover la innovación mediante recompensas económicas, pero eso no puede llevar a que un tercio de la humanidad se vea privada de acceder a los medicamentos debido, en parte, a su elevado coste. Según un informe publicado por la OMS *"hay un conflicto de intereses intrínseco entre los objetivos legítimos del negocio de los fabricantes y las necesidades sociales, médicas y económicas del público"*.

El principal argumento de las transnacionales farmacéuticas para defender sus patentes es que deben recuperar los gastos de I+D de medicamentos. Sin embargo, un estudio de la Oficina de Evaluación Tecnológica de Estados Unidos, que abarcó 25 años de producción farmacéutica, mostró que 97 % de los productos lanzados al mercado no eran más que copias de medicinas ya existentes, a la que se hicieron arreglos cosméticos para prolongar el monopolio de la patente cuando la original estaba por expirar.

Del 3 % restante, 70 % había sido producido por laboratorios públicos. Y de las medicinas realmente nuevas producidas por el sector privado, la mitad tuvieron que ser retiradas del mercado debido a efectos secundarios que no habían sido estudiados previamente. Eso es lo que vale la "I+D" de las transnacionales farmacéuticas, según la citada oficina.

Queda claro por tanto que la investigación de los fármacos relativos a las enfermedades prevalentes en los países empobrecidos se deja principalmente en manos de organismos públicos estatales e internacionales, ante la falta de interés de la industria farmacéutica privada.

Sin embargo, tampoco el interés de los estados se centra en la I+D de enfermedades tropicales. Según el Banco Mundial, la mitad de los gastos mundiales en I+D, estimados en unos 70-90.000 millones de dólares americanos, corresponden a financiación pública. Muchos de los medicamentos comercializados por las compañías privadas originariamente fueron descubiertas gracias a financiaciones públicas, como es el caso de los medicamentos para tratar el SIDA: estavudina (d4T), zidovudina (AZT), didanosina (ddI), zalcitabina (ddC), abacavir y ritonavir. Desgraciadamente, la investigación pública ha seguido centrándose cada vez más en enfermedades que afectan a los países ricos. Existe una presión creciente para que la investigación pública persiga aplicaciones comerciales, lo cual aumenta el interés por las enfermedades "rentables" y son cada vez más los gobiernos que financian investigaciones públicas acorde con las necesidades médicas de sus propios electores.

A la hora de obtener el registro de un medicamento los laboratorios intentan que el procedimiento sea lo más rápido posible porque cada día de retraso supone unas pérdidas económicas cuantiosas para la empresa. Para ello utilizan estrategias como:

- La captación de funcionarios relacionados con la evaluación de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, contratando profesionales que han trabajado tiempo en las Agencias de Evaluación de Medicamentos, consiguiendo de esta manera ciertos favores y privilegios.
- Exigir normativas flexibles a las agencias de evaluación bajo la amenaza de realizar los ensayos previos a la comercialización en otros países con legislaciones menos estrictas. Además existen agencias reguladoras financiadas potencialmente por laboratorios, creándose un conflicto de intereses.

Todo lo explicado hasta el momento se aplica básicamente a las grandes multinacionales farmacéuticas que desarrollan I+D. Sin embargo, hay otro tipo de industria farmacéutica que se no se basa tanto en la I+D de nuevos medicamentos, sino que se centran en la fabricación de genéricos. Dado que en este punto pretendíamos centrarnos en la I+D farmacéutica, no entramos a analizar la industria que no desarrolla I+D.

2.1.17. MARKETING FARMACÉUTICO Y PUBLICIDAD

La publicidad se encarga a menudo de mostrarnos una realidad deformada tratando de que la ciudadanía consumamos sin límites todo tipo de productos sin reflexionar en los posibles impactos o perjuicios que puedan causarnos a nosotros mismos, a otras personas, al ambiente... Hoy se vende y se consume absolutamente de todo: viajes, votos, salud, cuotas de pesca, agua, felicidad, sexo, seguridad, inversiones, deportes, aventuras, derechos, patentes sobre la naturaleza ... y por supuesto MEDICAMENTOS.

Acceder al consumo de los más diversos bienes y servicios se ha convertido para la sociedad moderna en el factor prioritario para el goce real o imaginario del bienestar y de la felicidad.

En este contexto, los medicamentos son utilizados de forma que frecuentemente corresponden menos a los propósitos sanitarios que a los de la creencia desmesurada y acrítica en sus poderes, alimentando en la sociedad moderna una verdadera "cultura de la píldora". Las estrategias adoptadas por los productores asumen tanto formas consagradas de influencia sobre prescriptores y consumidores, como medios sofisticados asociados a las tecnologías recientes brindadas por los medios de comunicación.

Históricamente el blanco preferencial de la publicidad farmacéutica ha sido el responsable de la prescripción. Entre los instrumentos de actuación sobre los profesionales de la medicina, con el intento de influenciar su práctica prescriptora, destacan los anuncios insertados en revistas médicas, de hecho fuente primordial de financiamiento de esas publicaciones. Sin embargo, es preocupante constatar la utilización creciente de Internet y de los métodos de publicidad directa al consumidor (Direct To Consumer Advertising -DTCA- en inglés). Los gastos de la industria con la propaganda directa al consumidor en EEUU alcanzaron 2'5 billones de dólares en el año 2000, y más de la mitad de este gasto correspondió a anuncios en la televisión con productos que requieren prescripción médica.

Las asociaciones de pacientes con determinadas enfermedades también se han convertido en uno de los principales blancos del marketing en la medida que pueden servir como canal de divulgación de lanzamientos y de acceso directo a los pacientes, además de servir de refuerzo para los fabricantes en sus reivindicaciones en pro de la minimización de los controles sobre el registro o sobre el establecimiento de los precios. Así los consumidores tienen a su alcance, cada vez más, informaciones sobre supuestas novedades terapéuticas acarreando cambios en las relaciones médico/paciente, imponiendo en el profesional una mayor preparación metodológica para evaluar críticamente los nuevos conocimientos que van surgiendo.

Cada vez son más frecuentes las violaciones por parte de la industria de las regulaciones sobre la publicidad farmacéutica. Con respecto, por ejemplo, a anuncios de medicamentos que no son de prescripción médica (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: EFP) publicados en periódicos y revistas en 11 países, la evaluación realizada por *Consumers International*, ONG que congrega grupos de defensa de los consumidores en todo el mundo, es sintomática: en un 98% de los casos, la propaganda no cumplió normas existentes dirigidas a la protección del consumidor.

Así mismo, expertos de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud analizaron en 1997 los anuncios de seis prestigiosas revistas médicas españolas sobre fármacos diseñados para tratar la hipertensión y los niveles elevados de colesterol, y en el 44 % de los anuncios se encontró un uso inapropiado de citas bibliográficas. La irregularidad más frecuentemente detectada era la promoción de un fármaco para un grupo de pacientes distinto al que fue evaluado en el ensayo o estudio que es citado por el laboratorio.

Por todo esto los prescriptores deben ser cautelosos al valorar los anuncios porque las normas que regulan la publicidad destinada a promocionar fármacos no son lo suficientemente estrictas como para evitar estos casos de desinformación.

Por desgracia, los efectos sobre la publicidad de la industria farmacéutica en la prescripción de los medicamentos es poco conocida y suscita mucho debate entre los expertos. Lo cierto es que la normativa es bastante estricta tanto en España como en el resto de Europa, donde una directiva de 1992 obliga a los editores de las publicaciones médicas a garantizar la veracidad de los textos y a enviar copias de todos los anuncios publicados a las autoridades sanitarias. De hecho, el incumplimiento de estas normas puede ser castigado con sanciones.

Sin embargo, los científicos españoles que elaboraron el estudio anteriormente citado precisan que es muy difícil controlar eficazmente la publicidad por la influencia combinada de varios factores, como el gran volumen de material publicitario, la debilidad de los procedimientos de inspección, los complejos mecanismos burocráticos de sanción o la capacidad de algunos laboratorios para redactar sus anuncios con la imaginación suficiente para no ser acusados de falsedad.

Toda esta problemática es especialmente grave en los países empobrecidos al estar menos desarrolladas las políticas farmacéuticas y las normas reguladoras, hecho que aprovechan las compañías farmacéuticas para publicitar sus productos sin respeto a sus propios códigos éticos. A nivel internacional se han desarrollado iniciativas para regular este tema. A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos celebrada en 1985, la OMS preparó una Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos que recibió el respaldo de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21ª Asamblea Mundial de la Salud. Los criterios que a continuación se presentan, fueron preparados sobre la base de un proyecto elaborado por un grupo internacional de expertos.

Criterios éticos en la promoción de medicamentos

La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades, pero en todas lo importante está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia y deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Estos criterios son principios generales de normas éticas aplicables a la situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, y a las leyes del país, tomando en cuenta, el perfil de morbilidad, las tradiciones terapéuticas y grado de desarrollo del sistema de salud. También son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin ella (EFP). Deben aplicarse de igual manera a las "medicinas tradicionales" cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina.

En este marco, se incluye personal de salud participante en la prescripción, la dispensación, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Lamentablemente, estos criterios no constituyen obligaciones legales en muchos países.

En este contexto, la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos. Se considera que la promoción activa debe limitarse a los medicamentos legalmente registrados. Esta promoción debe ser compatible con las políticas de salud nacional.

Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto.

No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no pueda comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" sólo debe emplearse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha de basarse en los hechos y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos. Y las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

DISTINTAS FORMAS DE PUBLICIDAD

1. Publicidad destinada a profesionales relacionados con la salud

Supuestamente el texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a profesionales de la salud deberían ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

Los anuncios basados en un reclamo publicitario deberían contener por lo menos información científica resumida.

La promoción tendría que cumplir con lo siguiente:

- Nombre de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- Nombre comercial.
- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.

- Forma farmacéutica o régimen.
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- Nombre y dirección del fabricante o distribuidor.
- Referencia a documentación científica, si procede.

Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.

2. Publicidad para el público en general

Los anuncios dirigidos al público en general deberían contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta.

Existen distintas legislaciones alrededor del mundo, pero la que garantiza mejor uso del medicamento es aquella que limita la publicidad directa al público (DTCA) a los medicamentos que no son de prescripción médica (EFP) ya que son los que, en principio, tienen menor riesgo de efectos secundarios y mal uso. El principal riesgo de la DTCA es que busque persuadir, más que informar.

Aunque resultaría conveniente la educación en salud entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos en ningún caso.

La siguiente lista es un ejemplo del tipo de información que deberían contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:

- Nombres de los ingredientes activos utilizando la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- Nombre comercial.
- Principales indicaciones para su uso.
- Principales precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Nombre y dirección del fabricante o distribuidor.
- Precio para el consumidor, de manera exacta y veraz.

3. Representantes de productos farmacéuticos

Los representantes de productos farmacéuticos deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes y la integridad necesaria para presentar información sobre los productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes. Esa formación debe comprender instrucciones relativas a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS.

En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información, sobre todo acerca de

los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.

Los empleadores deberían ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Frecuentemente, estos ofrecen incentivos a las personas encargadas de recetar o dispensar medicamentos y de igual manera, estas personas a menudo solicitan dichos incentivos. En este caso estamos frente a una promoción excesiva, la cual es parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos ya que está directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

4. Muestras gratuitas para promoción de medicamentos

Si bien la entrega de pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta, se puede realizar previa solicitud de las personas encargadas del sector, la entrega de muestras gratuitas de forma no restringida redundaría en un uso irracional del medicamento.

Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta (EFP). Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para tratar a ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista médico - sanitario y por desgracia es muy habitual en muchos países con resultados negativos para la salud individual y pública.

Un aspecto que queremos destacar dentro de este apartado es el llamado "Marketing Social", especialmente desarrollado en países empobrecidos. En estos países es habitual la promoción de productos sanitarios como preservativos, sales de rehidratación oral, permetrina para impregnar mosquiteras, anticonceptivos orales... etc. Se trata de productos normalmente subvencionados por el Estado con el apoyo de laboratorios farmacéuticos, ONG e instituciones multilaterales, distribuidos estratégicamente a cualquier lugar por remoto que sea (a veces sin personal sanitario detrás), siendo uno de sus fines que a través de la publicidad se cambien los hábitos de la población. Por una parte el acceso a este tipo de productos se aumenta increíblemente, pero por otro lado, la calidad de la dispensación es mínima porque a menudo se hace sin ningún control sanitario. El tema es controvertido aunque se han conseguido importantes éxitos, más teniendo en cuenta que la distribución de productos sanitarios exclusivamente a través de puestos de salud deja a mucha población sin acceso.

5. Auspicio de reuniones, congresos y ONG

El patrocinio de congresos y reuniones por parte de un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos es otra forma de promoción de sus productos. De igual manera los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deberían ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión pero frecuentemente no es así.

En ocasiones se recurre al "apoyo" a profesionales de salud en forma individual para participar en reuniones nacionales o internacionales, con la única condición de promover algún producto específico entre sus pacientes.

También las ONG sanitarias son blanco del marketing farmacéutico, al ser organizaciones presentes en numerosos países, utilizar gran cantidad de medicamentos, y tener, al menos hasta el momento, buena imagen entre los profesionales sanitarios. Así, hay laboratorios que ofrecen a las ONG publicitar su imagen entre el colectivo médico a cambio de respaldar un medicamento concreto de ese laboratorio, o bien les ofrecen donaciones de medicamentos concretos con el objeto de darlos a conocer y no tanto de satisfacer las necesidades de la ONG.

En el punto 2.2.1, apartado D, profundizaremos más sobre las artimañas empleadas por algunas multinacionales farmacéuticas para aumentar sus beneficios.

DATOS SOBRE PROMOCION DE MEDICAMENTOS (sólo en EEUU)

Los gastos en publicidad farmacéutica aumentan cada año en el mundo y el mercado de EEUU es un buen termómetro de la situación.

<u>Año</u>	<u>Gastos totales</u> (mill \$)	<u>DTCA</u> (mill \$)
1997		860
1998	12.500	1.280
1999	13.900	1.800
2000	2.470	

De media, cada dólar gastado en DTCA devuelve dos dólares de ventas, lo cual convierte la inversión en altamente atractiva, pero probablemente con un negativo impacto en el uso racional del medicamento por inexactitud en la información suministrada.

Otros datos ilustrativos son:

- El gasto en promoción de medicamentos ronda el 30% del mercado farmacéutico cuando la I+D apenas llega al 15%.
- El personal dedicado a la promoción de medicamentos va en aumento mientras la dedicada a I + D disminuye cada año, siendo en estos momentos casi la mitad que los primeros.

Los gastos derivados del marketing y de la publicidad encarecen artificialmente los precios de los medicamentos, convirtiéndolos así en inaccesibles para la mayoría de los habitantes de los países empobrecidos.

2.1.18. ECONOMÍA DEL GASTO FARMACÉUTICO

El objetivo de la atención médica es mejorar la salud de la población. Esto significa evitar la enfermedad en la medida que sea posible, aliviar el sufrimiento y la discapacidad cuando ésta ocurra, y prolongar la vida, particularmente a través de la prevención de la

mortalidad prematura. En una situación utópica, sería posible alcanzar estos objetivos si los recursos fueran ilimitados. No obstante, en el mundo real, los recursos destinados a la atención sanitaria son limitados y en un entorno de recursos limitados, constantemente se está obligado elegir entre demandas que compiten entre sí por unos fondos escasos. Por esta razón, la disciplina de la ECONOMÍA DE LA SALUD tiene un rol cada vez más importante en la organización y planificación de los servicios de salud. La decisión final sobre la asignación de los recursos debe ser tomada por políticos, gerentes de servicios de salud o representantes del paciente, puesto que conlleva juicios de valor acerca de cuáles son las prioridades. No obstante, la economía de la salud, puede ofrecer una serie de instrumentos para analizar los costes y beneficios de las diferentes opciones existentes, que sirvan de apoyo a los agentes que en último término tomen la decisión sobre la asignación de los recursos.

Los medicamentos representan una proporción muy elevada del gasto público de los gobiernos así como elevados gastos de bolsillo en muchos países empobrecidos, que recae sobre todo en los segmentos de población más pobres. Los gastos en productos farmacéuticos, así como los gastos globales en salud, están vinculados al desarrollo económico (tienden a aumentar con el incremento del PIB). Sin embargo, en los países de menores ingresos, los productos farmacéuticos representan en general una parte más importante de los gastos globales en salud que en las economías de mercado establecidas (en las que esta parte es del 15% aproximadamente). Por ejemplo, en países como China, Indonesia y Tailandia, esta parte es del 35-45%. Se estima que en varios países africanos pasa del 50%. Dado que los medicamentos representan una parte tan amplia de los gastos en salud y dado que la compra de esos productos exige a menudo gastos en divisas, las ineficiencias en la producción, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el uso de los medicamentos pueden ser un elemento importante de desperdicio.

La rama de la economía de la salud especializada en el ámbito del medicamento se denomina FARMAECONOMÍA. Esta disciplina se define como "*la descripción y análisis de los costes de los medicamentos en los sistemas de salud*". Principalmente, la farmaeconomía emplea herramientas de análisis para examinar el impacto (deseable y no deseable) de terapias alternativas y otras intervenciones médicas.

Algunos de estos instrumentos se describen a continuación:

→ **Análisis coste - beneficio (ACB)**: consiste en estimar los costes y beneficios medidos en términos monetarios de un programa o una intervención. Esta técnica intenta responder a cuestiones como: ¿Los beneficios de un programa exceden los costes de implementarlo? o, ¿qué programa produce el mayor beneficio neto?. Este instrumento se recomienda cuando los fondos son limitados y sólo se puede implementar un programa. Por ejemplo: ¿Deben los responsables políticos de una comunidad invertir en un programa de nutrición prenatal, en un programa de prevención del SIDA o en la construcción de un centro de salud nuevo?. El ACB requiere definir bien los objetivos del programa, identificar los criterios para juzgar los resultados y cuantificar los resultados de cada alternativa. Idealmente, se deben incluir todos los costes y beneficios del programa. No obstante, esto

resulta muy complicado puesto que numerosos beneficios son difíciles de medir y valorar económicamente.

→ **Análisis coste-efectividad (ACE):** consiste en estimar los costes y beneficios de un programa o intervención; los beneficios en términos del grado en que se ha alcanzado un objetivo, y los costes en términos monetarios. Por tanto, se trata de una técnica para determinar con qué programa o tratamiento se alcanza un objetivo determinado al mínimo coste. Se recomienda aplicar el ACE cuando los *inputs* (personal, instalaciones...) se pueden valorar en términos monetarios, pero es más apropiado medir el resultado del programa en términos de mejora de la salud (p.ej. reducción de la incidencia de una enfermedad, factor de riesgo o mortalidad, o ganancia de años de vida...).

→ **Análisis de coste utilidad (ACU):** consiste en medir los beneficios de un programa o intervención en términos de calidad de vida, disposición a pagar o preferencia de una intervención frente a otra. Se asemeja al ACE pero añadiéndole el punto de vista del paciente. Los resultados del ACU se suelen expresar en términos del coste de la intervención por cada año de vida ganado, ajustado por calidad.

→ **Análisis de minimización de costes (AMC):** consiste en analizar y comparar los costes de dos o más intervenciones que han demostrado ser equivalentes en términos de resultados. Un ejemplo de este tipo de análisis es la evaluación entre dos especialidades farmacéuticas equivalentes, cuyos resultados son similares pero con unos costes de adquisición y administración diferentes.

Es importante ser consciente de las limitaciones de la evaluación económica de los medicamentos. El análisis de los costes de una intervención debe ir seguido de la pregunta: "*¿costes para quién?*", puesto que un estudio realizado desde diversas perspectivas puede generar distintos resultados. Por tanto, la evaluación económica no da un único resultado. Siempre existen elementos de incertidumbre asociados a la enfermedad, al diagnóstico y las técnicas de curación. Ante una evaluación económica de un medicamento, es necesario que el médico prescriptor sea capaz de mantener una visión crítica con relación a la metodología empleada por el estudio, la validez de las conclusiones y la posibilidad de generalizar los resultados.

Por desgracia, estas técnicas son de difícil aplicación real en países empobrecidos donde los contextos culturales y sociales pueden rechazar determinados medicamentos por motivos difícilmente predecibles. Tales análisis en aislamiento no deberían ser utilizados como determinantes para iniciar una intervención o no hacerla, si no van acompañados de otras técnicas como el análisis social. Ninguna intervención en salud debería realizarse sin un previo análisis social. Por otra parte en países empobrecidos es difícil medir el impacto en términos de beneficio, eficacia o utilidad de intervenciones encaminadas a cambiar comportamientos sociales, tales como educación sexual, ya que se requieren muchos años para poder ver cambios reales.

LA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Uno de los retos fundamentales para los sistemas de salud de la mayoría de los países empobrecidos consiste en garantizar el acceso universal y equitativo a aquellos

medicamentos que se consideran esenciales para mejorar la salud de la población. El cumplimiento de este objetivo permanece ligado de manera indiscutible a la posibilidades reales que tiene un país de financiar las necesidades de este insumo. Ante un problema de insuficiencia financiera un sistema de salud puede optar por dos tipos de estrategias: "*hacer más con los mismos recursos*" para lo cual es imprescindible utilizar de manera más racional los recursos disponibles y priorizar las intervenciones financiando tan solo aquellos tratamientos que se consideren coste-efectivos, y/o "*hacer más con más recursos*", para lo cual se debe aumentar la financiación pública o privada.

Los gobiernos tienen la responsabilidad de conseguir que los sistemas de financiación de los medicamentos estén gestionados de modo que logren la equidad en el acceso a los medicamentos esenciales. Entre los sistemas de financiación que se están aplicando en diferentes países figuran los siguientes:

- Financiación pública.
- Seguro de enfermedad.
- Pagos por el usuario.
- Financiación voluntaria y con fondos locales.
- Financiación por donantes.
- Préstamos para el desarrollo.

Financiación pública

En casi todos los países del mundo el Estado interviene en la financiación de los servicios de salud y los productos farmacéuticos. Esta función refleja en parte el reconocimiento por la sociedad de que la salud es un derecho fundamental al que deben tener acceso todos los grupos de la población. También refleja la observación de que los mercados privados no consiguen necesariamente la equidad ni apoyan el concepto de solidaridad.

Aunque se necesita cierta financiación pública de los servicios de salud incluyendo los medicamentos esenciales, el nivel de financiación varía de modo muy llamativo entre las regiones y los países.

La financiación pública puede realizarse por medio de las asignaciones de las autoridades nacionales y locales o a través de los sistemas de seguridad social o seguro de enfermedad (estos últimos los comentaremos más adelante).

¿Qué determina el gasto público en salud y medicamentos? En la práctica, el gasto real por habitante está determinado por una combinación de distintos factores: voluntad política, producción económica nacional (PNB), fracción del PNB recogida en forma de impuestos como ingresos estatales, fracción de los gastos estatales dedicados a salud, existencia de cobertura por un seguro de enfermedad administrado públicamente y fracción de los gastos en salud dedicada a productos farmacéuticos.

¿Cómo determinan los gobiernos el nivel del gasto público en medicamentos esenciales? Al establecer el presupuesto estatal de los distintos países, los argumentos para el gasto en medicamentos esenciales se han basado en el efecto previsto en la salud, el efecto en la utilización de la atención de salud, la comparación con otros países, las tenden-

cias del gasto o el análisis de las insuficiencias presupuestarias, los presupuestos por habitante para medicamentos, la importancia política del problema y el efecto económico en la industria local.

La OMS sugirió a mediados de los 90 una cifra mínima de 1 \$ por habitante al año como objetivo apropiado para los gastos públicos en medicamentos. La idoneidad de esta cifra depende de varios factores, que incluyen el volumen de la atención de salud financiada por el gobierno, la gama de enfermedades para las que se facilitan los medicamentos y la disponibilidad de otras fuentes de financiación, como son los seguros y los pagos por el usuario.

En definitiva, el nivel de compromiso público para la financiación de la atención de salud y de los medicamentos esenciales es el reflejo de decisiones nacionales. Sin embargo, esas decisiones deben formar parte de la política pública y estar basadas en el análisis de las necesidades de atención de salud y de las opciones de financiación. La reforma de la financiación sanitaria debe mejorar el uso de los recursos públicos, pero no debe destinarse a reducir todavía más el gasto público en salud.

Seguro de enfermedad

El concepto básico que subyace en el seguro de enfermedad es la compartición del riesgo y de la carga del pago por la enfermedad entre un grupo de personas o una sociedad. Ese grupo de pacientes forma un «conjunto de riesgo» y cada persona o familia contribuye financieramente al pago de sus gastos conjuntos en atención de salud. La parte aseguradora suma esos ingresos y paga, totalmente o en parte, directamente o por reembolso, los tratamientos de atención de salud de los participantes en el sistema.

Existen diferentes sistemas de seguro que pueden implicar a la vez a los sectores público y privado. Pueden citarse los siguientes:

- *Seguro social de enfermedad*: seguro obligatorio para grupos tales como los funcionarios de la administración civil, las personas con empleo estructurado y otras, costeado por ingresos o por impuestos sobre la nómina. Los servicios pueden facilitarse en instalaciones estatales, propiedad del asegurador o privadas.
- *Sistemas de pago previo por la comunidad*: son habitualmente sistemas voluntarios, utilizados para cubrir el costo de atención de salud de las poblaciones rurales, los miembros de cooperativas y grupos con empleos no estructurados. Pueden considerarse alternativas a los pagos por el usuario de los servicios de salud, aunque la existencia de éstos puede ser un estímulo para la creación de tales sistemas.
- *Seguro privado de enfermedad*: sistema voluntario proporcionado por empleadores, sociedades mutuas o compañías de seguros privados. La cobertura de los servicios preventivos y de la medicación para enfermedades ambulatorias puede ser limitada o inexistente.

El seguro de enfermedad universal es característico de casi todos los sistemas de salud en las economías de mercado desarrolladas (una excepción destacada es Estados Unidos) y parece mejorar el carácter asequible, aumentando a la vez la equidad y la soli-

daridad en tales sistemas. En la mayoría de los países empobrecidos la situación es bien distinta. La región con menor cobertura de seguro (por término medio) es el África Subsahariana, con el 10,3%; le sigue Asia (con exclusión de China y la India), con el 27,3%; América Latina, con el 45%; y el Oriente Medio, con el 56,7%.

No todos los sistemas de seguro, públicos o privados, cubren los costos de los medicamentos. Sin embargo, incluir los medicamentos puede tener varias justificaciones. Primero, los medicamentos son una parte esencial y muy eficaz en relación con el costo de la atención moderna de salud. Segundo, los medicamentos constituyen una parte elevada de los gastos familiares y su inclusión en un sistema obligatorio o voluntario de seguro hará que éste sea más aceptable.

Por último, el tratamiento precoz eficaz de enfermedades agudas tales como el paludismo y la neumonía, y el tratamiento ordinario de enfermedades crónicas, como la diabetes, no sólo mejora la salud sino que también reduce la atención costosa de complicaciones y hospitalizaciones.

Al establecer sistemas de seguro han de tenerse en cuenta variados factores, que incluyen la población que ha de abarcarse, los medicamentos que se incluirán, la posible organización de los servicios, los mecanismos de pago y la vigilancia de los costos.

La cobertura del seguro en medicamentos puede proporcionarse mediante farmacias privadas, farmacias dependientes del asegurador, farmacias situadas en los establecimientos de salud o sistemas de gestión de las prestaciones farmacéuticas. Casi siempre se necesitan medidas de control del uso y el costo para conseguir que las prestaciones en medicamentos no produzcan la quiebra del programa del seguro a través de la sobreprescripción, el fraude y el abuso.

La cobertura del seguro es todavía baja en muchos países y requiere continuada financiación a cargo de los ingresos públicos, los pagos por el usuario y otras fuentes. Las ventajas de proporcionar prestaciones farmacéuticas en los países empobrecidos y de economía en transición, pueden no ser totalmente apreciadas por los especialistas en seguros o los administradores de medicamentos esenciales. Es preciso reconocer que algunos países empobrecidos tendrán problemas para aplicar una cobertura de seguro amplia. Ello se debe a la escasez del empleo estructurado, las dificultades para el seguimiento de las prescripciones y los débiles mecanismos estatales de supervisión y de reglamentación de los elementos necesarios para establecer un plan universal. Sin embargo el seguro obligatorio universal que incluye prestaciones farmacéuticas, es especialmente útil para alcanzar las metas sociales de equidad en la prestación de la atención de salud.

Pagos por el usuario

En los países empobrecidos, los gastos privados en productos farmacéuticos representan habitualmente más del 66% del gasto total en medicamentos. Los pagos por el usuario en estos países son fundamentalmente un medio de contribuir a los costos ordinarios de los servicios de salud. Pueden utilizarse para complementar las asignaciones estatales para productos farmacéuticos, pero no para sustituirlas.

Después de efectuar una inversión inicial para incorporar a la cadena de suministro los medicamentos seleccionados, esos sistemas tratan de recuperar los costos de los medicamentos en parte (se necesita entonces subvenciones a largo plazo) o en su totalidad. El dinero se utiliza para efectuar nuevas compras de medicamentos y puede emplearse también, en particular en los programas comunitarios, para proporcionar otros servicios de salud.

En esos tipos de sistemas, los precios se fijan habitualmente por una combinación de un método de mercado («voluntad de pagar») y un método de contabilidad basado en el costo. Los tipos de pagos más frecuentes son los siguientes:

- ✓ Ciclo terapéutico: pago fijo por un episodio de enfermedad asociado a un tratamiento normalizado.
- ✓ Prescripción: pago normalizado por visita.
- ✓ Pago por artículo: pago normalizado por un medicamento.
- ✓ Pago por artículo en distintos niveles: pago normalizado distinto para diferentes niveles de medicamentos (bandas de precios establecidas).
- ✓ Pago variable: el pago difiere en función del tipo o el costo del medicamento.

En general, los pagos en varios niveles y los pagos variables proporcionan un mayor incentivo a los consumidores para comprar medicamentos de bajo costo y utilizar menos medicamentos, pero estos sistemas de pago son también los de manejo más difícil en lo que respecta al cobro y la contabilidad. En función del tipo de pago elegido, éste debe ajustarse con frecuencia para tener en cuenta la inflación.

Para que tengan éxito, los sistemas de pagos por el usuario deben ir acompañados en general de mejoras percibidas de la calidad de los servicios. Tras analizar las experiencias obtenidas con fondos de rotación para medicamentos y sistemas comunitarios de suministro de medicamentos se llegó a la conclusión de que para mejorar la disponibilidad, la equidad de acceso y la eficacia de los medicamentos son indispensables los siguientes factores:

1. Retención y control local de los ingresos.
2. Suministro fiable de medicamentos de buena calidad y bajo costo.
3. Sistemas y niveles de precios que sean localmente apropiados.
4. Mecanismos de protección, como las exenciones y los precios diferenciales.
5. Mantenimiento de las subvenciones públicas para los pobres y otros grupos destinatarios.
6. Orientación empresarial para la gestión del personal, las finanzas y el suministro.
7. Medidas estrictas para garantizar la responsabilización.
8. Aplicación planeada en fases.

Los mecanismos de recuperación de los costos se hallan de hecho presentes en muchos países empobrecidos. Cuando tienen éxito y los ingresos se conservan en el nivel comunitario, pueden mejorar la prestación de la atención de salud. Sin embargo, recientes exámenes muestran que esos sistemas han tenido grandes dificultades para funcionar correctamente. Existen muy pocos ejemplos en gran escala de programas que compren-

dan todos los costos ordinarios de los servicios de salud (en particular cuando se incluyen los sueldos).

Financiación voluntaria y con fondos locales

Los sistemas comunitarios de suministro de medicamentos que comprenden los fondos de rotación, el seguro de enfermedad comunitario de pago previo y los sistemas de seguro cooperativo privado, antes examinados, pueden incluirse también en la presente categoría.

Las ONG participan con frecuencia en estos y otros sistemas de financiación voluntaria y pueden desempeñar una importante función en los servicios de salud de algunos países empobrecidos. Se calcula que las ONG cubren el 20-30 % de los gastos en salud en el África Subsahariana y los países asiáticos de bajos ingresos y que, en algunos casos, proporcionan hasta la mitad de todos los servicios curativos.

Los medicamentos proporcionados por las ONG pueden comprender donativos locales y externos. Dado que esas organizaciones deben habitualmente recuperar los costos para seguir siendo viables adoptan con frecuencia los pagos por el usuario y suelen vender los medicamentos esenciales al precio de costo para subvencionar otros gastos.

La asistencia proporcionada por el empleador también puede contribuir a la prestación global de atención de salud en un país y puede ser directa o realizarse mediante contratos con proveedores privados, o por sistemas de seguro y reembolso. Se ha calculado que en Tanzania, país con un nivel mínimo de seguro estructurado, hasta el 13 % de la población puede tener acceso a servicios de salud proporcionados por el empleador.

Por consiguiente, vale la pena examinar esta fuente de fondos al establecer estrategias de financiación de los sistemas de salud. Los sistemas comunitarios y otros planes de financiación voluntaria pueden desempeñar una función importante proporcionando atención de salud a todo un país y tener éxito si actúan respetando las estructuras tradicionales de la sociedad.

Financiación por donantes

La asistencia por donantes procede de fuentes bilaterales y multilaterales y también de las ONG. El porcentaje de la asistencia que contribuye a los gastos en salud varía considerablemente de unos países a otros. En la región subsahariana, la contribución media en porcentaje de la ayuda es del 30 % aproximadamente, mientras que en Asia (excluida China y la India) es del 11 % y en América Latina es inferior al 8%. Ahora bien, esos promedios pueden ocultar amplias variaciones. Por ejemplo, en algunos países latinoamericanos, la ayuda representa el 20 % o más de los gastos totales en salud. En el África Subsahariana hay países en los que la mitad aproximadamente o más de la mitad de todos los gastos en salud corren a cargo de la ayuda exterior.

La cooperación de donantes en la atención de salud puede abarcar la asistencia a hospitales y clínicas, los servicios médicos, la lucha contra las enfermedades, los programas de vacunación, etc. También puede adoptar la forma de cooperación técnica, utilizada para transferir conocimientos, experiencia y habilidades. En lo que respecta a los medicamen-

tos, los donantes pueden apoyar la preparación y aplicación de la política farmacéutica, así como el establecimiento de sistemas de suministro, el desarrollo de métodos y laboratorios de inspección de la calidad, el fomento del uso racional de los medicamentos y la formación. También son posibles los donativos de medicamentos, aunque con frecuencia guardan relación con el socorro de emergencia o la entrega inicial para fondos de rotación.

Algunos responsables de la asistencia bilateral y multilateral prefieren no contribuir a los costos ordinarios, como son los medicamentos, debido a las cuestiones planteadas por el carácter sostenible. Otros donantes están revisando su política al reconocer que esta asistencia puede ser muy útil para algunos países, en particular aquellos que no pueden satisfacer sus necesidades inmediatas de medicamentos esenciales pese a los esfuerzos dedicados a mejorar el funcionamiento del sistema de salud. Esta ayuda sirve para aliviar el sufrimiento humano y da a los países un respiro para estudiar soluciones a largo plazo de esos problemas.

El reto de toda la financiación externa, en particular cuando implica la financiación de costos ordinarios, consiste en impedir que sustituya a los esfuerzos de los países para establecer sistemas sostenibles de financiación. Abordar este problema requiere el compromiso conjunto de todas las partes implicadas a fin de preparar soluciones y depende de la reevaluación global de las prioridades, las estructuras y los mecanismos del sector de la salud, así como del desarrollo económico y la voluntad política.

La transición de mecanismos externos a sistemas internos tiene que incorporarse a los planes de asistencia desde su elaboración. Por ejemplo, el compromiso de un país receptor de contribuir a un proyecto con sumas pequeñas, pero crecientes, puede ser un medio de lograr esa transición. Ahora bien, debe reconocerse que el carácter sostenible no puede lograrse en un periodo relativamente breve (cinco años o menos), en particular si no hay crecimiento económico, de modo que pueden requerirse compromisos más prolongados de los donantes.

Préstamos para el desarrollo

En el sector de la salud, la función financiera de los bancos para el desarrollo es notable y está en aumento. En el caso del Banco Mundial, los préstamos para productos farmacéuticos en el periodo 1989-1995 ascendieron a 1.311 millones de dólares de un total de 7.945 millones de dólares para iniciar proyectos de salud, población y nutrición (el 16,5%). De esos 1.311 millones, 779 millones se destinaron a medicamentos, 268 millones a equipo farmacéutico y 257 millones a formación y otros usos.

Esta forma de financiación sirve de modo óptimo para apoyar el desarrollo de la infraestructura a largo plazo y la capacidad de los recursos humanos, siendo claramente menos apropiada para cubrir gastos ordinarios, tales como la adquisición de medicamentos. Igual que los donativos, los préstamos pueden suponer soluciones a corto plazo que disminuyen los incentivos para establecer modalidades de financiación sostenibles y a largo plazo. Además los préstamos tienen otros inconvenientes. El país no sólo debe pagar con sus propios y limitados recursos el préstamo principal y los intereses sino también soportar costos de oportunidad, pues los préstamos podrían utilizarse mejor para planes de desarrollo

de distinta naturaleza. Aunque puede argumentarse que la carga global de deuda del país seguirá siendo la misma (porque se obtiene el préstamo de una determinada suma, utilizada para la adquisición de productos farmacéuticos o no), el costo de oportunidad sigue siendo una realidad que difícilmente pueden permitirse muchos países empobrecidos.

Dicho esto, no pueden ignorarse las acuciantes necesidades de muchos países empobrecidos de satisfacer sus necesidades farmacéuticas inmediatas, lo que complica notablemente la cuestión. La pobreza puede forzar a los países (igual que a las personas) a adoptar decisiones para satisfacer necesidades urgentes que no son «racionales» desde una perspectiva a largo plazo. Los países más pobres son los que más utilizan los préstamos para la adquisición de productos farmacéuticos. Aunque estos países se benefician de condiciones de préstamo especiales (créditos de la Asociación Internacional de Dispensarios), el problema sigue existiendo: los préstamos no son en general un sistema óptimo de financiación para la adquisición de bienes ordinarios.

Como los recursos de esos países son extremadamente limitados, las intervenciones de la comunidad internacional para apoyar la financiación farmacéutica pueden ser de gran valor. Esa asistencia destinada a los países más pobres les permitirá satisfacer necesidades urgentes y evitar costos de oportunidad, dándoles tiempo adicional para establecer mecanismos internos de financiación que satisfagan objetivos a largo plazo en lugar de necesidades a corto plazo. Esto conducirá a un desarrollo más sostenible.

Aunque los productos farmacéuticos constituyen habitualmente gastos ordinarios, pueden existir excepciones que justifiquen el empleo de préstamos para la adquisición. Esas situaciones son las siguientes:

1. Existencias para un fondo de rotación de medicamentos.
2. Adquisición de medicamentos como parte de un préstamo de reajuste más amplio que apoye el equilibrio de los pagos financiando todas las necesidades de importación durante un periodo limitado.
3. En ciertos casos, financiación de suministros farmacéuticos para programas verticales destinados a eliminar determinadas enfermedades que pueden tratarse eficazmente mediante medicamentos que no son ampliamente utilizados en otros problemas de salud.

Además de esas cuestiones, otro aspecto importante que se ha de examinar es la relación entre los préstamos y el asesoramiento político. Los préstamos para productos farmacéuticos deben acompañarse de un sólido asesoramiento técnico que apoye la política farmacéutica nacional del país, la cual debe determinar la mezcla idónea de modalidades de financiación en un país.

Para saber más sobre estos temas, os recomendamos la lectura del documento del que hemos obtenido la mayoría de la información facilitada en este punto: "REFORMA SANITARIA Y FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS. Serie "Economía de la Salud y Medicamentos", No. 6. OMS (1998)". Se puede leer completo en castellano en: <http://www.who.int/medicines/espanol/who-dap-98-3sp/who-dap-98-3sp.pdf>

LA INICIATIVA DE BAMAKO

El problema central en los países empobrecidos es cómo financiar y organizar un seguro de salud financiado públicamente a través de impuestos o cotizaciones sociales, que proteja adecuadamente a la población. En países con seguros sociales obligatorios para la población asalariada, el reto consistiría en extender la cobertura de estos seguros al resto de ciudadanos que se encuentran excluidos, fundamentalmente los pobres y trabajadores del sector informal.

Aquellos países menos desarrollados, todavía sin capacidad para organizar un sistema a nivel nacional, podrían adoptar, como primer paso, sistemas de financiación de tipo comunitario.

Siguiendo esta línea podemos destacar la **INICIATIVA BAMAKO (IB)**, promocionada por la OMS y UNICEF, y presentada en Malí en 1987. El objetivo de esta iniciativa es asegurar que la mayoría de la población pueda tener acceso a servicios básicos de salud sin que los costos aumenten y restaurar la confianza de los consumidores en el sistema de salud pública, mejorando la calidad de los servicios y delegando un mayor poder de decisión.

Esta iniciativa estaba formada por una serie de reformas de las políticas sanitarias formuladas para responder al rápido deterioro de los sistemas de salud pública de los países empobrecidos durante las décadas del 70 y del 80. A mediados de los 90 había sido adoptada por 33 países de África, Asia y América.

La IB se basa en las siguientes premisas:

- ✓ Cuando las instituciones públicas son débiles, se necesita que las comunidades actúen desde la base para complementar las políticas verticales de reforma.
- ✓ El financiamiento de los centros de salud por la comunidad puede generar ingresos suficientes para cubrir los costos recurrentes de las unidades básicas de salud, excepto los salarios (los cubriría el estado). Los hogares más pobres pueden pagar tarifas modestas por la atención de salud siempre y cuando perciban que los servicios son de buena calidad, aspecto que suele medirse en términos de disponibilidad de medicamentos esenciales y actitudes positivas de los trabajadores de salud.
- ✓ Los gobiernos deben proveer un paquete de servicios básicos de salud de calidad razonable al cual pueda acceder la mayoría de la población.
- ✓ La activa participación de los usuarios en la toma de decisiones y el control de los recursos del sistema de salud, aumenta la responsabilidad de los servicios de salud respecto al público, mejora la gestión y permite que las comunidades se identifiquen con el sistema de salud.

La principal estrategia de la IB consiste en revitalizar los sistemas de salud pública des-concentrando la toma de decisiones del nivel nacional al distrital (funcionamiento basado en Distritos de Salud), reorganizando la prestación de servicios, instituyendo la participación comunitaria en el financiamiento y cogestión de los servicios básicos de salud y brindando un paquete mínimo de servicios básicos de salud a nivel de las unidades básicas de salud (centros de salud, botiquines comunales...). El mecanismo de financiación que ha

predominado ha sido el cobro al usuario por el medicamento prescrito en lugar de otras fórmulas de financiación comunitaria como el prepago de una cantidad fija por los servicios de salud.

Esta estrategia ha sido objeto de numerosas críticas, entre las que se encuentran, la inequidad en el acceso que supone el cobro al usuario, la falta de integración de la IB con el resto del sistema de salud, las dificultades en la gestión y logística de los fondos para medicamentos y los problemas de sostenibilidad y dependencia de la financiación.

El cobro de los medicamentos es inequitativo en el acceso porque para las familias de renta baja supone destinar un volumen considerable de recursos, que de otra manera irían al consumo de bienes igualmente necesarios: alimentos, vivienda, educación... De hecho, la evaluación de la Iniciativa Bamako demuestra que no se ha mejorado el acceso de los grupos poblacionales marginales a los medicamentos esenciales, por lo que se recomienda buscar mecanismos de pago más equitativos como el prepago o seguros comunitarios, así como las exenciones para los individuos y comunidades con bajo nivel de renta.

De la evaluación de la experiencia también se destacan las dificultades en la gestión y logística a nivel comunitario derivadas de la baja cualificación de los recursos humanos, la supervisión escasa, y en algunos países, los problemas de acceso que dificultan la distribución de medicamentos. Finalmente, no se ha conseguido la sostenibilidad económica del programa a través del cobro al usuario, con lo cual, se sigue dependiendo de la ayuda internacional para la provisión de medicamentos.

Como conclusión podemos afirmar que la Iniciativa Bamako supone para los países menos desarrollados un paso importante en la búsqueda de fuentes de financiación a nivel comunitario para mejorar el acceso de la población a los servicios de atención primaria de salud. No obstante, es necesario sustituir el cobro del usuario por otros instrumentos como el seguro comunitario o "prepago" para mejorar la equidad del sistema de salud en estos países.

Para saber más sobre esta iniciativa os recomendamos la lectura del documento: "La Iniciativa de Bamako: reconstrucción de los sistemas de salud", publicado por UNICEF en 1995.

2.1.19. MEDICAMENTOS EN LAS GRANDES PANDEMIAS

Actualmente la mayor parte de las muertes que se producen en el mundo se deben principalmente a tres problemas de salud: la malaria/paludismo, la tuberculosis (TBC) y el VIH/SIDA. Estas tres enfermedades deben de ser abordadas de forma particular en cuanto al control y al tratamiento se refiere. Por ello vamos a hacer un breve descripción de las principales características de estas enfermedades que afectan especialmente a la población de los países empobrecidos.

MALARIA o PALUDISMO

Según los datos de la OMS, cada año se diagnostican en el mundo entre 300-500 millones de casos de malaria, produciendo aproximadamente entre 1'5-2 millones de muertes,

de las cuales el 90% son niños y niñas que viven en África subsahariana. Esta enfermedad conocida indistintamente como Malaria o Paludismo, presenta una alta prevalencia y mortalidad, y su tratamiento y prevención requieren una especial atención. No vamos a desarrollar profundamente estos dos aspectos porque no es el objetivo de este documento, pero sí queremos aportar unas orientaciones generales.

Buena parte de las asociaciones público-privadas han dirigido su atención a la malaria y a la carencia crónica de recursos que sufre la investigación sobre esta enfermedad. A pesar de que existen 300 millones de afectados en el mundo, un estudio de The Wellcome Trust cifraba en 84 millones de dólares el gasto público total en I+D sobre la malaria en 1995, y la inversión empresarial incluso por debajo.

Aunque según las predicciones la malaria iba a estar controlada a finales del pasado siglo, la realidad es que sigue siendo un importante problema sanitario en los países empobrecidos. Conlleva un terrible coste personal, y puede tener además un impacto devastador sobre la economía. Se estima, por ejemplo, que si la malaria estuviera controlada, el PIB anual de África subsahariana aumentaría de 300.000 millones de dólares a 400.000 millones, un incremento equivalente a casi cinco veces toda la ayuda al desarrollo destinada a África en 1999. Más del 90 % de todos los casos de malaria se dan en África subsahariana, donde cada día mueren por esta enfermedad 3.000 niños y niñas menores de cinco años.

Un programa de control de la malaria debería tener en cuenta los siguientes puntos clave:

- El diagnóstico precoz y acertado de los casos para evitar las complicaciones irreversibles de la malaria. La exposición del parásito a los tratamientos, hace que se produzcan mutaciones genéticas en el plasmodio que llevan a la aparición de resistencias, aún haciéndose un uso racional de los medicamentos.
- El tratamiento debe ser el más adecuado según las resistencias de la zona y utilizando siempre que sea posible terapias múltiples que combinen medicamentos de vida media larga y corta en sangre.
- La profilaxis de la malaria sólo debe utilizarse en situaciones de riesgo (mujeres embarazadas y viajeros) para evitar la excesiva exposición del plasmodio a los medicamentos, retrasando así la aparición de resistencias, y para evitar los efectos adversos de los medicamentos por acumulación en el organismo.
- Reducir el número de mosquitos: tratamiento de charcas y otros focos de cría de larvas, principalmente los cercanos a las viviendas.
- Reducir las picaduras de mosquitos (mosquiteras impregnadas, spray, ropa).

Prevención del paludismo con mosquiteras

El uso de mosquiteras para la prevención de las picaduras de los Anopheles está ampliamente extendido por todo el mundo. En los últimos años se están desarrollando las mosquiteras impregnadas de insecticidas, las cuales han demostrado ser mucho más eficaces en la prevención de la malaria que las mosquiteras tradicionales. Son numerosas las

empresas que están desarrollando estos productos, pero no todas las mosquiteras impregnadas han demostrado ser igual de eficaces.

Por ello, la OMS ha puesto en marcha los "Centros colaboradores con el sistema de la OMS para evaluación de pesticidas" (WHOPES). Estos centros repartidos en diferentes lugares del mundo llevan a cabo test de evaluación de las diferentes mosquiteras impregnadas con insecticidas existentes en el mercado. Analizan la forma de actuar del insecticida, la resistencia a los lavados y la eficacia en el lugar de actuación. Todo ello a través de protocolos estandarizados de forma que se puedan comparar resultados de unos centros a otros. De esta manera la OMS ha analizado en los últimos años varias mosquiteras disponibles en el mercado internacional y ha realizado sus recomendaciones de cuales son las mejores bajo su punto de vista. Dado que cada análisis completo dura entre 4-5 años, son pocas las que han sido analizadas hasta el momento. De todas ellas, en septiembre de 2003 la OMS recomendaba a los programas nacionales de lucha contra el paludismo, a los organismos internacionales de cooperación sanitaria y a las ONG, el uso de la mosquitera "Olysetâ" (ver informe en: <http://www.who.int/ctd/whopes/docs/5thWHOPESWGmeeting.pdf>). Esta mosquitera fue desarrollada por una firma japonesa y hasta septiembre de 2003 se fabricaba únicamente en Asia oriental.

Pero en el citado mes, UNICEF, la OMS y la Fundación Acumen, anunciaron un acuerdo para transferir la tecnología necesaria a la sociedad "A-Z Textile Mills" con sede en Arusha (Tanzania), de forma que desde octubre de 2003 esta mosquitera se fabrica también en África.

Los estudios que van siendo publicados por la OMS a este respecto pueden consultarse en: <http://www.rbm.who.int/MIDs>

Tratamientos del paludismo

Cada país desarrolla sus protocolos de tratamiento para esta enfermedad basándose principalmente en las características del paludismo existente en ese país y en las resistencias a los tratamientos observadas. Lo habitual es que exista un "Plan Nacional de Lucha contra el Paludismo" que es el que marca las pautas a seguir tanto en los programas de prevención como de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad. Por ello cuando una ONG o cualquier organismo quiera desarrollar su trabajo en este campo, debe ponerse en contacto con las autoridades sanitarias del país, conocer si existe o no ese plan y actuar en consecuencia.

El desarrollo de resistencias frente a los medicamentos utilizados, el elevado coste de medicamentos nuevos, la falta de I+D para esta enfermedad y los importantes efectos adversos de algunos fármacos especialmente cuando no se utilizan correctamente, son los problemas más importantes relacionados con el tratamiento de la malaria.

La cloroquina ha sido tradicionalmente el medicamento usado para el tratamiento de esta enfermedad dado su bajo coste y el fácil seguimiento del tratamiento. Sin embargo, las resistencias a este antipalúdico con cada vez mayores y en varios países africanos se ha dejado de utilizar por su falta de eficacia. Pero a día de hoy no existe una alternativa

clara, accesible a la población, que pueda sustituir a este medicamento. La Sulfadoxina-pirimetamina (Fansidarâ) es el medicamento de segunda elección pero sus efectos secundarios pueden ser graves y su eficacia es en ocasiones dudosa. Y como última elección se utiliza la Quinina, especialmente para los casos más graves de paludismo cerebral, aunque tiene graves efectos secundarios y únicamente se debe usar cuando no existe otra alternativa.

En estos últimos años están desarrollándose una serie de medicamentos conocidos como "Derivados de la Artemisina" que a día de hoy son la principal esperanza de tratamiento para las 300 millones de personas que cada año desarrollan el paludismo. MSF aprovechó la celebración del Día Mundial de Paludismo (25 de abril de 2003) para reclamar a los donantes que ayuden a los países más afectados por el paludismo a introducir en sus protocolos de actuación los tratamientos combinados con derivados de artemisina, estrategia recomendada por la OMS. Según MSF, serían necesarios unos 100-200 millones de euros cada año para ello. Países como Estados Unidos y Reino Unido rechazan este tipo de tratamientos, en opinión de MSF por razones políticas y económicas pero no sanitarias, ya que la propia OMS justifica estos tratamientos cuando la tasa de resistencia está comprendida entre el 16 y el 24%, y los recomienda encarecidamente si la tasa es superior al 25 %. Su principal inconveniente es que su coste es mucho mayor que los tratamientos basados en la cloroquina (1'5 euros, frente de 0'1 euros, según estudios de MSF) y esto hace que no sean accesibles para la población ni puedan ser asumidos por los estados dados los escasos recursos disponibles para ello. La "Artemisina" es un alcaloide que se extrae de una planta china "*Artemisia Annua*", utilizada en China desde hace 2.000 años. En la actualidad, no existe un derivado sintético de este producto y la planta se está comenzando a cultivar en algunos países africanos.

Se pueden leer informes de la OMS sobre la terapia basada en estos compuestos en: http://mosquito.who.int/cmc_upload/0/000/016/745/37268_ACT_final2.pdf
http://mosquito.who.int/cmc_upload/0/000/016/746/2002-sept_meeting.pdf

Para la prevención del paludismo entre las personas expuestas ocasionalmente al plasmodio, se utiliza cada vez más la "mefloquina" (Lariamâ), un medicamento que entre sus efectos secundarios han sido descritos graves trastornos siquiátricos. Es por ello que dado que su uso está cada vez más extendido entre personas que hacen turismo, militares y empresarios que viajan a países donde existe paludismo, la Food and Drug Administration de Estados Unidos, ha editado la "Medication Guide for Lariam", cuyo objetivo es suministrar información a sanitarios y a posibles consumidores sobre los riesgos y beneficios de este producto.

Es imprescindible un mayor esfuerzo en la I+D de nuevos medicamentos que puedan combatir el plasmodio, que sean seguros y a precios accesibles para las personas que los necesitan. Y sobretodo sería necesario trabajar en el desarrollo de una vacuna que evitara la infección de nuevas personas. En esta línea está trabajando la "Fundación de Bill y Melinda Gates", que en 2003 donó 168 millones de dólares para la investigación de una vacuna y la puesta en marcha de programas de prevención del paludismo en África.

En 1998, la OMS, el PNUD, UNICEF y el Banco Mundial crearon la iniciativa conocida como "Roll Back Malaria" cuyo principal objetivo era disminuir a la mitad los casos de paludismo para el año 2010. A estos organismos se les han unido gobiernos de diferentes países, ONG, institutos de investigación, asociaciones profesionales, bancos de desarrollo, empresas privadas...

Las medidas que se plantearon tomar para luchar eficazmente y de forma continua contra el paludismo se basaban en:

- ✓ Acceso rápido a un tratamiento eficaz.
- ✓ Lucha contra el paludismo durante el embarazo.
- ✓ Promoción de la utilización de mosquiteras impregnadas en insecticida.
- ✓ Rápida y buena actuación en situaciones de urgencia y en casos de epidemia.

En abril de 2002, representantes del gobierno de 44 países africanos afectados por el paludismo, fijaron varios objetivos intermedios a alcanzar para el año 2005:

- Al menos el 60 % de las personas afectadas de paludismo deberían tener acceso a un tratamiento correcto y asequible en las 24 horas siguientes a la aparición de los síntomas.
- Al menos el 60 % de las personas expuestas al paludismo, en particular las mujeres embarazadas y los niños menores de 5 años, se deberían beneficiar de medidas apropiadas de protección individual y colectiva tales como mosquiteras impregnadas de insecticida.
- Al menos el 60 % de todas las mujeres embarazadas expuestas al paludismo, y especialmente durante su primer embarazo, deberían beneficiarse de un tratamiento preventivo intermitente.

Para saber más sobre esta iniciativa se puede consultar la siguiente dirección:

http://mosquito.who.int/cgi-bin/rbm/dhome_rbm.jsp?ts=3242313625&service=rbm&com=gen&lang=fr_

TUBERCULOSIS

La tuberculosis (TBC) es una de las enfermedades más antiguas de la historia, y su tratamiento, altamente efectivo, también se conoce desde hace décadas. Pero a pesar de esto, es una de las enfermedades que causa una mayor mortalidad en todo el mundo. Un tercio de la población mundial está infectada por *Micobacterium tuberculosis* y es la causa más frecuente de mortalidad por patología infecciosa en la población general y también en los infectados por el VIH/SIDA. Se calcula que cada año mueren unos 3 millones de personas por causa de esta enfermedad. Por ello, en el año 1993 la TBC fue declarada por la OMS emergencia mundial y en la actualidad se considera un problema prioritario desde el punto de vista de la salud pública. Su distribución es mundial pero el 95% de los casos se produce en los países empobrecidos, aunque en los países de renta media/alta ha habido un aumento de la incidencia durante las últimas décadas, hasta convertirse en una de las principales enfermedades emergentes. Este aumento se ha debido principalmente al VIH/SIDA, pero también han contribuido los movimientos migratorios.

La TBC es una enfermedad prevenible y curable. Un programa de control de esta enfermedad debería priorizar los siguientes puntos clave:

- Diagnóstico precoz.
- Tratamiento correcto de los casos detectados hasta la curación y uso de protocolos establecidos.
- Estudio de los contactos (posibles personas infectadas).
- Detección y tratamiento de la infección latente.

Las dificultades de control de la TBC se deben principalmente a problemas relacionados con el diagnóstico correcto y a tiempo, la falta de acceso a medicamentos, el uso irracional de los mismos y la falta de investigación sobre nuevas pautas de tratamiento y nuevos fármacos.

Uno de los principales problemas que tiene actualmente el control de la TBC es la pauta de tratamiento con la que necesita ser tratada esta enfermedad. Los tratamientos se extienden un mínimo de 6 meses en el tiempo, la mejoría del paciente es rápida y los efectos secundarios son frecuentes, lo que hace que el cumplimiento de los tratamientos sea muy bajo con la consiguiente aparición de resistencias y la necesidad de utilizar fármacos más caros y más agresivos. El sistema sanitario también puede contribuir negativamente si no facilita al máximo la dispensación de fármacos, asegurando que las personas afectadas dispongan de todos los medicamentos necesarios hasta completar el tratamiento.

El diagnóstico eficaz pasa por técnicas de laboratorio que no siempre están disponibles y por personal cualificado para el diagnóstico, prescripción y dispensación que tampoco se encuentra. El paciente a menudo deja pasar mucho tiempo hasta acudir a un centro especializado y para entonces la infección puede estar muy avanzada. El estado del paciente, además, suele estar agravado por falta de alimentación adecuada y muy frecuentemente por otras infecciones asociadas a SIDA. Las infecciones latentes son muy difíciles de diagnosticar en tales medios y el estudio de contactos resulta prácticamente inviable. A todo esto se suma el hecho de que las rupturas de stock de fármacos son habituales ya que los tratamientos son muy largos y se basan en varios fármacos que deben ser tomados de forma simultánea.

Los tratamientos directamente observados

La forma más costo-efectiva de asegurar la curación de los casos es a través de los "tratamientos directamente observados" (DOTS en inglés, Directly Observed Treatment, Short course), altamente extendidos en los países de baja renta y que consiste en la observación directa y diaria de la toma de la medicación por parte, generalmente, del personal sanitario. Es decir, consiste en observar como el enfermo ingiere la medicación, garantizando que se ha producido la ingesta (y aplicando los inyectables si fuera el caso). Debe realizarlo personal sanitario adiestrado, aunque en casos especiales puede aceptarse que sea la familia o trabajadores sociales los responsables del seguimiento.

La estrategia DOTS de la OMS tiene cinco puntos clave:

- ✓ Soporte político para las actividades de control.
- ✓ Estudio de los pacientes sintomáticos que consultan.

- ✓ Tratamiento estándar con DOT en determinados casos.
- ✓ Abastecimiento adecuado de fármacos.
- ✓ Protocolo de recogida de datos que incluirá los resultados del tratamiento.

En la actualidad el DOTS constituye un eje fundamental del control de la TBC pero ha sido seguido de forma heterogénea en el mundo, y en los últimos estudios de la OMS se refiere que sólo un tercio de la población mundial tiene acceso a estos programas.

Se puede obtener más información sobre este tema en:

<http://www.msc.es/sida/asistencia/tbc.pdf>

SIDA

En el comienzo de los años 80, aparece una nueva enfermedad infecciosa, producida por un virus, el VIH, que se extiende rápidamente por todos los continentes. Esta enfermedad, conocida como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), afecta principalmente a población joven en edad activa, lleva asociado un alto grado de orfandad y actualmente no tiene cura ni vacuna efectiva.

A comienzos del siglo XXI las autoridades sanitarias de los países enriquecidos aseguraban que las perspectivas y calidad de vida de una persona infectada eran mucho mayores que en los primeros años de desarrollo de la enfermedad. Las campañas de prevención habían surtido efecto y esta enfermedad había dejado de ser la amenaza del mundo. Sin embargo, estas afirmaciones no parecen corroborarse con los datos que se obtienen si nos acordamos de añadir los de los países empobrecidos, y especialmente de la población africana.

Desde su aparición, el SIDA ha matado 22 millones de personas (3 millones únicamente en el año 2002), de los cuales 17 millones han muerto en África. De los 42 millones de infectados con el VIH que existían a mediados de 2003, un 70 % vivían en África, lo que suponía la primera causa de muerte en este continente. Y sus expectativas no son mucho más halagüeñas: noventa y cinco de cada cien nuevos infectados pertenecen a África. Estas escalofriantes cifras están provocando consecuencias irreparables en la pirámide demográfica de algunos países como Zimbawue y Botswana, que ven como la población en edad de trabajar se está reduciendo enormemente, dejando huérfanos a millones de niños y niñas. Para el año 2010 se calcula que habrá 40 millones de niños huérfanos.

El VIH/SIDA es causa y efecto de la pobreza. La población más afectada se encuentra en la banda de edad entre los 15 y 50 años, es decir, en la fase más productiva. Según la OMS, países que tienen un 20% de población adulta seropositiva experimentan un descenso del PIB del 1%. La clase media africana es la más afectada por el SIDA, lo que implica la desaparición de cuadros formados que constituyen la estructura funcional básica de esos países. Esta enfermedad tiene por tanto unas implicaciones tremendas no sólo sanitarias, sino también económicas, sociales y políticas.

El control de esta enfermedad supone un gran reto en todos los países del mundo y pasa por:

- Educación en la prevención.
- Cambios en las prácticas de inyección.
- Control de los bancos de sangre.
- Facilitar el acceso a los tratamientos a las personas infectadas.
- Seguimiento del cumplimiento de los tratamientos.
- Tratamiento de mujeres embarazadas.

Aunque todavía no se haya descubierto una vacuna, el tratamiento con antirretrovirales resulta eficaz, y permite mejorar el estado de los pacientes. Es aquí donde se produce una lucha entre multinacionales que poseen las patentes de los medicamentos descubiertos hasta el momento y los fabricantes de genéricos, que han logrado una reducción importante del precio anual del tratamiento de los pacientes. Este pasó de ser de más de 10.000 € /persona/ año, en el año 1999 a menos de 300 € en el 2002. Sin embargo, incluso estos precios siguen siendo inasequibles para la población de los países empobrecidos, que son el 90 % de los afectados y que hoy en día no tienen ninguna esperanza de supervivencia más allá de lo que su propio organismo sea capaz de luchar. A finales del año 2002, de los 42 millones de personas afectadas por el virus, entre 5 y 6 millones necesitaban tratamiento antirretroviral para evitar su muerte. Sin embargo, únicamente 300.000 personas de países enriquecidos estaban recibiendo ese tratamiento. En África, con más de 4 millones de personas en riesgo de morir si no recibían tratamiento, únicamente 50.000 lo recibían.

Tal es la gravedad de este problema, que en septiembre de 2003 la OMS declaró como urgencia sanitaria mundial las dificultades de acceso a medicamentos contra el SIDA para la mayoría de la población que necesita un tratamiento e hizo un llamamiento mundial para una acción inmediata. Por su parte se comprometió a tomar las medidas necesarias para poner a disposición de los países más afectados por el SIDA, los medicamentos necesarios, acompañados de otra serie de medidas desarrollo de protocolos de tratamientos y seguimiento, métodos de diagnóstico, mejora de los sistemas de distribución y dispensación de los medicamentos, medidas de prevención y de formación... En concreto se comprometió a alcanzar, para finales del año 2005, la cifra de 3 millones de personas que recibirán tratamiento antirretroviral. En el momento de realizar este compromiso, en septiembre de 2003, si se sumaban todos los programas aprobados de lucha contra el SIDA en el mundo, la cifra que se alcanzaría en 2005 apenas llegaría a un millón de personas, por lo que el compromiso de la OMS multiplicó por tres los esfuerzos hasta entonces comprometidos.

La OMS, ONUSIDA y otros organismos, se pusieron así en marcha para desarrollar una amplia estrategia a escala mundial con vistas a alcanzar el objetivo fijado. Esta estrategia estaba previsto presentarla en diciembre de 2003 e implicará tanto a los países receptores de la ayuda, como a organismos internacionales, multilaterales, estados, industria farmacéutica...

Se ha estimado que la distribución de los antirretrovirales para los 3 millones de personas previsto hasta el año 2005 supondrá un coste de 5.000 millones de dólares, cantidad que no incluye la formación del personal sanitario, la compra de equipamiento ni la creación de redes de distribución y lugares de almacenamiento.

En cualquier caso, es importante destacar que aparte del tratamiento y de la investigación entorno a la vacuna, son primordiales la prevención, la educación, el asesoramiento y la transparencia del proceso. De nada sirve conseguir llevar los medios a los países empobrecidos si la población no se concienza de la importancia que tiene tomar medidas preventivas y seguir los tratamientos de modo adecuado. Un problema que se prevé puede llegar a suceder si los antirretrovirales llegan a África en las cantidades comprometidas por la OMS, es la aparición de revueltas sociales ante la decisión de qué personas van a recibir el tratamiento y cuales morirán. Como ya hemos visto, se prevé aumentar a 3 millones el número de personas que recibirán tratamiento, pero el número de personas afectadas es mucho mayor. A priori serán las autoridades estatales y sanitarias las responsables de la distribución de los antirretrovirales por lo que es imprescindible establecer una serie de criterios claros y transparentes, que se apliquen de forma estricta para evitar la aparición de sobornos o privilegios a ciertos grupos de personas. El acceso equitativo a los tratamientos y la lucha contra la corrupción son esenciales para combatir el SIDA en África.

2.1.20. MEDICAMENTOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIAS HUMANITARIAS

Una buena gestión de los medicamentos y del material sanitario en general, es especialmente imprescindible en emergencias humanitarias. En estas ocasiones se precisan de forma inmediata medicamentos muy concretos y en grandes cantidades para atender a una población importante de personas que viven en unas condiciones muy precarias. Hacer llegar a las poblaciones afectadas los medicamentos necesarios y no otros, y en las cantidades requeridas, y no otras, es una tarea complicada que depende de varios factores para su éxito (sanitarios, logísticos, económicos...).

La OMS abordó hace ya algunos años este problema consistente en facilitar la respuesta en situaciones de urgencia. Tras varios años de estudios, pruebas sobre el terreno y modificaciones, se prepararon listas normalizadas de medicamentos y material médico esenciales para el uso en emergencias humanitarias. La finalidad era estimular la normalización de los medicamentos y material médico utilizados en estas situaciones para permitir una respuesta rápida y eficaz con suministros que cubrieran las necesidades sanitarias prioritarias. Una meta adicional consistía en fomentar la preparación para las catástrofes, porque la normalización significa que los lotes de productos esenciales puedan mantenerse preparados para satisfacer necesidades urgentes.

El "Botiquín de urgencia de la OMS" resultante de esos trabajos, se desarrolló en colaboración con ACNUR y la Escuela de Medicina Tropical de Londres. Posteriormente fue revisado por la OMS junto con las principales agencias de ayuda humanitaria (Unicef, MSF, Cruz Roja...), teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante el uso de ese primer botiquín. Se creó así el llamado "Nuevo botiquín de urgencia".

En la actualidad numerosas organizaciones y autoridades nacionales han adoptado este botiquín como fuente fiable, normalizada, poco costosa, apropiada y rápidamente disponible de los medicamentos esenciales y del equipo médico necesarios con urgencia en una situación de desastre.

Su contenido está calculado para atender las necesidades de salud de una población de 10.000 personas durante 3 meses. No está destinado a la fase aguda de las epidemias, guerras, inundaciones, terremotos..., sino a satisfacer, en una segunda fase, las necesidades de una población con servicios médicos trastornados. Se utiliza también en países que sufren de una penuria aguda de medicamentos por motivos económicos.

Conviene destacar que si bien los medicamentos y material médico que se suministran corresponden a esa segunda fase de la situación de emergencia, tienen que evaluarse lo antes posible las necesidades locales concretas y pedir en consecuencia nuevos suministros.

El cálculo de las cantidades y tipos de medicamentos y materiales que se incluyen en este botiquín, se ha basado en los tipos medios de morbilidad en situaciones de emergencia y en el uso de tratamientos normalizados. Incluye unas directrices simples de tratamiento basadas en los síntomas para facilitar al personal sanitario el uso correcto de los medicamentos. El "Nuevo botiquín de urgencia" se compone de dos partes: Unidad de Base y Unidad Suplementaria.

La Unidad de Base contiene medicamentos, material médico y cierto equipo indispensable para los agentes de atención primaria de salud con competencias restringidas. Contiene 12 medicamentos, ninguno inyectable. La Unidad Suplementaria contiene medicamentos y equipamiento médico que únicamente deben ser utilizados por personal de salud de competencia confirmada. Es importante señalar que muchos medicamentos del botiquín son ejemplos de un grupo terapéutico y que pueden escogerse otros medicamentos equivalentes.

Se puede obtener información detallada sobre este botiquín en:
http://www.who.int/medicines/espanol/nehk98_sp.pdf

2.1.21. DONACIONES DE MEDICAMENTOS

Donar medicamentos es ponerlos gratuitamente a disposición de quien tiene impedido el acceso normal a ellos temporal o definitivamente.

La donación es, por tanto, un proceso caracterizado por la desigualdad: la necesidad y la imposibilidad del receptor y la solidaridad y la falta de ánimo de lucro del donante.

Desigualdad, porque unos pueden dar lo que otros no tienen; *necesidad*, porque la donación tiene razón de ser si lo que se dona es realmente imprescindible; *imposibilidad*, porque si los receptores pueden obtenerlos por sí mismos ése debe ser el camino a seguir; *falta de ánimo de lucro*, porque el principio que debe guiar la donación es el beneficio máximo para el receptor y no el beneficio económico o de cualquier otro tipo para el donante.

En cualquier donación han de intervenir, al menos, dos partes, quien dona y quien recibe. Habitualmente el proceso requiere, además, la participación de diferentes intermedarios: transportistas, funcionarios de las diferentes administraciones, asociaciones...

Tanto la parte donante como la receptora puede ser muy sencilla o muy compleja: personas individuales, organizaciones de ayuda nacionales o internacionales, gubernamentales o no gubernamentales, Estados, asociaciones sin ánimo de lucro, empresas farmacéuticas...

Para garantizar el buen resultado de una donación es muy importante que exista una comunicación fluida entre el donante y el receptor, bien de forma directa o bien con intermediarios de confianza por ambas partes.

Las donaciones no son la solución definitiva pero facilitan la disponibilidad a los medicamentos en los países empobrecidos y eso es, en principio, un bien siempre y cuando la donación se haga de forma apropiada.

Para garantizar el éxito de una donación la OMS elaboró en 1996 y actualizó en 1999, unas "Directrices para donativos de medicamentos", que constan de 12 puntos resumidos en 4 principios básicos:

1. El medicamento debe beneficiar en la mayor medida posible al receptor, lo cual implica que todo donativo debe basarse en las necesidades expresadas y que se deben evitar los donativos de medicamentos no solicitados.
2. Todo donativo debe hacerse teniendo plenamente en cuenta los deseos y la autoridad del receptor y estar en conformidad con las políticas sanitarias oficiales y las disposiciones administrativas existentes.
3. Las normas de calidad deben ser las mismas para todos: si la calidad de un artículo es insuficiente en el país donante, dicho artículo será también inaceptable como donativo.
4. Entre donantes y receptores tiene que haber una comunicación eficaz: los donativos deben basarse en la necesidad expresada y no deben enviarse sin previo aviso.

Se puede leer el documento de la OMS con las directrices desarrolladas en: <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-4.sp.doc>

El paso previo a dar a la hora de plantearnos una donación de medicamentos deber ser analizar una serie de cuestiones que deberemos tener presentes. Las preguntas que desarrollamos a continuación deben estar resueltas antes de proceder a realizar la donación:

- “ Qué nos piden: tipo de medicamentos, formas farmacéuticas, dosis... y cantidad de cada uno. ¿Los medicamentos solicitados forman parte de la Lista de Medicamentos Esenciales del país receptor, o en su defecto, de la lista de la OMS?. En caso de que no formen parte, ¿está justificada su solicitud?, ¿existen esos medicamentos en forma de genéricos?

- “ ¿Quién realiza la petición de medicamentos: una persona particular, una organización, un centro sanitario, un gobierno...?. ¿Es de fiar?. ¿Qué formación tiene la persona responsable de la recepción de la donación?.
- “ ¿Ha habido una valoración de las necesidades?. Averiguar cómo se ha hecho el cálculo de los medicamentos pedidos. Se debería considerar: enfermedades prevalentes teniendo en cuenta las fluctuaciones estacionales, cantidad de población a cubrir, período de tiempo que cubrirá la donación, tipo de centro que recibirá la donación y política que tiene respecto a los medicamentos (público, privado, concertado...).
- “ ¿Qué formación técnica tienen los distintos participantes en la donación: encargados del transporte, almacén, prescripción, dispensación, uso...?. En función de estos datos podremos decidir qué tipo de principios activos enviar, qué formas farmacéuticas, dosis...
- “ ¿Es urgente realizar el envío?. Calcular el tiempo que tardamos en conseguir los medicamentos que nos piden, los permisos necesarios en el país del donante y del receptor y el transporte hasta el destinatario final. Tendremos que considerar cuál es el medio de transporte más fiable (tener en cuenta las condiciones de conservación necesarias para ciertos medicamentos) y acorde con nuestras necesidades y posibilidades (económicas y logísticas básicamente).
- “ ¿Hay facilidades para el almacenamiento y distribución de los medicamentos recibidos?.
- “ ¿Es acorde la donación con la política sanitaria del país receptor?. Es importante conocer si existe alguna regulación respecto a las donaciones y si existen protocolos terapéuticos, ya que éstos serán los que deban orientar la elección de los medicamentos.
- “ ¿Se pueden conseguir esos medicamentos en el propio país del receptor?, ¿a qué precio?, ¿son medicamentos de calidad?. En muchos países existe una producción local de medicamentos, o centrales de compras estatales, o farmacias privadas... que nos permitirán adquirir los medicamentos en el propio país del receptor. Antes de proceder a un envío debemos valorar si no es más rentable económica y logísticamente hablando, enviar dinero en vez de medicamentos.
- “ ¿Cómo se va a asegurar la calidad de los medicamentos por parte del donante y del receptor?. El donante debe buscar un proveedor de confianza con el que tenga buena comunicación y que le garantice mediante certificados oficiales el cumplimiento de las Correctas Normas de Fabricación. El receptor debe exigir estos certificados al donante así como asegurar el correcto almacenaje, manipulación, transporte y dispensación de los medicamentos.
- “ ¿Se van a cobrar los medicamentos recibidos?. ¿Cómo se gestionarán esos fondos y quién lo hará?.
- “ ¿Cómo se eliminarán los medicamentos no válidos, no necesarios o que caduquen?. Aún teniendo el máximo cuidado es posible que finalmente caduquen medicamen-

tos que debemos eliminar por lo que hay que estudiar de antemano la manera de hacerlo, o consultar con las autoridades competentes si existe algún mecanismo ya establecido.

- .. ¿De qué forma se puede ayudar a la sostenibilidad del proyecto?. Habría que considerar la posibilidad de responsabilizarse de las donaciones un mínimo de tiempo hasta que el receptor pudiera sostenerse por sí mismo a través del pago parcial de los medicamentos por los beneficiarios o de otros sistemas promovidos por el Ministerio de Salud del país o en su defecto de la OMS.
- .. ¿Existe el peligro de que la donación perjudique a otros proyectos existentes?. Debemos asegurarnos que la donación no perjudique a otros centros existentes en la zona de influencia de la donación. Esto ocurrirá por ejemplo si nuestros medicamentos son entregados de forma gratuita o a bajo precio, mientras que en el centro de salud cercano los venden a las tarifas oficiales. La gente se trasladará a "nuestro" centro con lo que el funcionamiento de ambos se verá perjudicado.
- .. ¿Tenemos todos los permisos necesarios en regla? Los medicamentos son sustancias que se consideran especiales por lo que tiene un trato específico en las aduanas, tanto en el país del donante como en el del receptor. Debemos conocer la legislación al respecto antes de proceder al envío. En España en concreto, para permitir una exportación es preciso que un farmacéutico avale el contenido de la misma por lo que el donante tendrá que buscarlo en caso de que no cuente ya con él. Además debemos tener en cuenta que para cierto tipo de medicamentos como los estupefacientes se necesitan permisos especiales.
- .. ¿Se ha previsto un proceso de evaluación tras la recepción y "uso" de la donación?. Es importante realizar un seguimiento de la donación para aprender de los errores cometidos y para mantener la relación de confianza entre el donante y el receptor.

Una vez que hayamos encontrado la respuesta a estas preguntas es cuando, teniendo muy presentes los 4 principios básicos citados, y en general las 12 directrices que estableció la OMS, podremos proceder a realizar una donación. En el punto 2.2.3 haremos una reflexión acerca del problema que ocasionan las donaciones inapropiadas de medicamentos, y en el 2.3.1, apartado 5, daremos a conocer la Campaña Saber Donar, llevada a cabo en varios países europeos entre los años 2000 y 2002.

2.1.22. CONTROL DE LOS RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS

El medicamento está bajo el control del profesional farmacéutico desde el inicio de su vida hasta su dispensación a un paciente e incluso, a través de la farmacovigilancia, se verifica si el fármaco está siendo efectivo, si se produce algún efecto adverso o alguna interacción. Pero, ¿qué ocurre con los medicamentos que se han dispensado pero no se han consumido? ¿Y con los que caducan? ¿Y con lo que los pacientes excretan?.

El ciclo del medicamento debe ser cerrado y la eliminación de este tipo de productos se ha de hacer de manera controlada desde el punto de vista de la salud y del ambiente

para evitar posibles efectos perjudiciales a medio o largo plazo. Es preciso prestar más atención a los desechos de medicamentos y de sus envases puesto que el descontrol que se mantiene en la práctica en la mayor parte del mundo, y especialmente en los países menos desarrollados, puede estar ocasionando la contaminación continua, acelerada y peligrosa, no sólo del entorno humano próximo sino del ambiente natural global.

Estudios recientes muestran que están empezando a aparecer en el ambiente (en concreto en lagos) las sustancias biológicamente activas originales e incluso se están estudiando los efectos que están ocasionando sobre especies animales que viven en esos hábitat. Es por ello que debemos hacer todo lo posible para evitar que los restos de medicamentos terminen en el ambiente de forma descontrolada y debemos proceder a su eliminación de forma apropiada.

La complejidad de la vida del medicamento permite que incidan sobre él tanto leyes estrictamente farmacéuticas como puramente ambientales y por tanto, exige que se le preste atención especializada desde ambos espacios conjuntamente.

En España fue en el año 2002 cuando empezó a funcionar un sistema de recogida selectiva de restos de medicamentos y de sus envases, aunque en el momento de escribir este documento podemos asegurar que la mayoría de la población española desconoce que los medicamentos caducados que tiene en su casa, o aquellos que aunque sin caducar ya no va a utilizar, pueden ser dañinos para el ambiente. Incluso entre los profesionales del medicamento este tema continúa siendo poco conocido y se considera que los medicamentos dejan de ser responsabilidad del sanitario una vez que han sido dispensados.

En mayo de 1999 se constituyó en España una sociedad denominada SIGRE (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases) encargada de administrar un sistema para la recuperación, el reciclado y la destrucción de los envases de medicamentos y de los restos de medicamentos que estos envases contengan.

El SIGRE es una iniciativa de la industria farmacéutica en colaboración con la distribución farmacéutica mayorista y las oficinas de farmacia. Su origen se encuentra en la Directiva de la Unión Europea 94/62 sobre gestión de envases, que posteriormente fue recogida en la Ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases, que implica a los distintos agentes que operan en el mercado para que gestionen la recogida y reciclado de todos los envases que se comercialicen. Esta normativa es de aplicación a todos los sectores, el farmacéutico entre ellos. Así este sector ha de responsabilizarse del reciclado de envases y de la eliminación de los restos de medicamentos.

La industria farmacéutica se ocupa de la financiación del sistema y de la identificación de los envases de sus medicamentos con el logotipo de SIGRE; *la distribución* aporta la logística necesaria para la recogida, transporte y almacenamiento de los medicamentos, y se ocupa, asimismo, de su posterior entrega en las plantas de selección o clasificación; por último, *las farmacias* están dotadas de un contenedor específico en el que el consumidor deposita tanto los envases vacíos como los envases con restos de medicamentos que ya no necesita o que han caducado.

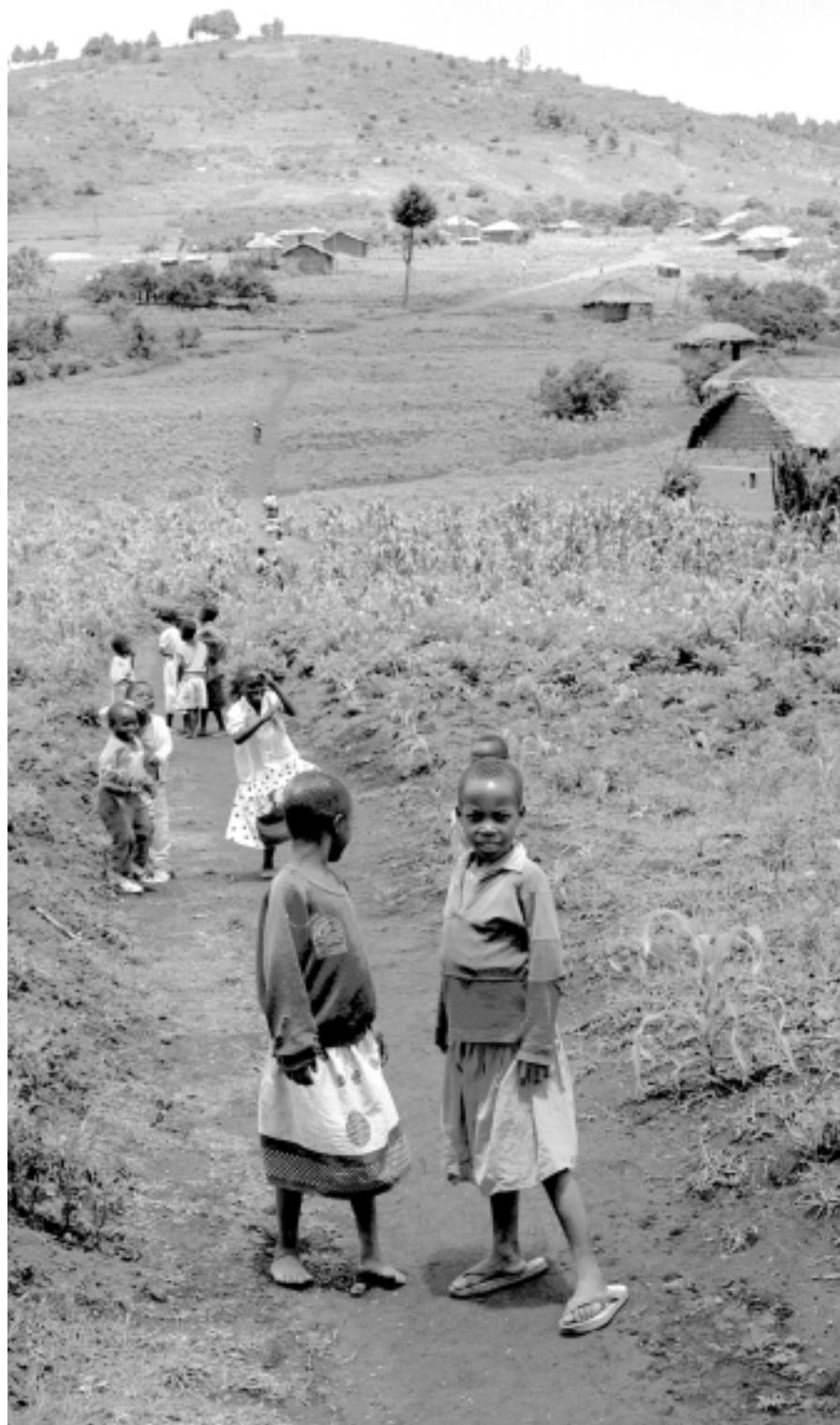
En España se están creando otros Sistemas Integrados de Gestión para la recogida de medicamentos. Cada comunidad autónoma debe autorizar la puesta en marcha de cualquiera de estos sistemas de forma que se garantice la recogida y eliminación apropiada de los envases de medicamentos y de los restos que estos envases contengan.

Sin embargo, en la mayoría de los países empobrecidos no existen sistemas tan implantados para la correcta gestión de los residuos de medicamentos. En el mejor de los casos son los Ministerios de Salud los que se encargan de retirar de los centros de salud y hospitales los medicamentos caducados o no necesarios. Posteriormente los eliminan a través de los métodos que tengan disponibles, que generalmente son pocos y poco apropiados, ya que la eliminación correcta de los restos de medicamentos es un proceso muy costoso económicamente, y en países donde la población carece de acceso a medicamentos, no se pueden destinar los escasos recursos a eliminar correctamente los medicamentos que no necesitan. Por ello en la mayoría de estos países, la gran parte de los medicamentos terminan en los vertederos, muchas veces incontrolados.

El problema de la eliminación de medicamentos no necesarios en países empobrecidos es especialmente grave cuando se reciben donaciones inapropiadas de medicamentos. En situaciones de emergencia, cuando la sociedad civil de los países de renta alta se muestra especialmente sensibilizada ante las desgracias mostradas por los medios de comunicación, son habituales las prácticas basadas en el envío incontrolado de donaciones de medicamentos cuya acumulación supone frecuentemente un problema añadido a la emergencia ya que en muy poco tiempo se pueden acumular grandes cantidades de medicamentos no válidos que deben ser eliminados. Para intentar paliar en cierta medida estos problemas, la OMS elaboró en el año 1999 las "Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia", donde se da la solución más adecuada para la eliminación de cada tipo de resto de medicamento.

Se pueden leer estas directrices en:

<http://www.who.int/medicines/espanol/who-edm-par-99-2sp/who-edm-par-99-2sp.pdf>



2.2. PROBLEMÁTICA ACTUAL EN EL MUNDO EN TORNO A LOS MEDICAMENTOS

Cuando las ONG sanitarias hablamos de "acceso a medicamentos de calidad", nos referimos al hecho de que cualquier persona, en cualquier lugar del mundo, pueda tener en el momento que lo necesite el medicamento de calidad garantizada más adecuado para su problema de salud.

Como ya ha quedado dicho, en pleno año 2003, un tercio de los habitantes del mundo no tiene acceso a medicamentos esenciales para su vida mientras que el 14 % de la población consumimos el 80 % de los medicamentos disponibles en el mundo.

Reparto del consumo de medicamentos por áreas geográficas

Zona geográfica	Población	Consumo
África	13%	2%
América Latina	8%	7%
Asia	57%	8%
Europa del Este	8%	3%
Subtotal	86%	20%
EE.UU. y Canadá	5%	32%
Europa Occidental	7%	32%
Japón	2%	16%
Subtotal	14%	80%

Fuente: Industria Farmacéutica

Las principales causas de la falta de acceso a medicamentos se pueden agrupar en:

- .. Falta de disponibilidad de medicamentos esenciales debido a una producción fluctuante y a precios prohibitivos.
- .. Falta de investigación de nuevos medicamentos adaptados a las necesidades de los países empobrecidos.
- .. Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio.
- .. Medicamentos de calidad deficiente y falsificaciones.

Sin embargo, hay otra serie de factores también importantes y por ello nos ha parecido interesante ir viendo en torno a cada una de las partes básicas del ciclo del medicamento, las causas que obstaculizan el acceso a medicamentos de calidad para dos mil millones de personas y que propician un uso irracional del medicamento.

Dedicamos así esta parte del documento a ir analizando paso por paso cuales son algunas de estas causas y de sus consecuencias más inmediatas.

2.2.1. INVESTIGACIÓN

En este punto vamos a comentar qué problemas existen actualmente en relación con la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos y con el papel de la industria farmacéutica en este campo. Una industria, que según datos publicados por el periódico "El País" en agosto de 2003, sólo la de Estados Unidos obtuvo unos beneficios en el año 2002 de 37.000 millones de dólares.

Vamos a analizar los siguientes aspectos, interrelacionados entre sí:

- a) Falta de investigación para "enfermedades olvidadas".
- b) Falta de investigación pública.
- c) Búsqueda del beneficio económico por encima del bien social.
- d) Artimañas de la industria farmacéutica.
- e) Precios de los medicamentos y patentes.

A) FALTA DE INVESTIGACIÓN PARA "ENFERMEDADES OLVIDADAS"

Aunque este tema ya ha sido tratado en parte en el punto 2.1.16. al hablar de la industria farmacéutica, y en el punto 2.1.9. al hablar de los "*medicamentos huérfanos y las enfermedades olvidadas*", queremos resaltar aquí una vez más que la I+D relacionada con enfermedades prevalentes en países empobrecidos es muy baja si la comparamos con las necesidades existentes en esos países. Únicamente el 0,2 % de toda la investigación anual mundial relacionada con la sanidad se destina a la neumonía, la diarrea y la tuberculosis, tres enfermedades vinculadas con la pobreza que son responsables del 18 % de la carga mundial de enfermedades. La creciente resistencia a los medicamentos, los efectos adversos y la falta de viabilidad de los protocolos actuales señalan la necesidad de una mayor I+D hacia nuevos medicamentos.

La ley básica de la oferta y la demanda lleva a que la mayoría de las empresas farmacéuticas fabriquen y comercialicen sus productos predominantemente en países de renta alta, que son los grandes consumidores de medicamentos en la actualidad. Se acepta de forma generalizada que el mercado potencial de nuevas medicinas para la tuberculosis, la malaria y muchas otras enfermedades del mundo en desarrollo no es en la actualidad viable desde el punto de vista comercial. En muchos países empobrecidos no existen mercados potenciales fuertes. Por ejemplo en Bangladesh, el gasto total en sanidad, incluyendo personal, infraestructuras y medicinas, fue de una media de 17 dólares por persona en 1996-98. En Uganda, el gasto sanitario *per cápita* es de 14 dólares. Estas cantidades quedan totalmente ensombrecidas por los mercados potenciales en los países desarrollados. En EEUU, el gasto sanitario *per cápita* entre 1996 y 1998 fue de 3.724 dólares. En el Reino Unido, el dato equivalente fue de 1.193 dólares, el 97 % pagado con fondos públicos.

Pero también hay grandes diferencias dentro de un mismo país y hay países empobrecidos con una clase media relativamente desarrollada que supone un mayor mercado potencial. Según Estadísticas Médicas Intercontinentales, Brasil es el séptimo mayor mercado farmacéutico del mundo, con unas ventas anuales que ascienden a 8.900 millones de dólares. Las empresas que quieran entrar en el mercado farmacéutico brasileño deben

tener en cuenta dos características importantes. La primera, que entre el 40 y el 50 % de la población tiene un acceso limitado o ningún acceso a las medicinas necesarias. La segunda, que el mercado se concentra en los estados más ricos del país, donde se encuentra la minoría de la población con poder adquisitivo. El grupo con los ingresos más bajos, en el que se sitúa la mayoría de la población, representa sólo en torno al 16 % del mercado de los medicamentos que se consumen. Y esto mismo que pasa en Brasil se puede extrapolar a otros países.

Se puede argumentar que el limitado poder adquisitivo de la mayoría de la gente que vive en países empobrecidos es un desincentivo mucho mayor para la investigación de "enfermedades olvidadas" que considerar la protección de las patentes como incentivo. Como comenta una potente empresa farmacéutica: *"en este clima altamente competitivo, la fortuna de cualquier empresa relacionada con la salud depende de su habilidad para descubrir, desarrollar y comercializar nuevos productos innovadores, más deprisa y más eficientemente que sus competidores. La supervivencia depende de que se comprenda hacia donde se dirige la ciencia y qué demanda el mercado"*.

Para hacer frente a las grandes inversiones y reducir la duplicación de costes, las compañías farmacéuticas iniciaron a finales de los 80, un ciclo sin precedentes de consolidaciones empresariales y fusiones (ej. Glaxo y Wellcome, Sandoz y CibaGeigy, Roche y Synthex), que en los años 2000-2002 se ha reforzado aún más. Esta consolidación se ha centrado en los segmentos más rentables del mercado (enfermedades infecciosas, afecciones cardiovasculares, cáncer, dermatología y neurología), dejando la medicina tropical y las "enfermedades olvidadas" totalmente al margen.

B) FALTA DE INVESTIGACIÓN PÚBLICA

Gran parte de la culpa de lo descrito en el punto anterior, la tiene el hecho de que la investigación farmacéutica se concentra hoy en día en las empresas privadas y apenas se dedican fondos públicos para este tipo de investigación. Las empresas privadas buscan rentabilizar su inversión ya que así se lo exigen los pequeños y grandes accionistas, y esto hace que las enfermedades económicamente poco rentables, aquellas que las padecen personas de reducido poder económico, queden al margen.

Por eso es especialmente importante que los estados y los organismos multilaterales dediquen más esfuerzo y sobretodo más recursos económicos a la investigación de estas enfermedades "no rentables" y que esos esfuerzos se sumen mediante la puesta en común de los resultados conseguidos. Ya existen algunas iniciativas al respecto, pero por desgracia todavía son muy pocas y los resultados escasos.

Otro problema es la falta de reconocimiento y de apoyo a los investigadores de los países empobrecidos. En numerosos países considerados "en desarrollo" existen muy buenos profesionales que intentan llevar a cabo investigación de nuevos medicamentos para las enfermedades prevalentes en su población, pero por desgracia no cuentan con los medios técnicos y económicos necesarios, tal como declaró en febrero de 2003 el profesor de Virología y Bacteriología, Souleymane Mboup, uno de los investigadores senegaleses de reputación internacional y presidente de la RARS (Réseau Africain de Recherche

sur le VIH/SIDA). En opinión de esta persona, es necesario conseguir compromisos internacionales, potenciar la I+D en los países empobrecidos, reconocer la capacidad de los investigadores de estos países y sobretodo trabajar en red para compartir experiencias y sumar esfuerzos.

C) BÚSQUEDA DEL BENEFICIO ECONÓMICO POR ENCIMA DEL BIEN SOCIAL

Tener que afrontar el pago de los medicamentos necesarios puede llevar a las familias a situaciones extremas. Una investigación llevada a cabo por Oxfam en Uganda y Etiopía muestra como el coste de enfermedades frecuentes y con tratamientos disponibles como la malaria, tuberculosis, o infecciones respiratorias, puede motivar que los menores abandonen la escuela, que disminuya la compra de alimentos, o que se vendan los bienes básicos.

Las consecuencias de esta situación se extienden más allá de los dramas familiares concretos y los impactos sobre la productividad. La pobreza es un factor significativo en la expansión de nuevas bacterias y virus, y en el aumento de la resistencia a los medicamentos. Las nuevas enfermedades como el VIH/SIDA, el desarrollo de resistencia en viejas enfermedades como el cólera, y las nuevas variedades en enfermedades ya existentes, suponen importantes desafíos para la comunidad sanitaria, incluyendo a la industria farmacéutica.

Al tiempo que la crisis sanitaria se extiende por todo el mundo, tanto el público como los inversores se empiezan a preguntar por la actuación de la industria farmacéutica en los mercados de los países empobrecidos. Cada vez más personas, muchas de ellas pequeños accionistas de países desarrollados que invierten sus ahorros en la compra de acciones de las rentables multinacionales farmacéuticas, se preguntan por la "responsabilidad social" de las mismas. Es decir, quieren saber qué están haciendo estas empresas para hacer accesibles medicinas existentes como los antirretrovirales o los antipalúdicos a millones de personas que los necesitan y no pueden pagarlos. Y también se plantean qué pueden hacer las empresas para promover la I+D en enfermedades para las que no existen tratamientos o para las que sí existen pero se han dejado de fabricar por no resultar rentable su fabricación. Se plantea así la búsqueda del bien social.

Pero por desgracia, la realidad del año 2003 nos muestra que para la mayoría de las grandes multinacionales farmacéuticas y para los organismos internacionales que regulan el comercio de los medicamentos (OMC), la búsqueda del beneficio económico sigue primando sobre el bien social. Y lo que no da beneficios, sencillamente no interesa.

D) ARTIMAÑAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En los últimos años hemos vivido un importante desarrollo de la Industria Farmacéutica lo cual nos ha facilitado importantes avances en la mejora de la salud. Gracias a la investigación farmacéutica se ha puesto a disposición de los ciudadanos una serie de fármacos eficaces frente a patologías que no tenían un tratamiento adecuado, y otros que mejoran la eficacia o seguridad de los ya existentes.

Sin embargo, todavía hay muchos aspectos que convendría abordar para avanzar hacia una presencia más ética de la Industria Farmacéutica en el mundo. Según un estu-

dio de la CIA publicado en julio de 2002 en la revista Newsweek, los sectores empresariales donde más soborno existe en el mundo son la industria pesada (fundamentalmente la armamentística) y la industria médica, por este orden. En los últimos años se han acumulado denuncias sobre las malas artes y la falta de ética de algunas industrias farmacéuticas. A continuación vamos a destacar algunas de las estrategias reprobables que utiliza parte de la industria farmacéutica y que están relacionadas de alguna manera con la I+D de medicamentos.

• **Falta de ética al desarrollar los estudios clínicos:**

La falta de regulación y de controles en numerosos países empobrecidos, ha llevado a que algunas industrias farmacéuticas se trasladen a estos países para llevar a cabo estudios clínicos que en países de renta alta serían mucho más costosos y en ocasiones no autorizados.

El problema es tal que el "Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías" (GEE) ha llevado a cabo una investigación y ha elaborado una serie de recomendaciones que presentó en febrero de 2003 a la Comisión Europea (CE).

El GEE, órgano independiente, pluridisciplinar y pluralista, tiene por fin aconsejar a la CE sobre la manera de tomar en consideración los valores éticos de la sociedad europea en el desarrollo científico y tecnológico, promovido por las políticas comunitarias.

Dado que los ensayos clínicos en los países empobrecidos suscitan cuestiones éticas específicamente ligadas a las desigualdades socioeconómicas, a la pobreza y a la diversidad cultural, los expertos han subrayado que los inversores privados o públicos que desarrollan sus investigaciones en estos países tienen el "*deber moral de contribuir a reducir estas desigualdades*".

Asimismo, consideran que la puesta en marcha de los programas de investigación comunitarios en los estados empobrecidos debería estar fundada sobre la solidaridad. Por ello afirman que "*las actividades de investigación que afecten a los seres humanos no pueden ser exclusivamente asimiladas a una actividad económica sujeta a las leyes del mercado*". La salud debería ser considerada por tanto como un bien público más que un producto de comercio.

Los expertos piden que se apliquen los principios del respeto a la dignidad humana y la no explotación, no discriminación y no instrumentalización. Declaran también que la investigación clínica en los países empobrecidos debe estar bien justificada, por ejemplo, cuando la misma tiene un interés específico para el país y responde a las prioridades de salud de este país, y no por razones económicas o de simple comodidad.

Asimismo, insisten en el hecho de que la evaluación científica y ética de los protocolos de investigación debe implicar comités locales o expertos locales independientes. Cuando sea imposible involucrar a una representación local independiente en la evaluación, no debe abrirse ninguna investigación clínica en ese país.

Respecto al uso de placebos en los ensayos clínicos, el GEE considera que deben aplicarse las mismas reglas en los países de renta alta que en los empobrecidos. Su dictamen

recoge textualmente: "Cualquier excepción a este principio debe ser justificada y esta justificación debe ser claramente demostrada en el protocolo de investigación, sometido al acuerdo de los comités de ética y aprobada por el comité local".

- **Publicar sólo parte de los datos de un estudio:**

Un ejemplo: en el estudio VIGOR, en que se compara la seguridad gastrointestinal de rofecoxib frente a otro antiinflamatorio (*naproxeno*), se presentaron datos de 9 meses de seguimiento. Posteriormente se supo que, en realidad, existían datos de 15 meses de tratamiento que fueron ocultados por el laboratorio. El uso a largo plazo de este fármaco puede aumentar el riesgo de hipertensión e insuficiencia cardiaca, así como la mortalidad total en comparación con el otro fármaco en estudio. Para evitar hacer referencia a esta información sólo se publicaron los datos del inicio del estudio.

- **Ocultar datos no favorables:**

En ocasiones industrias farmacéuticas amenazan a los investigadores que tienen intención de publicar datos que no son favorables a los intereses de los laboratorios, incluso a aquellos que han llegado a publicar resultados negativos de estudios se les ha intimidado, desacreditado profesionalmente y se les han interpuesto demandas judiciales exigiéndoles indemnización por las supuestas pérdidas económicas que se podían derivar de la publicación de los resultados.

- **Manipular los estudios para obtener resultados favorables:**

Una estrategia habitual en la industria farmacéutica es manipular los estudios que realizan para obtener resultados favorables. En ocasiones se introducen sesgos en el diseño del ensayo, se eligen fármacos de comparación inadecuados para resultar favorecidos, se usan dosis inapropiadas en el fármaco de comparación (normalmente se infradosifica si se compara la eficacia y se sobredosifica si se compara el perfil de seguridad), o se manipula la obtención de resultados. Un ejemplo reciente de este último caso es el estudio CLASS. Se trata de un ensayo clínico en que se afirma que el *celecoxib* es un antiinflamatorio que produce menos úlceras y complicaciones gastrointestinales que *ibuprofeno* o *diclofenaco*.

Posteriormente se ha sabido que se trataba de dos estudios diferentes (uno comparaba *celecoxib* frente a *ibuprofeno* y otro frente a *diclofenaco*) y, a la hora de integrar los resultados de los dos estudios, se hizo con un método inadecuado de tal forma que se obtuvieron diferencias a favor del *celecoxib* donde no las hay en realidad. Además, también se ocultó información en este caso pues se mostraron datos de 6 meses de tratamiento cuando se disponía de 12 meses de seguimiento.

- **Realización de "ensayos siembra":**

Otra estrategia que utilizan algunos laboratorios es la realización de ensayos "siembra". Se denomina así a los estudios que no ofrecen ningún rigor metodológico y de los cuales no se pueden obtener conclusiones científicamente válidas. Normalmente los médicos suelen recibir contraprestaciones económicas por colaborar en estos estudios, bien sea en

metálico o mediante el regalo de bono-hoteles, viajes, etc. La finalidad de estos trabajos es exclusivamente la de inducir a la utilización de un medicamento en un número elevado de pacientes, con la excusa de la realización del estudio, para obtener beneficios económicos y, a ser posible, captar un número importante de pacientes que utilicen de forma crónica el fármaco en cuestión. A pesar de que este tipo de acciones están expresamente prohibidas por el Real Decreto 711/2002, sigue siendo una práctica habitual.

- **Influenciar a expertos y sociedades científicas:**

Otra dinámica muy extendida es la influencia de laboratorios farmacéuticos sobre sociedades científicas y expertos para sesgar los protocolos, documentos de consenso, etc., a favor de los intereses del laboratorio. Entre los muchísimos ejemplos, podríamos destacar uno reciente en el que los representantes de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFyc) se negaron a firmar un protocolo sobre osteoporosis al cuál habían sido invitados a participar. El encuentro fue organizado por la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia y la Sección de Menopausia de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. La conferencia de consenso se celebró en Madrid del 19 al 21 de abril de 2002. Según los autores, a pesar de que en las distintas mesas de trabajo se apreciaba confusión y cierta subjetividad en la interpretación de los contenidos científicos de las ponencias, en la mayoría de las mesas se llegaron a conclusiones que permitía pensar en la posibilidad de alcanzar un consenso de mínimos. Con posterioridad, en la deliberación del jurado para redactar el documento final, se introdujeron importantes cambios. Los autores señalaban la presencia velada de la industria farmacéutica en las sesiones de trabajo, que podía hacer dudar de posibles conflictos de intereses en la elaboración del consenso. Tampoco se escapan los editores de revistas científicas a estas tramas. El editor del *British Journal of Psychiatry*, por ejemplo, recibió anualmente 2.000 dólares de un laboratorio farmacéutico por publicar un escrito favoreciendo a uno de sus productos.

- **Promoción y publicidad excesiva y poco transparente:**

Tradicionalmente, uno de los argumentos esgrimidos por la industria farmacéutica para justificar el precio de los medicamentos es la fuerte inversión en investigación que realizan los Laboratorios. En España, según datos de Farmaindustria, supone un 13% del total de ventas de medicamentos aproximadamente. Esta cantidad es superior a la de otros sectores industriales. Sin embargo, lo que la mayoría de ciudadanos ignora es que los gastos en promoción y publicidad de medicamentos supone un 40-50% del precio de los medicamentos, lo que es lo mismo, entre el doble y el triple del dinero destinado a investigar. En el año 2.000, la inversión en promoción y publicidad en España fue de unos 3.000 millones de euros, mientras que el gasto global en farmacia fue de 6.000 millones de euros. Es decir, de cada medicamento que compramos, la mitad del dinero es destinado a promoción y publicidad. Y de la cantidad empleada en este concepto, aproximadamente la mitad se dirige directamente al profesional de la medicina en concepto de "regalos" (unos 1.500 millones de euros al año en España).

A pesar de que en España las cuestiones de promoción y publicidad de medicamentos están reguladas mediante el RD 1416/1994, las irregularidades e incumplimiento de la ley son habituales. Como ejemplo podemos mencionar el caso de la cerivastatina (Lipobay®).

En agosto de 2.001 fue retirada del mercado por el Laboratorio que la comercializaba (Bayer) debido a varios casos de muertes en relación con el uso del medicamento. Se sabe que el Laboratorio ocultó información sobre el número de fallecidos y que, al menos, se registraron 52 muertes. El Laboratorio Bayer ofertaba un ordenador de regalo ("logiciel") valorado en 1.372 euros, a cada médico que iniciase 20 tratamientos con Lipobay®. El Laboratorio tenía previsto regalar unos 40.000 logiciels en Francia (según datos publicados por "La Revue Prescrire" en el año 2002).

En España estas prácticas están muy extendidas también. La revista Cinco Días publicó en febrero de 2.002 un artículo en el que se hacía referencia a una sentencia del Tribunal Supremo (07/11/2001) en la que se confirmaba una sentencia previa de tres años de prisión a varios facultativos que *"se beneficiaron de incentivos a cambio de recetar determinados medicamentos producidos por ciertos Laboratorios"*. Esto es la punta del iceberg de una práctica bastante habitual por desgracia.

• **Contrato y presión a profesionales influyentes:**

Una de las estrategias de algunos laboratorios farmacéuticos es la de contratar profesionales que han trabajado durante un tiempo en las Agencias de Evaluación de Medicamentos de los distintos países donde están implantados. De esta forma consiguen ciertos favores y privilegios y algunos funcionarios, especialmente de países de renta alta, ven a la Industria Farmacéutica como un posible lugar de promoción profesional. En el año 2.001 se realizó una encuesta interna en la *Food and Drug Administration (FDA)*, organismo que regula la aprobación de medicamentos en EEUU, en la que un tercio de los que respondieron manifestaron no sentirse libres para expresar sus opiniones científicas. Algunos declaraban abiertamente haber recibido presiones de los laboratorios para favorecer el registro de ciertos productos, aún en contra de intereses de salud pública, así como órdenes de sus superiores invitándoles a cambiar las opiniones reflejadas en informes técnicos.

• **Financiación de Agencias reguladoras de medicamentos:**

Otro aspecto a destacar es que la Industria Farmacéutica contribuye a la financiación de las Agencias Reguladoras de medicamentos, lo que también constituye un conflicto de interés. La FDA, por ejemplo, cubre aproximadamente un 12% de su presupuesto a través de las tasas que pagan los laboratorios. En ocasiones, dichos laboratorios amenazan con utilizar otras Agencias de Evaluación "más flexibles" para obtener los registros de los medicamentos y se ha podido observar una cierta competencia entre Agencias para captar solicitudes de registro. Este punto ha sido mejorado, en parte, con la creación de la Agencia Europea del Medicamento y del registro único centralizado. En el año 1.996 se realizó una investigación en el seno de la Agencia Británica de Evaluación y se comprobó que sólo un 25% de los expertos no tenían conflictos de interés financiero con los laboratorios. En la FDA la proporción de expertos que no tienen conflictos de interés es tan solo de un 10% aproximadamente.

La Industria Farmacéutica está intentando rebajar las exigencias de los ensayos clínicos previos a la comercialización de medicamentos y la duración de los mismos, a la vez

que presiona a la OMS para que promueva estos estándares en los países empobrecidos. Por ejemplo, proponen que no sea obligatorio informar sobre los efectos adversos registrados en los ensayos clínicos cuando sean "esperables", "no graves" o si no hay una clara evidencia de la posible relación entre la toma del medicamento y la aparición de la reacción adversa. También se propone reducir la duración mínima de los ensayos de 12 a 6 meses, a pesar de que un 25% de las reacciones adversas graves a medicamentos aparecen en los ensayos después de los 6 meses del inicio del tratamiento.

En resumen, la Industria Farmacéutica emplea mucho más dinero en la promoción y publicidad de sus productos que en la investigación y desarrollo de los mismos, y los métodos empleados en muchas ocasiones están muy lejos de unos principios éticos mínimos. Todo ello contribuye a un uso irracional e innecesario de muchos medicamentos y a un incremento superfluo de los costes sanitarios.

• Financiación de partidos políticos:

Una práctica habitual en Estados Unidos, país donde se localizan las principales empresas farmacéuticas del mundo, es que los laboratorios donen importantes cantidades económicas a los principales partidos políticos (al que ocupe el poder especialmente). A cambio, las políticas sanitarias y farmacéuticas que defienden esos partidos tanto en EEUU como en los organismos internacionales (OMC principalmente), son claramente favorecedoras para esos laboratorios.

A modo de ejemplo, citamos los siguientes datos obtenidos de un estudio publicado en Febrero de 2003 en "Guardian Newspapers" (<http://www.guardian.co.uk/aids/story/0,7369,-897306,00.html>).

Beneficios obtenidos por la multinacional en el año 2001

Pfizer Inc:	7.788 millones de dólares
Glaxo SmithKline:	7.325 millones de dólares
Merck & Co:	7.282 millones de dólares
Bristol-Myers Squibb:	5.242 millones de dólares
Abbott Laboratories:	1.550 millones de dólares

Donaciones realizadas a partidos políticos de EEUU durante el año 2002

Pfizer Inc:	1'67 millones de dólares
Bristol-Myers Squibb:	1'57 millones de dólares
Glaxo SmithKline:	1'14 millones de dólares
Abbott Laboratories:	0'64 millones de dólares
Merck & Co:	0'57 millones de dólares

De estas cifras, el 95 % aproximadamente fue a parar al Partido Republicano, el del gobierno en esos momentos.

E) PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y PATENTES

Aunque ya hemos explicado en los puntos 2.1.15. y 2.1.16. el problema de los altos precios de los medicamentos mantenidos gracias a las patentes y a la regulación actual del comercio de los medicamentos, queremos recordar aquí brevemente como uno de los principales problemas existentes respecto a la I+D de nuevos medicamentos es la exigencia de la industria por reforzar aún más este sistema de patentes, lo cual lleva a monopolizar el precio de los nuevos medicamentos con costes inasumibles por una grandísima parte de la población mundial.

Las empresas farmacéuticas y algunos gobiernos de países de renta alta argumentan que el refuerzo de la protección de las patentes es necesario para estimular la inversión en investigación farmacéutica especialmente para "*enfermedades olvidadas*", pero en realidad sólo el 10% de dicha inversión a escala mundial se dirige a las enfermedades responsables del 90% del problema sanitario mundial. A pesar de las múltiples argumentaciones políticas y legales para justificar la protección de la propiedad intelectual, en realidad los intereses de las empresas se están anteponiendo a la vida de las personas.

La industria farmacéutica, con una fuerte característica transnacional, lucha permanentemente por el dominio de mercados y sub-mercados. El valor estimado de la producción farmacéutica a nivel mundial en 1990 fue de 180.000 millones de dólares y se calcula que en el año 2000 ese valor ha llegado a 330.000 millones de dólares.

Un estudio realizado por la Oficina regional para Asia y el Pacífico de Consumer Internacional/Health Action International en 1995, sobre los precios de medicamentos de uso frecuente, encontró que "*los precios que pagan los consumidores de bajos recursos en países empobrecidos por algunos medicamentos comúnmente usados son mucho más altos que los precios que consumidores solventes pagan en los países desarrollados por los mismos productos*". Y es que ciertamente no hay un sólido criterio para la fijación de precios por parte de los productores.

Ejemplo: En el año 2002, en Argentina, ADELCO (Acción del Consumidor) comparó los precios de medicamentos fabricados con el mismo principio activo por distintos laboratorios. En total estudiaron 109 productos con un único principio activo. La diferencia más alta fue encontrada en cinco marcas cuyo principio activo era la penicilina sódica: entre el precio más bajo y el más alto había una diferencia de un 566 %. Para las 13 marcas estudiadas de Ampicilina llegó al 210 %. Entre las 11 marcas de Amoxicilina, 231 %.

Es necesario pues que las políticas y legislaciones farmacéuticas provean mecanismos - de uso público - que permitan establecer la forma en que se definen los precios de los medicamentos, de manera que se regule, vigile y controle. Se necesita una correlación mucho más estrecha entre los precios de las medicinas, y la capacidad de las personas y de los presupuestos nacionales de salud para pagarlos.

2.2.2. FABRICACIÓN

Los problemas principales en esta fase del ciclo son las falsificaciones de medicamentos y los errores no intencionados durante el proceso de la fabricación, lo cual lleva a que

puedan existir en el mercado medicamentos cuya calidad no está asegurada o incluso pueden llegar a ser perjudiciales para el ser humano.

Describimos a continuación algunos de los errores no intencionados más frecuentes:

- .. Calidad de la materia prima: Para la fabricación de un determinado medicamento se debe partir de una materia prima (principio activo y excipientes) con calidad garantizada y características físico-químicas conocidas, que darán lugar a que ese medicamento se comporte de una forma determinada en el interior del organismo. Para ello debemos asegurarnos proveedores de confianza que nos garanticen la calidad de los productos y que nos informen de sus características. Si por cualquier razón cambiamos de proveedor, éste puede proporcionar materia prima con características diferentes que las estudiadas y presentadas en el dossier de registro. Estas variaciones pueden llevar a cambios farmacocinéticos que pueden llegar a ser importantes (efectos del medicamento diferentes a los esperados).
- .. Sobredosificación o infradosificación del principio activo: Por errores de cálculo, problemas en las mezclas... También puede ser hecho a conciencia, pero entonces hablamos de falsificación (descrito más adelante).
- .. Presencia de partículas extrañas: Por falta de higiene, errores mecánicos...
- .. Errores en el material de acondicionamiento: Hay veces que se han detectado prospectos de una especialidad en otra, o el acondicionamiento secundario (embalaje) no coincide con el contenido.

Esta serie de problemas se pueden evitar con unos buenos controles durante el proceso de fabricación y siguiendo de forma estricta las "normas de correcta de fabricación" que regulan las materias primas, personal, locales, equipos, documentación que debe tener la empresa... y que ya han sido descritas en la parte general de este documento.

FALSIFICACIONES DE MEDICAMENTOS

El término *falso*, cuando se aplica a medicamentos, puede usarse para cubrir muchas circunstancias diferentes.

1. Perfecta imitación de un producto fabricado originalmente por entidades distintas al fabricante legitimado, con el ingrediente activo correcto, en la posología correcta, presentado en forma similar y en un envase de aspecto idéntico, con la misma literatura técnica copiada.
2. Medicamentos falsificados en presentaciones idénticas al producto oficial, con igual principio activo pero en cantidad insuficiente.
3. Medicamentos que no contienen el principio activo declarado en la etiqueta. Puede ser que tengan otro principio activo o que no tengan ninguno.
4. Medicamentos que contienen sustancias dañinas o venenosas.

No existen estudios suficientes a escala mundial sobre la amplitud del problema de las falsificaciones de medicamentos, pero se sabe que afecta tanto a países de renta alta como a países empobrecidos, aunque es especialmente grave en los países en los que la

fabricación, la importación, la distribución, el aprovisionamiento y la venta de medicamentos están menos reglamentadas o las leyes existentes no se aplican.

Según la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, en inglés), el 7% de todos los medicamentos que están siendo vendidos en el mundo son falsificaciones. Según la OMS, suponen el 10%. El valor de este mercado es de más de 25.000 millones de euros.

Desde 1982 hasta 1997 la OMS ha identificado y documentado más de 770 expedientes de falsificación de medicamentos. Casi el 70% de los casos fueron descubiertos en los países empobrecidos, en particular en África. Cerca de un tercio de todos los casos eran antibióticos falsificados. El 60% de las falsificaciones documentadas por la OMS no contenían ningún ingrediente activo, el 19% contenían dosis erróneas y el 16% agentes completamente inadecuados. Los medicamentos falsificados pueden prolongar los periodos de tratamiento, agravar las enfermedades, causar la muerte y favorecer la farmacorresistencia, además de suponer un despilfarro de dinero.

Básicamente, todo está siendo falsificado: principios activos, dosis, embalaje, nombre del fabricante, números de registro, fecha de caducidad, documentación relativa a supuestos controles de calidad...

Las compañías farmacéuticas sufren pérdidas financieras considerables a través de las actividades de los falsificadores, pero también hay una preocupación importante acerca del daño que pueden sufrir los productos legítimos si se encuentran circulando copias ineficaces o peligrosas.

Es por ello que a veces las compañías se enfrentan con un dilema sobre la denuncia de casos de falsificación a las autoridades, ya que la divulgación de que se encuentran productos falsos en circulación puede dar lugar a anuncios "alarmistas" que dañen la reputación del producto original o, en el caso más extremo, que den lugar a que las autoridades demanden la retirada del producto, sea auténtico o falso, del mercado.

Ejemplos recientes de falsificaciones

Por desgracia son cada vez más frecuentes las noticias aparecidas sobre falsificación de medicamentos. He aquí algunos ejemplos recientes:

- Nigeria (2002): La industria farmacéutica nigeriana estima que entre el 40% y 70% de los medicamentos que circulan en ese país son falsificados o de baja calidad. La mayoría han sido importados de India, China, Pakistán, Egipto e Indonesia.
- Benin (2002): Más del 80% de los medicamentos que se venden en el sector informal de Benin son de mala calidad, según un estudio realizado por el Laboratorio Nacional de control de calidad. Se venden a un precio 4 veces inferior al de las farmacias autorizadas.
- China (2002): El gobierno chino se plantea cerrar 1.300 empresas farmacéuticas (la mitad de las existentes en todo el país), para luchar contra la proliferación de falsos medicamentos.

- Filipinas (2002): El 80% de los medicamentos confiscados por el Departamento de Salud no estaban registrados en el país y no cumplían con las normas de calidad establecidas.
- Perú (2002): Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el 80% de las medicinas que se distribuyen en Lima a través del comercio informal o ambulatorio, carecen de un registro sanitario, son falsificadas, o están en mal estado.
- Italia (2002): El Ministerio italiano de salud decidió que los medicamentos deberán llevar un sello específico para luchar contra el mercado negro de medicamentos, que representa el 6% del mercado italiano (516 millones de euros cada año).

Según la experiencia de los equipos de Médicos sin Fronteras que trabajan sobre el terreno, los circuitos ilegales organizados parecen más orientados a fabricar copias (falsificaciones) con la apariencia de conocidas marcas de medicamentos que de productos genéricos, mientras que los circuitos ilegales no organizados (pequeña producción) producen, cada vez más, medicamentos que son sub-estándar o inadecuados, incluyendo medicamentos genéricos.

Factores que favorecen la aparición de medicamentos falsificados

Los factores que favorecen la aparición de medicamentos falsificados varían de un país a otro, pero se considera que los más importantes son :

- .. Ausencia de una legislación que prohíba la falsificación de medicamentos.
- .. Falta de rigor en la aplicación de la legislación existente.
- .. Debilidad de las sanciones penales.
- .. Debilidad o ausencia de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica.
- .. Problemas en el suministro regular de los medicamentos : oferta inferior a la demanda.
- .. Venta de medicamentos en puntos no autorizados.
- .. Precios altos de los medicamentos.
- .. Controles de calidad insuficientes (en la exportación, importación y tránsito).
- .. Perfeccionamiento de la fabricación clandestina de medicamentos.
- .. Cooperación insuficiente entre las partes afectadas.
- .. Transacciones comerciales que implican a varios intermediarios.
- .. Falta de reglamentación en países exportadores y en zonas de libre intercambio comercial.
- .. Corrupción y conflictos de intereses.

Es importante reiterar que si un país empobrecido pone en marcha una política nacional sobre medicamentos basada en el concepto de un número limitado de medicinas básicas (desarrollo de listas nacionales de medicamentos esenciales), las medicinas falsificadas desaparecerían del mercado por varias razones:

- ✓ Las medicinas falsificadas suelen ser los medicamentos de marca más caros y medicinas no básicas que cuentan con una fuerte promoción comercial.

- ✓ Con unos pocos cientos de medicinas en el mercado, los sistemas de regulación de medicamentos, aún con recursos limitados, podrían garantizar un control eficaz.
- ✓ Las medicinas falsificadas tienen una entrada fácil en un mercado inundado de miles de medicamentos.

2.2.3. DISTRIBUCIÓN

Con frecuencia se centra el problema de la falta de acceso a medicamentos en los altos precios derivados del sistema internacional de patentes o en la falta de calidad de los medicamentos, pero muy a menudo los medicamentos están disponibles y el problema es hacer llegar el medicamento al lugar necesario. El proceso de distribución puede llegar a ser muy complejo de resolver, hasta el punto de hacer fracasar políticas farmacéuticas de determinadas zonas por no conseguir llevar los medicamentos necesarios al lugar previsto.

Una vez que el medicamento ha sido fabricado, tenemos que garantizar que llegue en las condiciones adecuadas y en el momento previsto hasta la persona que lo va a consumir. El principal problema que nos encontramos en esta fase del ciclo es asegurar esas condiciones adecuadas específicas para cada medicamento: luz, temperatura, humedad, aireación, embalajes... En muchos países empobrecidos, garantizar estas condiciones es complicado debido a las altas temperaturas, lluvias frecuentes, caminos sin asfaltar, cortes de luz, robos, trámites administrativos...

También hay que asegurar que los medicamentos lleguen con la información adecuada, el tiempo de validez suficiente, en las cantidades precisas... Para ello tenemos que asegurarnos de disponer de todos los permisos necesarios, tanto a nivel de aduanas como a nivel interno. Es frecuente que muchos medicamentos se pierdan en almacenes intermedios por falta de documentos necesarios para continuar hasta su destino.

Esto es especialmente importante cuando hablamos de las DONACIONES DE MEDICAMENTOS. Como ya hemos explicado en el punto 2.1.21, las donaciones sirven para facilitar la disponibilidad de medicamentos a una población que por diferentes causas no tiene otra forma de conseguir los medicamentos que necesita. Por desgracia, la realidad nos muestra que hay donaciones que causan más problemas que beneficios reales para la población, ya que no cumplen con una serie de requisitos mínimos que garanticen su adecuación a las necesidades de salud de las colectividades a las que van dirigidas.

En los últimos años se acumulan ejemplos de estas donaciones inapropiadas:

El Salvador, 2001.

Aproximadamente el 37% de las 882 toneladas de medicamentos recibidos en concepto de donación resultaron inapropiadas pese a la existencia de un listado de necesidades establecido por el Gobierno salvadoreño. Parte de las donaciones recibidas procedían de donaciones realizadas a los países afectados por el huracán Mitch en el año 1998.

Mozambique, 2000.

Se estimó que el 69% de las donaciones recibidas tras las inundaciones resultaron inapropiadas. Del 31% de los medicamentos supuestamente apropiados, menos de la mitad estaban incluidos en la lista de 33 medicamentos solicitados por las autoridades mozambicanas.

Kosovo, 1999.

El 50% de los envíos de medicamentos llegados a los campos de refugiados eran inservibles, según cifras de la OMS. De ellos, muchos procedían de donaciones de compañías norteamericanas, que disfrutaron de exenciones fiscales por ello.

Centroamérica, 1998.

Llegaron medicamentos con etiquetas ilegibles y con nombres de marcas comerciales no identificables con su nombre genérico, que no pudieron utilizarse, a pesar de la urgencia planteada por los efectos del huracán Mitch.

Bosnia y Herzegovina, 1992-1996.

De las 35.000 toneladas de medicamentos que llegaron como donativos, 17.000 no eran válidos y debieron eliminarse. Con el dinero necesario para su destrucción apropiada (unos 30 millones de euros), se podrían haber cubierto las necesidades básicas de salud de 2 millones de refugiados, durante 5 años.

Goma (RD Congo), 1994.

Las personas responsables de la gestión de medicamentos procedentes de la ayuda española para los campos de refugiados de ruandeses, tuvieron que dedicar una media de 4 horas diarias durante tres meses, a separar entre los medicamentos recibidos los apropiados para las necesidades de los refugiados. La mayoría de los medicamentos que llegaron en un primer momento a Goma procedentes de España eran restos de medicamentos que ya habían sido dispensados y posteriormente fueron devueltos a farmacias, ONG, parroquias, colegios...

Lituania, 1993.

Once mujeres perdieron temporalmente la vista después de tomar un medicamento procedente de una donación. Era un antiparasitario de uso veterinario. El producto había sido enviado sin prospecto y los médicos se equivocaron al tratar de identificarlo comparando su composición con la de otros productos.

EL PROBLEMA DE LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS RETORNADOS

En España ha existido, y en algunos lugares aún existe, mucha tradición de aprovechar los medicamentos sobrantes en los domicilios para enviarlos en forma de donaciones a países con falta de medicamentos. Con el paso de los años se ha comprobado que esta práctica puede llegar a ocasionar al receptor más perjuicios que beneficios, y es por ello que casi todas las organizaciones que enviaban restos de medicamentos, en la actualidad han dejado de hacerlo.

Sin embargo, y por desgracia, en el año 2003 todavía funcionan en España algunas organizaciones que de forma periódica o puntual continúan con este tipo de donaciones que deben evitarse por una serie de razones que describimos a continuación.

Razones para no realizar donaciones de medicamentos retornados

- * Muchos de los medicamentos que aquí usamos no se necesitan en otros países porque las enfermedades son diferentes y los profesionales sanitarios no los conocen.
- * La mayoría de estos medicamentos no forman parte de las listas de medicamentos esenciales de los países potencialmente receptores.
- * Los medicamentos más básicos en los países empobrecidos suelen ser analgésicos y antibióticos de primera línea, antimaláricos y antiparasitarios, medicamentos que no suelen sobrar en nuestros botiquines.
- * No se puede garantizar la calidad de unos medicamentos que han salido del control farmacéutico legalmente establecido. En España está prohibido el uso de los restos de medicamentos por lo que debemos respetar para otros las mismas normas.
- * El proceso de recogida, selección y transporte de los restos de medicamentos llega a resultar más costoso que comprar los medicamentos necesarios a una central de compras especializada.
- * Estos medicamentos dificultan los esfuerzos de gestión realizados para administrar los stocks de medicamentos de forma racional.
- * Al ser principios activos muy variados, se dificulta el cobro a los pacientes lo cual es básico para garantizar la compra de nuevos medicamentos cuando se termine la donación. En los países empobrecidos es habitual que las autoridades competentes fijen el precio de los medicamentos y cuando llegan medicamentos no incluidos en sus listas el cobro queda dificultado.
- * Varios países han desarrollado ya legislaciones prohibiendo la entrada de estos medicamentos en ese país y la OMS establece en sus directrices sobre donaciones que no deben ser donados.
- * Pocas veces van acompañados de su prospecto correspondiente, y cuando lo hacen, el lenguaje utilizado es fácil que no coincida con el hablado localmente.
- * Se suelen enviar en embalajes diversos, con etiquetado en lenguas no entendibles por el receptor y en presentación de marcas no registradas en el país beneficiario, a veces sin la denominación común internacional.
- * Las cantidades sobrantes no suelen cubrir las necesidades para un tratamiento completo lo que obliga a juntar caducidades y tipos de comprimidos diferentes que provocan la desconfianza del paciente o la aparición de resistencias si no se pueden completar los tratamientos.
- * Alteran los sistemas locales establecidos de importación-exportación, distribución y política de precios.
- * Ocasionalmente ocasionan problemas de eliminación al receptor al recibir medicamentos no válidos.

Según datos de ONG que durante años se dedicaron a la reutilización de restos de medicamentos, entre el 75 y el 95% de los medicamentos que se devuelven a las farmacias para ser donados tienen que ser eliminados directamente por no ser válidos. Y esta

eliminación supone un altísimo coste si se hace correctamente. Coste que podría evitarse y dirigir esos fondos a la compra de los medicamentos esenciales realmente necesarios.

2.2.4. ALMACENAMIENTO

Una vez que salen de la industria, los medicamentos son almacenados en cantidad de lugares diferentes antes de llegar a ser utilizados por la persona que los necesita. Así, se almacenan en contenedores (para su transporte en barcos, aviones y camiones), almacenes de todo tipo, farmacias, hospitales, casas particulares, al aire libre... Son frecuentes, especialmente en los países empobrecidos, los problemas asociados al almacenamiento de los medicamentos, tanto por problemas de conservación como de mala gestión.

Uno de los grandes problemas que surgen en esta parte del ciclo del medicamento es disponer en todo momento de locales adecuados para garantizar la conservación en las condiciones requeridas para cada medicamento: temperatura, humedad, aireación, limpieza...

Se trata de aplicar aquí lo que ya hemos comentado en el apartado anterior, y que básicamente consiste en conocer las condiciones de conservación requeridas para cada medicamento y garantizar que se cumplen en todos y cada uno de los lugares donde sea almacenado.

El otro gran problema relacionado con esta parte del ciclo es la organización y gestión de las farmacias, o más en general, de los stocks de medicamentos y materiales sanitarios. En toda estructura sanitaria son indispensables una organización funcional y una gestión rigurosa de la farmacia, particularmente cuando los recursos son limitados.

Estas actividades son confiadas a menudo a personas con poca o ninguna formación sobre gestión de stocks y almacenes, lo cual lleva a la aparición de problemas como falta/exceso de medicamentos, pérdida de medicamentos por robos y caducidad, fomento del mercado negro, desconfianza en los servicios sanitarios, aumento de los costes, pérdida de tiempo y de motivación del personal sanitario...

Es básico por tanto realizar una buena gestión de stocks por dos razones principales:

- a) Evitar acumulaciones que lleven a problemas como falta de espacio, caducidad de productos, uso irracional, robos...
- b) Evitar rupturas de stock, que lleva a falta de medicamentos con las consecuencias que de ello se derivan (interrupción de tratamientos, aparición de resistencias, cambio de protocolos terapéuticos, control de consumo no representativo, pérdida de confianza del paciente, desmotivación del personal sanitario, mercado negro...).

2.2.5. PRESCRIPCIÓN

Nos vamos a centrar ahora en reflexionar acerca de los problemas asociados a la prescripción de los medicamentos, es decir, al acto de elegir el medicamento adecuado para una persona concreta con un problema de salud determinado.

Para llevar a cabo de forma correcta la prescripción de los medicamentos es necesario:

- a) **DIAGNOSTICAR BIEN EL PROBLEMA DE SALUD:** para ello se necesita una buena formación teórica, experiencia y útiles de diagnóstico, además de tener presentes las características particulares de la persona (edad, peso, características genéticas particulares, modo de vida, cultura...). En países empobrecidos es frecuente que esta labor de diagnóstico la lleven a cabo personas cuya formación específica en salud no llega a 2 años, lo cual dificulta la precisión en el diagnóstico y en el seguimiento de la evolución de la enfermedad. O bien esa fase de diagnóstico la lleva a cabo personal expatriado, con dificultades de comunicación con el paciente y falta de conocimiento de su cultura y forma de vida.
- b) **CONOCER BIEN LOS MEDICAMENTOS:** indicaciones y contraindicaciones, la dosis, el número de días que debe mantenerse el tratamiento, su coste, sus efectos secundarios, sus interacciones con otros medicamentos o alimentos, su disponibilidad, las alternativas existentes... Por desgracia en los países empobrecidos existen pocos profesionales con una formación específica en torno al medicamento, y cuando los hay, pocas veces trabajan en equipo con los responsables del diagnóstico y prescripción.

Un problema cada vez más frecuente tanto en países empobrecidos como en los países de renta alta, es la influencia de la publicidad farmacéutica a la hora de prescribir un medicamento. Es especialmente frecuente en los países empobrecidos que la prescripción de un medicamento venga determinada por la información que el prescriptor haya recibido sobre él e incluso por los beneficios que obtenga por prescribirlo, y no tanto por el convencimiento de que sea el medicamento más adecuado para el paciente.

Esto se favorece en aquellos lugares donde no existen protocolos terapéuticos, cosa a menudo frecuente en países empobrecidos. Por ello es básico controlar la publicidad de los medicamentos, tanto a nivel de los profesionales sanitarios como de la población en general, así como elaborar protocolos terapéuticos entre equipos multidisciplinares (formados por profesionales de medicina, farmacia, enfermería, economía, trabajo social...), partiendo siempre de un análisis multifactorial donde se valore el medicamento, la población, la formación y tiempo disponible del personal prescriptor y dispensador, el dinero disponible para el gasto farmacéutico, las infraestructuras sanitarias existentes....

Pero también en los países de renta alta empiezan a aparecer conflictos relacionados con la prescripción de medicamentos. Un nuevo problema que está surgiendo en estos últimos años por el afán de aumentar los beneficios a costa de vender más y más medicamentos, es el inventar una enfermedad y vender remedios para curarla: parece un chiste sobre un laboratorio, pero se acerca peligrosamente a la verdad. Eso, al menos, es lo que denuncia un artículo publicado en la revista British Medical Journal y que se basa en el caso de la "Viagra femenina".

Según denuncia el citado artículo, tras el éxito obtenido por la "Viagra masculina", los laboratorios buscan ampliar ese mercado al ámbito femenino. Pero es necesario antes instalar la idea de su necesidad: *"Una corte de investigadores con estrechos lazos con los*

laboratorios está trabajando con colegas de la industria farmacéutica para desarrollar y definir una nueva categoría de enfermedades en encuentros financiados por las compañías que están en carrera para desarrollar las nuevas drogas". Según el autor, para construir mercados similares entre las mujeres, las compañías primero necesitan definir claramente un diagnóstico de características mensurables en torno de las disfunciones sexuales femeninas para facilitar pruebas clínicas creíbles.

La tradicional función terapéutica de la medicina hoy se complementa con la idea de salud como bienestar, con una medicina del deseo que apunta a mejorar la calidad de vida. La medicalización de la vida auspiciada por el mercado tiene como contrapartida la posibilidad del abuso y de la explotación económica de esta medicina del deseo. Por eso, la regulación, el control, la gestión científica y fundamentalmente la educación, son la mejor manera de impedir el abuso.

Sin embargo, para los profesionales sanitarios estar bien formados e informados no es fácil. El volumen de la información médica crece a un ritmo de 40.000 nuevos artículos semanales. Poco importa que sean unos cuantos miles más o menos, si lo cierto y terrible es que bien se puede tardar media hora en leer sólo uno. Esto es desesperante, frustrante, estresante. Y sobre todo, poco útil. Se mire como se mire, el sistema en su conjunto fracasa al hacer llegar al profesional sanitario la información que le interesa y que necesita.

A menudo, para facilitar esa formación imprescindible para un buen diagnóstico y prescripción, la industria farmacéutica organiza congresos y seminarios científicos a los que invitan básicamente a médicos de países de renta alta, y contratan a visitadores médicos cuya función principal es informar a los prescriptores de las ventajas del nuevo producto que su empresa acaba de sacar al mercado. Un trabajo publicado en 2002 por el British Medical Journal demuestra, sobre una población de 1.000 médicos generalistas británicos, que el contacto con los agentes comerciales de la industria condiciona sensiblemente la forma en que recetan medicamentos. Aquellos facultativos con un mayor contacto con los agentes comerciales eran más favorables a recetar nuevos fármacos, tendían a recetar con más frecuencia en función de las sugerencias del paciente y eran menos partidarios de que la consulta médica no culminara con la receta de algún tipo de medicamento.

Sólo en EE UU, las compañías farmacéuticas esponsorizan más de 300.000 eventos anuales de todo tipo como parte de sus campañas promocionales. Son frecuentes las comidas y cenas patrocinadas, las reuniones pseudo-científicas en lugares turísticamente apetecibles y otros regalos que estas compañías ofrecen a los profesionales médicos. Así se ha creado una dependencia de la ciencia con la industria de la que es muy difícil sustraerse.

2.2.6. DISPENSACIÓN

Una vez que el profesional sanitario ha llevado a cabo el diagnóstico del problema de salud que quiere afrontar y ha elegido el medicamento más acorde para el tratamiento, llega una de las fases del ciclo clave para asegurar que se cumpla el objetivo para el cual

el medicamento ha sido fabricado: la correcta dispensación del medicamento al paciente.

Esto implica que el paciente reciba el medicamento que le ha sido prescrito, en la cantidad necesaria, con una calidad garantizada, a un precio asequible y sobretodo, que comprenda cómo debe tomarlo, y qué efectos secundarios, adversos o interacciones puede padecer tras la toma.

El proceso de la dispensación se debería completar con el seguimiento farmacoterapéutico del tratamiento dispensado, para asegurar que se soluciona el problema de salud detectado o buscar solución a posibles interacciones, efectos secundarios o efectos adversos. Es lo que llamamos la FARMACOVIGILANCIA (observación del efecto, tanto deseado como no deseado, que el medicamento produce en el paciente), la cual debería llevarse a cabo en cualquier lugar del mundo por personal capacitado para ello.

PAPEL CLAVE DE LA COMUNICACIÓN

Es fundamental en esta fase el proceso de COMUNICACIÓN entre la persona que dispensa el medicamento y la que lo recibe. Y para que la comunicación se produzca, es imprescindible asegurar que dispensador y paciente hablan un mismo lenguaje, en la concepción más amplia de esta palabra (oral, visual, de símbolos, cultural...).

En los países de renta alta la dispensación suele ser llevada a cabo por personal sanitario con una formación técnica en salud (farmacia, enfermería, medicina...), pero a menudo la formación es deficitaria en cuanto al proceso de comunicación y a las relaciones humanas y sociales.

En los países empobrecidos, es frecuente que la dispensación la lleven a cabo personas sin ningún tipo de formación sanitaria ni tampoco en cuanto a procesos comunicativos.

En el momento de entregar al paciente el medicamento que necesita, se le debe explicar cuándo, cómo y por cuánto tiempo debe utilizarlo, así como los posibles efectos adversos o secundarios.

Para ello es imprescindible compartir un mismo lenguaje, y a poder ser, compartir una misma cultura, ya que ello nos facilitará la comunicación. Por desgracia es frecuente sobretodo en los países empobrecidos, que la comunicación dispensador/ paciente sea totalmente ineficaz, y a menudo las personas reciben el medicamento que necesitan pero no comprenden cómo deben utilizarlo. Esto lleva a que todos los esfuerzos realizados hasta el momento (I+D, fabricación, distribución, almacenamiento y prescripción), hayan resultado inútiles.

Es por tanto necesario prestar especial atención al momento en el que el paciente debe comprender cómo obtener el máximo beneficio del medicamento y cómo afrontar los posibles riesgos, y para ello se debe formar al personal dispensador con los conocimientos necesarios para llevar a cabo su labor de forma apropiada. La persona que dispensa debe ser siempre la que adapte su explicación a los conocimientos y aptitudes del paciente, para lo cual debe conocer previamente cuáles son esos conocimientos y aptitudes y eso sólo se conseguirá a través de una buena comunicación dispensador/ paciente.

Por otra parte, cada vez es más frecuente que los medicamentos puedan ser adquiridos directamente por el paciente sin necesidad de un intermediario: venta por internet, grandes superficies, venta ambulante... Esta forma de adquirir los medicamentos, sin el respaldo de un profesional sanitario, lleva a problemas como la automedicación, aparición de resistencias, intoxicaciones, gasto innecesario...

PROBLEMAS DE SALUD ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN

Aunque parece una paradoja, la fase de dispensación puede llevar asociada la transmisión de ciertas enfermedades si no se cuida la higiene durante el proceso.

En muchos países empobrecidos es frecuente que la primera dosis del tratamiento la reciba el paciente en el mismo momento en que recibe los medicamentos que le han sido prescritos. Si el tratamiento es vía oral, la toma irá acompañada de agua, y este acto puede suponer la infección del paciente de una enfermedad que no padecía, si el recipiente utilizado estaba contaminado o si el agua empleada no había sido potabilizada.

Así, la dispensación de un medicamento puede convertirse en una vía de transmisión de enfermedades infecciosas tipo cólera, sigelosis, parasitosis intestinales...

Pero si la dispensación es vía subcutánea o intravenosa, empleándose agujas en el proceso, el resultado puede ser aún peor. Lo más frecuente es la infección de la zona de inyección por una mala desinfección del material empleado. Surgen así graves abscesos que pueden llegar a causar serios problemas de salud especialmente en los niños y niñas, que son los que más padecen estos problemas durante las campañas de vacunación masivas.

Pero este no es el único problema. Una inyección mal puesta que afecte a un nervio puede acabar produciendo una cojera o una incapacidad de un miembro. Y lo más grave, el peligro de contagio de enfermedades de transmisión sanguínea, como el VIH/SIDA o la Hepatitis B, las cuales por desgracia son más frecuentes de lo que pensamos.

También el embalaje en el que se entreguen los medicamentos debe ser protegido de cualquier tipo de contaminación y debe explicarse al paciente cómo mantener los medicamentos en buen estado de conservación.

Por todo ello, es imprescindible garantizar la higiene durante el proceso de dispensación y administración de los medicamentos, tanto si van a ser consumidos en el lugar donde son dispensados, como si son entregados al paciente.

2.2.7. USO RACIONAL

Como ya ha quedado descrito en el punto 2.1.11, el Uso Racional del Medicamento (URM) supone que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, a las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible, para los pacientes y la comunidad.

Por lo tanto, cualquier circunstancia que afecte a los conceptos implícitos en esta definición, supondrá un problema para garantizar el URM. Muchos de los problemas que apa-

recen en esta fase del ciclo ya han sido comentados en algún otro punto, por lo que no vamos a extendernos en este punto y aquí nos vamos a limitar a recordar únicamente algunos de ellos a modo de resumen:

- Diagnóstico y Prescripción incorrectos: falta de formación, falta de tiempo, falta de materiales.
- Ausencia o inadecuados protocolos terapéuticos, incumplimiento de los mismos.
- Exceso de prescripciones.
- Inexistencia de listas de medicamentos esenciales.
- Falta de los medicamentos necesarios.
- Baja calidad de los medicamentos.
- Alto precio de los medicamentos.
- Empleo de medicamentos cuando no está indicada la terapia farmacológica.
- Empleo de fármacos inadecuados para un determinado problema de salud.
- Empleo de medicamentos con eficacia dudosa.
- Fallo de comunicación durante el diagnóstico y la dispensación.
- Administración de dosis o duración incorrecta (incumplimiento de tratamientos).
- Mala gestión de los almacenes y del circuito de distribución.
- Ausencia de medidas de farmacovigilancia.
- Ausencia de programas de Educación para la Salud.

2.2.8. ELIMINACIÓN

Ya hemos comentado en el punto 2.1.22, que los medicamentos que han sido dispensados pero no consumidos deben ser eliminados de manera controlada desde el punto de vista de la sanidad y del ambiente para evitar posibles efectos perjudiciales a medio o largo plazo.

Por desgracia, en un mundo donde un tercio de sus habitantes carecen de los medicamentos que necesitan, es paradójicamente un gran problema la eliminación de medicamentos sobrantes por diferentes razones: caducidad, fin de tratamientos, mala gestión, falta de lugares de almacenamiento, falta de necesidad de medicamentos, falta de profesionales que conozcan los medicamentos, etiquetas ilegibles, problemas de calidad, falsificaciones, donaciones inapropiadas...

El problema de cómo eliminar los medicamentos no válidos o no necesarios está presente en prácticamente todos los países del mundo, pero es cierto que en los últimos años se están haciendo algunos avances en los países de renta alta, creándose sistemas de gestión especializados para el tratamiento de este tipo de residuos.

Sin embargo, en los países empobrecidos este problema dista mucho de ser resuelto, especialmente cuando se producen conflictos y desastres naturales. En estas situaciones se reciben grandes cantidades de preparaciones farmacéuticas donadas como parte de la ayuda humanitaria, muchas de ellas sin haber sido solicitadas previamente.

Esto da lugar a la acumulación de grandes cantidades de medicamentos diferentes, que finalmente deben ser eliminados. También es frecuente que se acumulen cantidades menores de desechos farmacéuticos aunque no se produzca una situación de emergencia

debido a las deficiencias en los procedimientos de manejo y distribución y a la falta de un sistema establecido para su eliminación.

Idealmente, la mayoría de los productos farmacéuticos deberán tratarse por incineración a alta temperatura (a más de 1.200°C), pero en general, sólo en los países de renta alta se cuenta con equipos de incineración con control adecuado de emisiones. Esto lleva a que el procedimiento más utilizado en países con pocos recursos sea el vertedero, controlado o incontrolado, o la incineración en incineradores no adaptados para este proceso.

Ambos métodos pueden suponer un riesgo para la salud y el ambiente, especialmente si los restos de medicamentos contaminan los abastecimientos de agua o las fuentes locales que utilizan las comunidades o la fauna silvestre de las cercanías. Si hay poca seguridad en el vertedero municipal, es posible que los residuos de medicamentos vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños. Además, el robo de medicamentos del depósito de desechos o durante la clasificación previa a la eliminación puede dar lugar a que se revendan y utilicen medicamentos sin ninguna garantía de calidad.

A continuación resumimos los principales riesgos para la salud:

- Contaminación del agua potable: Los vertederos municipales deberán ubicarse y construirse de tal manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de lixiviación a los acuíferos, el agua superficial o la red de agua potable.
- Vertidos en el sistema de alcantarillado de antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables: pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. Esto deberá evitarse.
- La clasificación y la eliminación en lugares no adecuados, con personal no capacitado, en condiciones poco eficientes y sin seguridad pueden facilitar la reventa de medicamentos con fecha de caducidad vencida. En algunos países son un verdadero peligro las personas que se dedican a buscar en los basureros.

Hasta ahora nos hemos centrado en la eliminación del medicamento no utilizado, pero en realidad la eliminación se debe entender como el fin del ciclo de vida de cualquier medicamento, haya sido consumido o no. Cuando se administra un medicamento a una persona, siempre quedan restos en el organismo de los principios activos o de metabolitos que se hayan producido durante su paso por el organismo. Estos restos procedentes de los medicamentos consumidos son eliminados a través de la orina, las heces, el sudor, o permanecen en el organismo hasta la muerte. A día de hoy, apenas se ha estudiado el impacto ambiental y sobre la salud que pueden tener estos restos, a excepción de medicamentos como los citotóxicos y citostáticos cuya eliminación está reglamentada (se recogen los fluidos de las personas sometidas a quimioterapia para evitar la contaminación de los sistemas de saneamiento y proceder a su eliminación de forma respetuosa con el ambiente). Para el resto de medicamentos se debieran realizar los estudios pertinentes para prevenir los posibles problemas a medio y largo plazo.



2.3. INICIATIVAS EXISTENTES EN TORNO A ESA PROBLEMÁTICA

A lo largo del documento hemos visto hasta ahora diferentes conceptos, información general y los principales problemas existentes sobre distintos aspectos del medicamento, especialmente en los países empobrecidos. Y por desgracia el panorama no ha sido muy esperanzador.

Ahora ha llegado el momento de dar un espacio a la esperanza y conocer diferentes iniciativas que se están llevando a cabo en todo el mundo y por organismos muy diferentes, con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos para ese tercio de la población mundial que hoy en día no puede disponer de ellos, y para garantizar el uso racional en todo el mundo.

Recoger todas las iniciativas existentes en la actualidad o en los últimos años sería una labor muy compleja y extensa que escapa a nuestro objetivo con este documento, por lo que nos vamos a centrar en dar a conocer aquellas que nos han parecido más interesantes.

Las hemos agrupado en función del organismo impulsor de la iniciativa e incluimos una tabla donde se puede ver qué fase del ciclo del medicamento está especialmente implicada en cada una de las iniciativas descritas.

2.3.1. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

1. Campaña "Acceso a medicamentos esenciales", de MSF
2. Campaña "Patentes ¿a qué precio?", de Intermón-Oxfam
3. Campaña de medicamentos esenciales de las ONG WEMOS y Health Action International
4. Red en Burkina Faso para el acceso a medicamentos esenciales
5. Campaña para mejorar las donaciones de medicamentos
6. Campaña "Se soigner: un droit pour tous, aussi dans les pays pauvres"
7. Propuestas a la Asamblea Mundial de la Salud
8. Un contrato para la salud
9. Organización de las actividades farmacéuticas hospitalarias en países empobrecidos
10. Lucha contra la publicidad farmacéutica inapropiada

2.3.2. ORGANISMOS INTERNACIONALES Y MULTILATERALES

1. Estrategia de la OMS sobre medicamentos
2. Formulario modelo de la OMS
3. Publicación de la farmacopea internacional
4. Red internacional de guías de tratamiento
5. Sistema mundial de alertas rápidas
6. Estudios sobre macroeconomía y salud
7. Guía de análisis económico del circuito del medicamento
8. Criterios éticos para la promoción de medicamentos
9. Directrices para la eliminación de medicamentos no deseados
10. Promoción del uso racional del medicamento en la comunidad

2.3.3. ESTADOS

1. Plan de la Unión Europea para mejorar el acceso a medicamentos
2. Desarrollo de indicadores del rendimiento de la sanidad pública en el sector farmacéutico
3. Franquicias farmacéuticas para mejorar el acceso a los medicamentos
4. Guía para la compra de medicamentos antituberculosos
5. Directrices para el etiquetado y embalaje de medicamentos

2.3.4. ENTIDADES ACADÉMICAS

1. Red de epidemiología y desarrollo
2. Mejorar la calidad de la atención farmacéutica

2.3.5. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. Iniciativas de la industria farmacéutica

2.3.6. VARIOS AGENTES

1. Fondo global para la lucha contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis
2. Iniciativa sobre medicamentos para enfermedades olvidadas
3. Seminario latinoamericano de acceso a medicamentos esenciales y propiedad intelectual
4. Informes sobre precios de medicamentos
5. ICH (Conferencia Internacional sobre la Armonización)
6. Prevención y control de medicamentos falsificados
7. Promoción de un programa de ensayos clínicos en África
8. Conferencia internacional para la mejora del uso de los medicamentos
9. Formación en la gestión y uso racional de los medicamentos
10. Mejora del abastecimiento de los medicamentos
11. Programas informáticos para mejorar la gestión farmacéutica
12. El vagón dispensario en R.D. Congo

2.3.1. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

1. CAMPAÑA "ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES" DE MSF: MSF comenzó en el año 1999 la campaña "ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES" cuyo objetivo general es conseguir que millones de personas en los países empobrecidos tengan acceso a aquellos tratamientos que puedan salvarles la vida.

La campaña se fundamentó en tres ejes:

- Estimular la investigación y desarrollo en enfermedades olvidadas. A partir de enfermos de distintos orígenes, MSF trata de comunicar la dificultad de luchar contra enfermedades tropicales con tratamientos obsoletos y sensibilizar a los distintos actores hacia la falta de recursos de la investigación en patología tropical. El incremento de la I+D no es posible en ausencia de un compromiso claro de los Estados.

- Promover excepciones sanitarias en los acuerdos mundiales de comercio. Es inaceptable que tratamientos de primera necesidad contra enfermedades curables no puedan ser costeados por habitantes de los países empobrecidos. MSF propone respaldar la producción local de medicamentos de calidad así como la aplicación de la normativa del comercio internacional que protege el derecho de las personas a acceder a productos esenciales.
- Para hacer accesibles los medicamentos esenciales, MSF lleva a cabo análisis mundiales de medicamentos seleccionados. Estos estudios son de gran utilidad para asesorar a los Ministerios de Salud o para negociar mejores precios con la industria. De igual manera se realizan estudios de mercado con el fin de identificar a los productores de medicamentos de calidad a precios razonables.

En otro frente se trabaja con la OMS y la industria farmacéutica para reanudar la producción de medicamentos abandonados. MSF ha creado un fondo de 940.000 euros para combatir las enfermedades olvidadas.

En el año 2003 MSF continuaba trabajando por el objetivo previsto en esta campaña, especialmente con motivo de la cumbre de la OMC en Cancún. Se puede acceder a todos sus informes y noticias de actualidad en su web: http://www.msf.es/3_1.asp y <http://www.accessmed-msf.org>

2. CAMPAÑA "PATENTES ¿A QUÉ PRECIO?" DE INTERMÓN OXFAM: Esta campaña desarrollada por Intermón-Oxfam comenzó en Marzo de 2001, centrada en la necesidad de modificar tanto las normas sobre Propiedad Intelectual de OMC, como la estrategia puesta en marcha por las grandes compañías farmacéuticas, que parecen haberse combinado para poner las medicinas esenciales fuera del alcance de las poblaciones pobres. A través de una serie de documentos Intermón-Oxfam ha ido examinando los vínculos entre comercio y erradicación de la pobreza e ilustrando los retos que enfrenta la industria en su conjunto al contribuir de un modo más sistemático a la reducción de la pobreza y del sufrimiento.

¿Qué pide Intermon Oxfam?

1. A la Comunidad Internacional.

- Impedir que millones de personas mueran cada año por enfermedades curables.
- Un fondo internacional de 5.000 millones de dólares, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, para investigar las enfermedades de los pobres.
- Un sistema internacional transparente para fijar los precios de las medicinas, que tenga en cuenta el índice de desarrollo humano y la capacidad de pago de los países.

2. A los gobiernos de los países industrializados.

- No utilizar sanciones comerciales para exigir altos niveles de protección de las patentes en los países pobres.
- No defender en la OMC los intereses empresariales por encima de la salud de las personas.

3. A las industrias farmacéuticas.

- Reducir el precio de las medicinas esenciales en los países empobrecidos.
- No solicitar en los países pobres el respeto estricto de sus derechos de patente sobre las medicinas esenciales.
- No forzar a los países pobres a detener la producción e importación de medicinas genéricas más baratas.
- Contribuir con un porcentaje anual de las ventas de aquellos productos que les reportan grandes beneficios, al fondo internacional para investigación mencionado.

4. A la Organización Mundial del Comercio.

- Reglas comerciales que sitúen la salud de las personas por encima del interés empresarial.
- Acortar la duración de la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos.
- Dejar mayor libertad a los países pobres para decidir sobre sus sistemas de patentes.

5. A la sociedad:

- Hace un llamamiento para difundir el mensaje, escribir/presionar a las empresas farmacéuticas pidiéndoles que fijen un precio justo para los medicamentos esenciales.

En el marco de esta campaña, Intermón-Oxfam, con apoyo de la ONCE, ha llevado a cabo en España durante el año 2003 un estudio comparativo entre países sobre accesibilidad a medicamentos esenciales para el tratamiento y prevención de la ceguera. Un propósito de esta investigación radica en mostrar el carácter evitable de buena parte de los casos de ceguera (en especial, por glaucoma y cataratas), cuya solución puede depender del acceso a medicamentos y equipo quirúrgico básico a precios asequibles, baratos, en especial entre países empobrecidos. Se pueden consultar sus informes en la web: www.intermonoxfam.org

3. CAMPAÑA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LAS ONG WEMOS Y HEALTH ACTION INTERNATIONAL (HAI): La ONG holandesa Wemos establece su campaña de medicamentos esenciales basada en cuatro puntos: responsabilidad de la industria farmacéutica, precios de los medicamentos (Wemos y HAI tienen una iniciativa común), iniciativas conjuntas del sector público y privado y donaciones (de esta última no mencionaremos nada porque forman parte de la campaña Saber Donar de la cual informamos más adelante).

A) INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Wemos parte de la premisa de que los gobiernos son los responsables del cuidado de la salud de la población y por tanto de una buena y adecuada política sanitaria. Las compañías farmacéuticas tienen un importante papel que jugar, el de producir y suministrar medicamentos de buena calidad. Pero en años recientes ha surgido un debate público cuestionándose el papel social de la industria farmacéutica, estableciéndose que éstas

deberían involucrarse más en la realidad social y sus objetivos deberían ir más allá de la mera producción de medicamentos.

Wemos sugirió que para finales del año 2002, las compañías farmacéuticas deberían acuñar como eje de su política empresarial el concepto de entidad o compañía socialmente responsable.

Con esto quiere decir lo siguiente:

1. Socialmente responsable desde el punto de vista empresarial significa adquirir responsabilidad por aquello que es beneficioso para la sociedad. Esto significa que los medicamentos deben ser útiles y beneficiosos y que su investigación y desarrollo debe estar centrada en su demanda y no en intereses puramente comerciales.
2. Socialmente responsable desde el punto de vista empresarial significa mayor franqueza y transparencia en la producción de medicamentos, particularmente en las cuestiones relativas a las estrategias financieras.
3. La industria farmacéutica no debería presionar a los gobiernos de los países menos desarrollados en materias como la legislación de las patentes cuando esto significa sobreponer sus propios intereses a los de la población concerniente.
4. La industria farmacéutica debería cumplir las líneas de la OMS para la donación de medicamentos.
5. La industria farmacéutica debería seguir con la elaboración de los medicamentos que sean esenciales para la salud aunque tan solo representen un pequeño beneficio. La industria no debería limitarse a producir exclusivamente medicamentos que rindan un alto beneficio económico.
6. La industria farmacéutica debería conceder licencias para la producción de medicamentos en los países menos desarrollados.
7. Los gobernantes deberían pedir a las compañías que apoyen el desarrollo de medicinas socialmente relevantes e intentar establecer acuerdos y leyes a nivel internacional.
8. La industria farmacéutica no debería usar los costes de la I+D como una excusa para hacer beneficio. Debería usar su capacidad empresarial para mejorar la situación en los países menos desarrollados e implementar la I+D en esos países de la misma manera que lo realizan en los países industrializados.

B) ACCESO Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS:

La postura de Wemos a este respecto se resume en los siguientes puntos:

1. El precio de los medicamentos es muy elevado y la mayor parte de la población de los países empobrecidos no tiene acceso a ellos. Las industrias farmacéuticas cargan los costes de I+D y marketing a los precios finales. No se conocen los costes reales, lo que si se sabe es que las compañías farmacéuticas están entre las que obtienen más beneficios del mundo.
2. La red HAI está presionando políticamente para:
 - Total cumplimiento de los actuales acuerdos ADPIC, incluyendo las cláusulas especiales sobre licencias obligatorias e importaciones paralelas.

- Establecer los precios más bajos posibles a los medicamentos, que junto con otras iniciativas y reformas refuercen el sistema sanitario.
- Contrarrestar los efectos negativos sobre la salud pública causados por la globalización y los actuales acuerdos de la OMC.
- Garantizar el acceso a los medicamentos esenciales formulando e implementando políticas nacionales en cada país basadas en la Política de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Wemos y HAI recomiendan a la OMS:

1. La OMS debería cooperar con cada uno de los estados miembros con el fin de incrementar la transparencia de información pública de los mecanismos de determinación de los precios de los medicamentos y la relación entre los precios de coste y de venta.
2. La OMS debería dotar a los países pertenecientes de una legislación modelo concerniente a las licencias obligatorias, importaciones paralelas y otros requerimientos legales para prevenir el impacto negativo de los acuerdos ADPIC.
3. La OMS debería también aconsejar a los países sobre las mejores posibilidades legales para incrementar el acceso a medicamentos baratos y proteger la salud de su población, incluso si estos países desean hacer uso de las redes seguras provistas por los acuerdos ADPIC.
4. La OMS debería también organizar una nueva convención global sobre I+D con respecto a las enfermedades olvidadas, a la vez que establecer las líneas para ayudar a las personas que realizan las políticas, cuerpos financieros y la comunidad de investigadores para tener presentes las necesidades farmacéuticas de los países empobrecidos.
5. La OMS debería apoyar el desarrollo de bancos de datos sobre precios de medicamentos esenciales y materias primas, por ejemplo, colectando información sobre patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y garantizando la calidad de estas fuentes.

Wemos y HAI reclaman a los países menos desarrollados y occidente:

1. Todos los países deberían hacer uso de las redes seguras provistas por los acuerdos ADPIC, licencias voluntarias y obligatorias e importaciones paralelas, e integrarlas en su legislación nacional, haciendo un máximo uso de apoyo internacional.
2. Los países miembros deberían adaptar la legislación y regulaciones para la promoción local de medicamentos genéricos.
3. Los gobiernos de los países deberían desarrollar nuevas regulaciones para obligar a las compañías a reducir o negociar los precios de los medicamentos.
4. Los países miembros deberían garantizar la participación directa de la población en el diseño e implementación de las políticas de salud.
5. Los países empobrecidos deberían llegar a ser más autosuficientes mejorando su sistema de suministro de medicamentos.
6. La política y legislación del medicamento debería estar basada en el concepto de medicinas esenciales de la OMS.

C) INICIATIVAS CONJUNTAS PÚBLICAS Y PRIVADAS:

La visión de Wemos es que debería ser una tarea principal de los gobiernos de los países menos desarrollados combatir las enfermedades transmisibles. Para ello, deberían estar provistos de suficientes recursos financieros, compromiso y determinación para proveer un paquete sanitario completo, incluyendo una política de medidas preventivas y medicamentos esenciales. La comunidad internacional debería apoyar a estos países con ayuda técnica y creando mejores condiciones para que estas zonas participen de la economía internacional.

Las iniciativas conjuntas públicas y privadas pueden ser una contribución extra, pero éstas deben siempre tener objetivos sociales, salud para todos, y ser parte de la política de salud de los países empobrecidos. Los gobiernos deberían tomar el liderazgo en estas iniciativas por ejemplo junto a la industria farmacéutica.

Hay dos tipos fundamentales de socios internacionales:

- Cooperación entre gobiernos e industria, por ejemplo, la Iniciativa Internacional de Ayuda a las Vacunas (IAVI).
- Programas en los que las compañías farmacéuticas proveen de medicamentos a tarifas bajas o donados a gobiernos.

Los gobiernos y la OMS deberían hacerse cargo de estas iniciativas conjuntas y garantizar suficiente control democrático e implicación social. Wemos cree que es necesario que las ONG participen en estas iniciativas las cuales deberían estar en armonía con las políticas nacionales de salud de los países y ser coherentes con la política de Medicamentos Esenciales de la OMS.

La cooperación, los resultados y conocimientos generados entre gobiernos e industria debería ser de dominio público.

4. RED EN BURKINA FASO PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES:

En Junio de 2003 comenzó a funcionar en Burkina Faso de manera organizada el "Réseau Accès aux Médicaments Essentiels" (RAME), una organización sin ánimo de lucro, que surge para trabajar a favor del acceso a medicamentos esenciales en un contexto marcado por la entrada en vigor de los "Acuerdos de Bangui", que regulan la protección de la propiedad intelectual y los derechos comerciales en los países miembros de la "Organización Africana de la Propiedad Intelectual" (OAPI), de la cual Burkina Faso forma parte. RAME comenzó a gestarse en 1999 pidiendo la revisión de los citados acuerdos de forma que se asegurase el acceso a medicamentos de calidad a precios asequibles. Recogieron en torno a 500 firmas de organizaciones civiles con una especial implicación de todas aquellas que centran sus esfuerzos en la lucha contra el SIDA, de defensa de los derechos humanos, asociaciones de mujeres y sindicatos. Estas firmas se presentaron al presidente de Burkina Faso el cual hizo caso omiso. En febrero de 2002, RAME organizó con el apoyo de MSF una rueda de prensa para denunciar ante la opinión pública las amenazas de los "Acuerdos de Bangui".

Las líneas de trabajo de RAME se centraron posteriormente en la "Investigación-acción a favor del acceso a los medicamentos esenciales", siendo uno de los pilares de su plan de trabajo sensibilizar a la opinión pública del problema de acceso a medicamentos de los enfermos de SIDA. Para ello organizaron conferencias de prensa, emisiones en radio, artículos en prensa...

5. CAMPAÑA PARA MEJORAR LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS: Una de las primeras iniciativas que surgieron en todo el mundo para acercar medicamentos a la población que carecía de ellos fueron las donaciones de medicamentos, que no hacen sino posibilitar la disponibilidad de los mismos a aquellas personas que no pueden adquirirlos y no dejan de ser una solución provisional que no resuelve de forma permanente el problema del acceso a medicamentos en los países del Sur. Y además, en demasiadas ocasiones las donaciones de medicamentos han causado más perjuicios que beneficios.

En 1999, la ONGD española Prosalus organizó en Madrid las V jornadas de "Salud y cooperación" bajo el título *Por un uso racional del medicamento*. Casi al mismo tiempo, se celebró en Amsterdam un encuentro internacional donde personas de varios países, tanto del Norte como del Sur, representantes de la OMS y de importantes ONG, se dieron cita para reflexionar sobre las donaciones de medicamentos en el mundo.

Uno de los principales resultados de ambos encuentros en Madrid y Amsterdam, fue la creación en España de un grupo preocupado por las donaciones inapropiadas de medicamentos que comenzó a trabajar en septiembre de 1999 y se materializó en enero de 2.000 con el inicio de la campaña "SABER DONAR". Medicus Mundi participó en las dos jornadas citadas y se incorporó de forma activa a la campaña "SABER DONAR".

El mensaje de esta campaña fue siempre claro, "*Cooperar no es dar lo que sobra, hay que donar con criterio*" y ese criterio es el que la OMS refleja en las "Directrices sobre donaciones de medicamentos". Estas aparecieron en 1996 y fueron revisadas y ratificadas en 1999 por la OMS, Caritas Internacional, Iglesias para la acción por la salud del Consejo Mundial de Iglesias, Comité Internacional de la Cruz Roja, Federación Internacional de las sociedades de Cruz Roja y Media Luna Roja, La Federación Internacional Farmacéutica, Programa de Naciones Unidas para el VIH/SIDA, Médicos Sin Fronteras, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los refugiados, OXFAM, Farmacéuticos sin Fronteras Internacional, UNICEF, Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, Fondo de Naciones Unidas para la Población y Banco Mundial.

Constan de 12 artículos que se resumen en cuatro principios:

1. El medicamento debe beneficiar en la mayor medida posible al receptor, lo cual implica que todo donativo debe basarse en las necesidades expresadas y que se deben evitar los donativos de medicamentos no solicitados.
2. Todo donativo debe hacerse teniendo plenamente en cuenta los deseos y la autoridad del receptor y estar en conformidad con las políticas sanitarias oficiales y las disposiciones administrativas existentes.

3. Las normas de calidad deben ser las mismas para todos: si la calidad de un artículo es insuficiente en el país donante, dicho artículo será también inaceptable como donativo.
4. Entre donantes y receptores tiene que haber una comunicación eficaz: los donativos deben basarse en la necesidad expresada y no deben enviarse sin previo aviso.

Durante tres años (2.000-2.002) se llevó a cabo la citada campaña en la que participaron 15 organizaciones sanitarias españolas: Cáritas, Centro Nacional de Medicina Tropical, Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Bizkaia, Murcia y Zaragoza, Cruz Roja Española, CUSAD, Farmacéuticos Mundi, Farmacéuticos sin Fronteras, Farmacia Siglo XXI, FUDEN, Médicos del Mundo, Medicus Mundi, Médicos Sin Fronteras y Prosalus. Esta última se encargó todo el tiempo de la coordinación de la campaña. Tres de estas organizaciones (Caritas, Fuden y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia) se incorporaron a la campaña en el año 2002.

Prosalus, además de realizar el trabajo de coordinación, ha jugado el papel de bisagra entre la campaña española y el consorcio europeo "Medicines Crossing Borders" constituido por organizaciones de Alemania, Francia y Holanda, además de Prosalus.

La declaración inicial con la que las organizaciones pusimos en marcha la campaña SABER DONAR partía de la constatación de reiterados casos de donaciones inapropiadas de medicamentos y de los graves perjuicios que ocasionan en los países receptores, así como del desconocimiento de la mayoría de la población española de tres preguntas claves:

"¿Por qué no sirven los restos de los medicamentos que nos sobran para enviar al Tercer Mundo?, ¿Cómo podemos realizar una donación apropiada de medicamentos?, ¿Qué podemos hacer aquí con los restos de medicamentos?".

DECLARACIÓN DE LA CAMPAÑA SABER DONAR

Las organizaciones Prosalus, Cruz Roja Española, CUSAD, Farmacéuticos Mundi, Farmacéuticos sin Fronteras, Foro para la Cooperación al Desarrollo, Fundación Farmacia Siglo XXI, Médicos del Mundo, Medicus Mundi, Médicos Sin Fronteras, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y la Escuela Nacional de Sanidad, iniciamos en el mes de enero del 2000 la campaña "Por las donaciones apropiadas de medicamentos", con el objetivo de mejorar la calidad de las donaciones de medicamentos a todos aquellos países que las necesiten.

El motivo de esta campaña nace de nuestra inquietud por las deficiencias de la ayuda en materia de medicamentos que se presta en nuestro entorno.

Por este motivo constatamos:

1. Se repiten las donaciones inapropiadas de medicamentos, especialmente en las intervenciones de ayuda humanitaria (Kosovo, Centroamérica, Bosnia, Ruanda, Sudán...) las cuales son periódicamente denunciadas.
2. Estos y otros casos denunciados, ponen de manifiesto la falta de cumplimiento de las directrices sobre donaciones de medicamentos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales en 1996 y revisadas en 1999. Dichas directrices desapruaban las donaciones de muestras gratuitas y de medicamentos ya usados o devueltos a las farmacias o a otros centros y entre otros criterios, piden que las donaciones busquen el máximo beneficio para el receptor, que se respeten la autoridad y las necesidades expresadas por el receptor, que se utilicen las mismas normas de calidad para todos y que exista una comunicación eficaz entre donantes y receptores.
3. Nuestra preocupación por los serios inconvenientes y problemas que están generando los envíos de medicamentos retornados. Muchas de estas donaciones no han estado controladas por personas profesionales de la farmacia, y en el momento de su administración la calidad de estos medicamentos no se puede garantizar. Este tipo de donaciones inapropiadas conllevan un importante coste en tiempo y dinero en la clasificación, selección, transporte, almacenamiento y eliminación de los medicamentos. La acumulación de fármacos en los países receptores estimula el uso irracional, los hurtos, el mercado negro, su almacenamiento inapropiado, y su eliminación incorrecta y costosa.
3. El carácter sanitario y de bien social que tienen los medicamentos, y a la vez su potencialidad tóxica confieren exigencias específicas a los donantes, para asegurar siempre la calidad de lo entregado. Es frecuente que los medicamentos realmente necesarios no lleguen en la cantidad suficiente, imposibilitando tratamientos completos y favoreciendo la aparición de resistencias bacterianas, y sin embargo, sobreamunden los cargamentos inútiles.

POR TODO ELLO,

5. Valoramos las donaciones como una actividad necesaria siempre que exista una petición concreta o la situación de emergencia así lo requiera, y cuando se ajusten a las condiciones marcadas por la OMS. Es fundamental, por tanto, adaptar las donaciones a las demandas que respondan a las necesidades reales de los receptores, tanto en cantidad como en tipo de medicamentos.
6. Promovemos como alternativa para la mejora de las donaciones el envío de medicamentos esenciales recibidos mediante donaciones o adquiridos en entidades especializadas tanto en los países donantes como en los propios países receptores, y/o la ayuda económica para la adquisición de estos medicamentos esenciales.

7. Recordamos que el consumo irracional de medicamentos en las sociedades donantes, económicamente gravoso y éticamente inaceptable, no puede servir para justificar las donaciones de medicamentos retornados.
8. Reconocemos el papel clave de la Agencia Española del Medicamento, organismo del Ministerio de Sanidad y Consumo, para garantizar el cumplimiento de las directrices de la OMS. Instamos a los poderes públicos competentes que agilicen la puesta en funcionamiento de las agencias encargadas en todo el estado de gestionar adecuadamente los envases y residuos de medicamentos usados.
9. Reconocemos la contribución solidaria de todos los donantes que durante estos años han donado y siguen donando medicamentos retornados. Les convocamos a reorientar progresivamente su actividad en favor de unas prácticas acordes con las directrices de la OMS.
10. Instamos a la industria farmacéutica a sumarse a estas nuevas prácticas, con aportaciones de medicamentos esenciales en las cuales primen los criterios reflejados en las directrices de la OMS. Hacemos un llamamiento a las organizaciones profesionales sanitarias, con especial dedicación a la farmacéutica, para que participen activamente en la mejora de las donaciones y sirvan de referencia al conjunto de la sociedad.

BALANCE DE LA CAMPAÑA

Durante los tres años se realizaron diferentes actividades tanto en el ámbito estatal como en el autonómico, centradas en explicar los problemas que ocasionan las donaciones de medicamentos mal hechas, y en cómo debemos hacer para mejorarlas, tanto los ciudadanos particulares, como las ONG y las autoridades pertinentes.

Para ello se establecieron contactos regulares con autoridades sanitarias, medioambientales y de cooperación. Se realizaron numerosas charlas y cursos sobre donaciones en todo el territorio estatal. Se difundió la temática de la campaña en diversos medios de comunicación tanto escritos como audiovisuales. Se elaboraron y difundieron trípticos, pósters, vídeos, guías sobre donaciones y una unidad didáctica centrada en las donaciones de medicamentos. Y se creó una oficina para resolver dudas sobre cómo mejorar la calidad de las donaciones, que fue gestionada por Prosalus.

Los tres años de campaña sirvieron, en un primer momento, para sacar a la luz un tema que quizá por lo impopular que pudiera resultar o por lo que supone de autocrítica, apenas había sido abordado desde el sector de las ONG. Y ha sido desde la autocrítica y el convencimiento propio desde donde se ha trabajado informando a quienes directa o indirectamente están en relación con el medicamento en los países del Sur.

Las organizaciones que participamos en la campaña somos conscientes de que aún queda mucho trabajo por hacer para asegurar que todas las donaciones de medicamentos

6. CAMPAÑA "SE SOIGNER: UN DROIT POUR TOUS, AUSSI DANS LES PAYS PAUVRES": 40 organizaciones suizas se unieron para lanzar en abril de 2003 una campaña en la que denunciaban la insuficiencia de las políticas basadas principalmente en la defensa de los intereses económicos a corto plazo en detrimento de la salud de las personas. Básicamente se dirigieron al "Consejo General" y a la industria farmacéutica suiza, especialmente a Roche. Se pueden encontrar informes elaborados en el marco de esta campaña en: http://www.evb.ch/cm_data/Roche_study_April03.pdf

7. PROPUESTAS A LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD: En el año 2003 se celebró la 56ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) y fue aprovechada por Médicos Sin Fronteras, Oxfam y Health Action International para expresar su preocupación respecto al acceso a medicamentos ya que uno de puntos del orden del día era: "*Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), Innovaciones y Salud Pública*" y "*Estrategia de la OMS respecto a medicamentos*". La AMS es el foro donde discutir acerca de nuevos enfoques para la creación de un sistema que asigne más recursos de I+D adecuados a las necesidades sanitarias de los países empobrecidos. La propuesta de las 3 ONG citadas recomendaba que la OMS inicie conversaciones sobre la redacción de un convenio internacional con el objeto de estimular la investigación y desarrollo en el campo de la salud. Este convenio:

1. Definiría una agenda de prioridades en I+D basada en necesidades.
2. Comprometería a todos los países a que contribuyesen a la I+D para la salud.
3. Trazaría las líneas generales de un acuerdo y una lógica clara de repartición de costes de I+D.
4. Definiría la financiación adecuada y los mecanismos que incentiven a los gobiernos a cumplir sus compromisos adquiridos relativos a la implicación del sector público en la I+D.
5. Establecería y reforzaría mecanismos internacionales para intercambiar y transferir los resultados de las investigaciones.
6. Aseguraría la implicación específica en I+D de los países empobrecidos.

En opinión de estas ONG, la implicación de la OMS en temas de comercio y medicamentos será cada vez más crucial a medida que se vaya acercando la fecha límite fijada para la adopción del ADPIC, cuando los países dejarán de poder producir, vender y exportar versiones genéricas de nuevos medicamentos y tendrán que cumplir las condiciones impuestas por las patentes farmacéuticas. En su "Informe de Desarrollo sobre Estrategia respecto a Medicamentos" (A56/16), la OMS señala las políticas de precios diferenciales como una forma de conseguir precios más asequibles para medicamentos esenciales.

Aunque las tres ONG apoyan un sistema internacional de precios diferenciales, estos precios en la actualidad no son más que ofertas *ad hoc* que dependen únicamente de la voluntad de las compañías farmacéuticas. Además, estos recortes de precios se han producido como respuesta a la competencia que suponen los genéricos, competencia que dejará de existir para nuevos medicamentos a partir del año 2005.

8. UN CONTRATO PARA LA SALUD: La Asamblea General de la OMS aprobó en su 55ª reunión celebrada en Ginebra en el año 2002, una resolución sobre "Arreglos contractuales en la mejora del desempeño de los sistemas de Salud" para los países empobrecidos. La resolución se refiere a los efectos beneficiosos de la concertación entre gobiernos locales y ONG, mediante un partenariado mixto público y privado.

La importancia del tema radica en que muchos gobiernos, especialmente en África, no disponen de medios suficientes para aplicar políticas de Atención Primaria de Salud, y las ONG y entidades privadas sin ánimo de lucro ayudan a cubrir hasta el 50 % de la atención sanitaria. En el año 2002, los hospitales de las ONG prestaban el 43% de los servicios médicos en Tanzania, el 40% en Malawi y el 34% en Ghana. En Asia, las cifras eran del 26% en Taiwan, 13% en Bangladesh y 12% en Indonesia. Sólo en la India existían más de 200 hospitales gestionados por ONG, que proveían el 15% de la atención sanitaria en este país.

Los arreglos contractuales son una gran ayuda para extender la promoción y el cuidado de la salud a todas las personas, especialmente a las más vulnerables. Los arreglos contractuales permiten también mejorar la formación del personal profesional sanitario, incrementando las inversiones para este fin.

Medicus Mundi Internacional ha sido una firme impulsora de estos "arreglos contractuales". En la 52ª Asamblea de la OMS, en Mayo de 1999, presentó ante los representantes de más de 40 países, una propuesta técnica sobre "Arreglos Contractuales en Salud para las ONG".

La estrategia propuesta por Medicus Mundi para mejorar la atención sanitaria y el acceso a los cuidados básicos de salud en los países más pobres se basa en coordinar los servicios de sanidad estatales y los no gubernamentales mediante acuerdos que vinculen a ambas partes, estados y ONG que prestan servicios sanitarios con una finalidad pública:

- * Economizar recursos evitando duplicidad de redes.
- * Consolidar las plantillas profesionales que refuerzan, así, su motivación.
- * Disminuir la burocracia.
- * Adecuar la oferta a las demandas de la población.
- * Atender de manera prioritaria a los sectores sociales más desfavorecidos de cada país.

La originalidad de la propuesta de Medicus Mundi radica en la formalización de lo que llamamos un "Contrato para la Salud". Un documento que debe estipular claramente el objeto de la colaboración, los derechos y deberes sobre los que ambas partes se han puesto de acuerdo y las disposiciones tomadas.

Estos contratos deben permitir a las ONG participar en los distritos sanitarios, no sólo a través de los servicios que prestan sus equipos, sino también, y sobre todo, como colaboradores de pleno derecho tanto en la definición de las prioridades locales como en la gestión de los distritos sanitarios. Además, deben respetar la flexibilidad de las ONG y fijar los acuerdos alcanzados para evaluar, periódicamente, la pertinencia, calidad y eficacia de los servicios prestados.

Entre 1999 y 2002 Medicus Mundi mantuvo en varios países africanos reuniones con sus contrapartes, personal de la OMS y otros asesores independientes, para investigar experiencias sobre arreglos contractuales, clarificar y definir mejor sus principios e impactos.

Esta ONG ha editado varios informes explicativos de su propuesta:

- "La concertación de ONG en Sanidad": Informe del Foro Técnico Organizado por Medicus Mundi Internacional durante la 52 Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 1999.
- "Un Contrato para la Salud": Declaración de Medicus Mundi Internacional sobre la concertación Estado-ONG para mejorar la atención sanitaria.
- "Updating Health Care Development Cooperation. MMI Partner Consultation East Africa": Informe y actas del simposio organizado por Medicus Mundi Internacional en Dar Es Salaam en noviembre de 1999. Asistieron representaciones de Etiopía, Ghana, Kenia, Malawi, Tanzania, Uganda, Zambia, OMS, CUAMM, Holanda y de Medicus Mundi Internacional.

Más información: http://www.medicusmundi.es/proyectos_2_3.htm

9. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS HOSPITALARIAS EN PAÍSES EMPOBRECIDOS: Organizar bien los sistemas de suministro y dispensación de los productos existentes en las farmacias hospitalarias permite mejorar notablemente la calidad de la atención sanitaria. Una parte importante de la reputación de un hospital se basa en la disponibilidad de obtener los tratamientos necesarios en el mismo a un precio asequible. Por ello, la asociación francesa REMED publicó en marzo de 2003 la guía de 140 páginas "Optimiser les activités de la pharmacie", en el marco de la colección del Ministerio francés de Asuntos Exteriores "Guide en organisation hospitalière dans les pays en developpement".

El objetivo de esta guía es describir un mecanismo concreto que permita mejorar la organización de las farmacias de los hospitales de países empobrecidos, proponiendo una serie de métodos que posibilitarán la puesta en marcha de una política farmacéutica adaptada a las necesidades de cada hospital, de forma que le posibilite responder a su misión sanitaria. Está especialmente pensada para servir a los hospitales de distrito, regionales, especializados y universitarios, y se ha basado en experiencias reales llevadas a cabo en países empobrecidos.

Disponible en: http://www.remed.org/html/fr_welcome.html

10. LUCHA CONTRA LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA INAPROPIADA: En Australia se creó "Healthy Skepticism", una asociación internacional sin ánimo de lucro, formada por profesionales de salud, cuyo principal objetivo es la lucha contra el deterioro de la atención sanitaria a causa de la publicidad farmacéutica inapropiada. Esta ONG, inicialmente conocida como "Medical Lobby for Appropriate Marketing", se encarga de mejo-

rar la salud de la ciudadanía a partir de la denuncia de las empresas farmacéuticas cuya publicidad es engañosa o perjudicial para la salud. Hasta 1998 la estrategia de esta asociación se centró en escribir cartas a las compañías farmacéuticas que llevan a cabo ese tipo de publicidad dando a conocer públicamente esas cartas. De este modo consiguieron que algunos medicamentos fueran retirados del mercado, cambiadas sus indicaciones o retirada su publicidad. Posteriormente, la ONG ha basado sus acciones también en la investigación, en la formación de profesionales sanitarios para saber analizar de forma crítica la publicidad que reciben sobre medicamentos y en la presión política a instituciones, tanto públicas como privadas, que tienen responsabilidades en materias de publicidad farmacéutica. Una de sus principales líneas de trabajo en estos últimos años (2002-2003) es sobre la "Publicidad directa al Consumidor" ("Direct to consumer advertising"). Se puede consultar su trabajo en: www.healthyskepticism.org

Por otra parte, en EEUU se ha creado una asociación de médicos que defiende que la práctica médica, la formación y la investigación médico-farmacéutica no estén bajo la influencia de las prácticas comerciales de la industria farmacéutica. Han creado su propia página web donde difunden sus principios y actividades, entre las que destacan una serie de encuestas llevadas a cabo para demostrar que la práctica médica está muy influenciada por la publicidad farmacéutica: <http://www.nofreelunch.org>

2.3.2. ORGANISMOS INTERNACIONALES Y MULTILATERALES

1. ESTRATEGIA DE LA OMS SOBRE MEDICAMENTOS: La OMS presentó a principios de 2.003 su "Estrategia en Medicamentos" durante el periodo 2004-2007. Describe el progreso global en el campo de los medicamentos, los retos todavía pendientes y los objetivos esperados para el periodo 2004 - 2007. El desarrollo de esta estrategia es el resultado de una consulta a más de 60 países, instituciones y programas.

Se puede obtener en: http://www.who.int/medicines/strategy/strategy2004_2007.shtml

Los puntos clave de esta estrategia se basan en 4 ideas básicas:

- Acceso de medicamentos esenciales.
- Medicamentos de calidad y seguridad garantizada.
- Uso racional de los medicamentos.
- Políticas nacionales de medicamentos.

RECOMENDACIONES DE LA OMS SOBRE EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES:

- ✓ Elaborar una lista para cada país.
- ✓ Decidir el nivel de uso para cada medicamento.
- ✓ Capacitar al personal de salud para el manejo de medicamentos esenciales.
- ✓ Facilitar información objetiva sobre los medicamentos.
- ✓ Informar correctamente a la población sobre beneficios, limitaciones y riesgos.
- ✓ Establecer y aplicar leyes para prescripción y venta.

- ✓ Controlar mediante ensayos clínicos la calidad de los medicamentos.
- ✓ Favorecer la producción de medicamentos en el propio país.
- ✓ Establecer las responsabilidades de cada sector de la sociedad.

Para la OMS, las soluciones a la falta de acceso a medicamentos se deben basar en los siguientes puntos:

- Selección y uso racional de medicamentos basada en una lista nacional de medicamentos esenciales y protocolos de tratamientos.
- Precios asequibles para gobiernos, proveedores de salud y consumidores.
- Financiación sostenible a través de mecanismos de financiamiento tales como la utilización de ingresos gubernamentales o seguros sociales de salud.
- Sistemas de suministro autosuficientes que incorporen una combinación de servicios de suministro privados y públicos.

Los componentes claves de una Política Nacional de Medicamentos (PNM) que asegure el acceso regular a medicamentos esenciales son según la OMS los siguientes:

- .. Participación sostenida de consumidores en la formulación y aplicación de la PNM.
- .. Sistemas sólidos de suministro y administración de medicamentos, apoyados por el fortalecimiento del desarrollo de recursos.
- .. Selección costo-efectiva de medicamentos esenciales.
- .. Uso de la Denominación Común Internacional.
- .. Compras consolidadas de medicamentos genéricos a través de proveedores internacionales.
- .. Cooperación regional y subregional.
- .. Políticas de precios de medicamentos.
- .. Legislación nacional que incluya mecanismos que permitan la producción local de medicamentos de calidad garantizada, así como la importación y exportación de medicamentos.
- .. Financiamiento del cuidado de la salud.

2. FORMULARIO MODELO DE LA OMS: En 1995 el "Comité de expertos para el Uso Racional de Medicamentos de la OMS" recomendó el desarrollo de un Formulario Modelo de la OMS que complementaría la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Se consideró que este Formulario sería una herramienta útil para los países que desearan editar un formulario nacional propio. La primera edición impresa del Formulario Modelo de la OMS se publicó en 2002 tras un proceso de consultoría y validación amplio. En Junio de 2003 se presentó la versión en CD-Rom del citado formulario, que incluye ayudas para la búsqueda de términos. Esta versión digital pretende ser el punto de inicio para desarrollar formularios nacionales o institucionales. Para no tener que empezar desde el comienzo, los comités nacionales o institucionales pueden adaptar el texto del Formulario Modelo a sus necesidades locales, añadiendo o eliminando entradas.

Es posible obtener el formulario en:

http://mednet3.who.int/mf/userscripts/p_emi_qrymenu.asp

3. PUBLICACIÓN DE LA FARMACOPEA INTERNACIONAL: La OMS presentó en abril de 2003 una nueva edición de la Farmacopea Internacional con miras a mejorar la calidad y eficacia de los medicamentos, facilitar el control de los fármacos de calidad insuficiente o falsificados y hacer frente a los problemas de resistencia medicamentosa. Esta farmacopea ofrece especificaciones sobre el contenido, la pureza y la calidad de los ingredientes activos y los productos farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en las normas aprobadas internacionalmente.

Aunque se trata de un instrumento práctico para todos los ámbitos, está destinada especialmente a los países cuyos organismos nacionales de reglamentación (órganos encargados de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos) no disponen del personal o de los recursos suficientes para funcionar de manera eficaz. Habida cuenta de que el principal interés es incrementar el acceso a un tratamiento eficaz, en la Farmacopea Internacional se da prioridad a los medicamentos que combaten las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a las poblaciones de los países empobrecidos, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades desatendidas por los mercados farmacéuticos tradicionales.

Las monografías que constan en esta farmacopea pueden utilizarse en cualquier país o entorno. Con este propósito, se han concebido para que sirvan tanto para los métodos de prueba de alta tecnología como, en la ausencia de estos, para métodos alternativos menos exigentes en términos técnicos.

Además de las monografías, la OMS publica pruebas básicas de confirmación de la identidad de los ingredientes activos, que son especialmente útiles cuando no se dispone de laboratorios bien equipados ni de personal especializado y se necesita un control rápido.

La publicación de la Farmacopea Internacional forma parte de un programa integral de la OMS encaminado a prestar ayuda a los organismos de reglamentación, los servicios de salud y los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos y eliminar los productos de calidad insuficiente. Entre los demás elementos del programa figuran el respaldo activo a los organismos reglamentarios para combatir los medicamentos falsificados; la capacitación en materia de prácticas adecuadas de fabricación; y la evaluación de la calidad de los fabricantes de los medicamentos, inclusive contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis.

La Farmacopea Internacional está disponible en la página web siguiente:
<http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacop-content.shtml>

4. RED INTERNACIONAL DE GUÍAS DE TRATAMIENTO: OMS/EDM y OMS/EURO son los miembros fundadores de la nueva Guidelines International Network (GIN). Es una colaboración internacional nueva e importante que involucra a organizaciones de todo el mundo. La GIN trata de mejorar la calidad de la atención a la salud mediante la promoción del desarrollo sistemático de guías de tratamiento y su aplicación en la práctica. Los obje-

tivos de la GIN son:

- Facilitar el intercambio de información, la transferencia de formación y de conocimiento, y el trabajo colaborativo entre programas de guías de tratamiento para promover la mejor práctica y evitar la duplicación de esfuerzos.
- Mejorar y armonizar los métodos para el desarrollo sistemático de guías de tratamiento en los programas de guías de tratamiento nuevos y en los ya existentes.
- Mejorar el método para diseminar e implementar las guías de práctica clínica y para evaluar sus efectos.
- Identificar prioridades de investigación en el campo del desarrollo de guías de tratamiento, su diseminación, su implementación y evaluación, y apoyo a las mismas, así como facilitar la aplicación de los hallazgos de investigación en la práctica.
- Establecer vínculos entre organizaciones para mejorar la coordinación con otras iniciativas de atención a la salud.

Por el momento, son miembros fundadores 40 organizaciones relacionadas con el desarrollo de guías de tratamiento y de calidad de la atención de Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Holanda, Reino Unido y los EEUU. La OMS también es miembro fundador con la intención de representar la perspectiva global y, especialmente, la perspectiva de los países empobrecidos. Se puede encontrar más información en: www.guidelines-international.net

5. SISTEMA MUNDIAL DE ALERTAS RÁPIDAS: La OMS ha puesto en marcha un Sistema de Intercambio de Información (Information Exchange System) que permitirá una acción rápida respecto a la diseminación de la información sobre reacciones adversas a fármacos. Este sistema permitirá informar rápidamente a todos los estados miembros de la OMS, de cualquier evento médico indeseado asociado a un producto terapéutico (incluyendo medicamentos, vacunas, productos biológicos, productos terapéuticos derivados de plasma, dispositivos y hierbas medicinales y sus derivados). Estas alertas podrán ser consultadas en el sitio web del programa de medicamentos esenciales de la OMS:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugsafety/orgqsmalerts.shtm>

6. ESTUDIOS SOBRE MACROECONOMÍA Y SALUD: La OMS presentó en diciembre de 2001 un completo informe que analiza la relación entre la macroeconomía y la salud: "Macroéconomie et santé: investir dans la santé pour le développement économique". Durante 2 años, 18 economistas y especialistas en salud trabajaron en el marco de la "Comisión Macroeconomía y Salud", dirigida por Jeffrey Sachs, profesor de economía en la Universidad de Harvard, surgida en el seno de la OMS a propuesta de su directora general en aquellos momentos, la señora Gro Harlem Brundtland, para estudiar la relación entre salud y desarrollo económico. El objetivo de este informe es servir de apoyo a la toma de decisiones respecto a las prioridades de la ayuda al desarrollo así como facilitar su coordinación.

Así, el informe destaca que una gran proporción de las muertes evitables en los países empobrecidos se deben a un número reducido de enfermedades y que medidas bien dirigidas y basadas en la tecnología existente, podrían evitar 8 millones de muertes anuales, así como generar importantes beneficios económicos en los próximos 15 años. Una de las principales conclusiones del informe que es la mejora de la salud es una condición indispensable para el desarrollo de los países empobrecidos. Se puede leer en: <http://www.who.int/inf-pr-2001/fr/cp2001-56.html>

7. GUÍA DE ANÁLISIS ECONÓMICO DEL CIRCUITO DEL MEDICAMENTO: El gasto público en medicamentos debe ser analizado atentamente porque representa un aspecto crítico en cualquier política sanitaria, y especialmente en los países con menos recursos. El desequilibrio en la balanza de pagos ha llevado a numerosos países a una profunda crisis de los sistemas de aprovisionamiento de medicamentos. En situaciones de crisis económicas las políticas públicas buscan reducir gastos y generalmente el recorte en salud es de los más afectados, siendo la compra de medicamentos la más perjudicada. Y la falta de medicamentos producida por la falta de dinero para comprarlos, puede llevar a colapsar el funcionamiento de todos los servicios de salud ya que los sistemas sanitarios pierden toda su credibilidad si el enfermo no encuentra en ellos la solución a sus problemas de salud. Es pues imprescindible analizar profundamente la racionalidad de los gastos en salud (incluyendo el de los medicamentos) para utilizar de la forma más eficiente posible los escasos recursos disponibles.

Y para ello la OMS elaboró en el año 2001 la publicación "Guía de análisis económico del circuito del medicamento", una guía especialmente útil para las personas encargadas de elaborar políticas farmacéuticas y para todas aquellas responsables de la adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos. Se puede encontrar en: <http://www.who.int/medicines/francais/who-dap-95-2/who-dap-95-2.htm>

8. CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS: A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA39.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21a Asamblea Mundial de la Salud.

El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

La OMS elaboró una publicación disponible en su web en varias lenguas, que refleja una serie de criterios que constituyen principios generales de normas éticas que pueden

ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud.

Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta. Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina.

Pueden ser utilizados por todo tipo de personas: gobiernos; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines).

Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar leyes u otras medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Se puede leer el documento completo en castellano en la siguiente dirección:
<http://www.who.int/medicines/espanol/criterios/criterioseticos.doc>

9. DIRECTRICES PARA LA ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS NO DESEADOS:

Dada la cantidad de productos farmacéuticos no deseados que llegaban a diferentes países procedentes de donaciones, la OMS estableció en 1999 unas directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia: "Directrices para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante una emergencia".

Estas directrices de seguridad proporcionan recomendaciones para eliminar preparaciones farmacéuticas inutilizables, pero su objetivo no es reemplazar las leyes locales, regionales o nacionales que deben existir sobre la correcta eliminación de los medicamentos no necesarios. Desgraciadamente estas leyes están poco desarrolladas o no se respetan en la mayoría de los países empobrecidos y en muchos de los que llamamos desarrollados, por lo que en ausencia de otras disposiciones, las directrices de la OMS podrán orientarnos acerca de cómo resolver el problema de la eliminación de los medicamentos no deseados.

Los métodos que proponen para el tratamiento de los productos farmacéuticos con un mínimo de riesgos para la salud pública y el ambiente, están adaptados a países con limitaciones de recursos tanto humanos como materiales. Están disponibles en el siguiente enlace web: <http://www.who.int/medicines/espanol/who-edm-par-99-2sp/who-edm-par-99-2sp.pdf>

10. PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO EN LA COMUNIDAD:

Desde el año 2.000 se celebra anualmente el curso "Promoting Rational Drug Use in theCommunity". Tiene una duración de dos semanas y las conclusiones del curso celebrado en el año 2.002 en Tailandia, se encuentran disponibles en la web de la OMS:

<http://www.who.int/medicines/organization/par/prduc/prducmain.shtml>

Las sesiones de este último curso han servido para actualizar dos publicaciones de la OMS de gran utilidad para llevar a cabo una buena planificación farmacéutica en las comunidades: "Cómo investigar el uso de los medicamentos en los servicios de salud" y "Cómo mejorar el uso de los medicamentos en los servicios de salud".

2.3.3. ESTADOS

1. PLAN DE LA UNIÓN EUROPEA PARA MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS:

La Unión Europea adoptó en febrero de 2001 un programa de acción llamado "Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis en el marco de la reducción de la pobreza", el cual definía para el periodo 2001-2006, la línea de trabajo a seguir por la Unión Europea en su lucha por reducir las tres enfermedades citadas.

En el marco de este programa, en mayo de 2003 la Unión Europea adoptó un reglamento que permitirá a los exportadores, vender a los países empobrecidos medicamentos esenciales para combatir el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, a precios diferenciados, siempre que estos productos no tengan entrada "de regreso" en la Unión Europea. Las condiciones exactas bajo las cuales se podrá llevar a cabo esta venta se pueden encontrar en: http://www.europa.eu.int/comm/trade/csc/med08_fr.htm

Al mismo tiempo, la Unión Europea decidió destinar 400 millones de euros en los próximos 3 años (hasta el 2006) para luchar contra las enfermedades más frecuentes en los PVD.

2. DESARROLLO DE INDICADORES DEL RENDIMIENTO DE LA SANIDAD PÚBLICA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO:

La Unión Europea sacó a concurso en septiembre de 2003 la realización de un estudio que determine el tipo y la serie de indicadores que podrían desarrollarse para determinar en qué medida el sector farmacéutico está en concordancia con la sanidad pública y otros objetivos sociales. Una primera fase del proyecto consistirá en articular estos objetivos, si bien, en líneas generales, puede considerarse que están relacionados con temas como la calidad, seguridad, pertinencia, viabilidad y eficiencia relativa de los medicamentos. El desarrollo de indicadores debería estar relacionado con métodos para mejorar la disponibilidad de datos farmacéuticos comparables en Europa. Una de las consecuencias del proyecto será la realización de un informe que detalle la gama de posibles indicadores, con consideraciones precisas sobre su pertinencia y su mensurabilidad en relación con los datos existentes. Los resultados del proyecto constituirán la base para seleccionar un conjunto de indicadores que se impulsarán junto con un programa de desarrollo de datos de productos farmacéuticos.

Un primer debate con los Estados miembros referente a este tema identificó la necesidad preliminar de tres tipos diferentes de indicadores.

1. **Indicadores de alto nivel del rendimiento de la industria farmacéutica:** Existen varias áreas de "rendimiento" de la industria farmacéutica para las cuales deben investigarse indicadores:
 - El equilibrio de la industria farmacéutica a la hora de tratar enfermedades prioritarias importantes junto con productos más fácilmente comercializables. Por ejemplo, existe un número considerable de fármacos contra la hipertensión, sin embargo los avances farmacéuticos en el tratamiento del cáncer han sido muy limitados durante los 20 últimos años.
 - Consideraciones sobre la seguridad en diferentes áreas terapéuticas, quizás a través de un indicador ligado a las retiradas del mercado. Deberán considerarse adecuadamente los beneficios de cada producto concreto.
 - La importancia clínica de los productos en el mercado, por ejemplo, evaluación del equilibrio relativo entre productos genuinamente innovadores y medicamentos genéricos.
 - Hasta qué punto la industria farmacéutica sirve a las regiones pobres del mundo y a sus necesidades sanitarias específicas.
2. **Indicadores para el sector farmacéutico más amplio:** Dado que un punto de interés clave de la política es promover el uso racional de los medicamentos, se tendrán en cuenta aquellos indicadores que pueden ofrecer un panorama de los patrones de prescripción médica y de consumo en las áreas farmacéuticas claves. Esto permitiría la comparación de patrones de prescripción médica entre Estados miembros, a escala europea a lo largo del tiempo, para plantear cuestiones relacionadas con la política.
3. **Indicadores exhaustivos para diferentes enfermedades:** Existe un consenso sobre la necesidad de complementar los indicadores de rendimiento de alto nivel de la industria farmacéutica con su rendimiento en relación con diferentes enfermedades prioritarias importantes en Europa.

Así se complementaría el planteamiento más global con una evaluación más minuciosa de la respuesta de la industria farmacéutica, y de las lagunas en la respuesta, en campos determinados.

Más información:

<http://ted.publications.eu.int/udl?request=Seek-Deliver&language=es&docid=151872-2003>

3. FRANQUICIAS FARMACÉUTICAS PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: La mayoría de las estructuras sanitarias del sector público de los países empobrecidos no son viables ni garantizan la continuidad de un servicio público de calidad en el que la población pueda confiar. Las rupturas de stock son frecuentes en las centrales de compra y en las farmacias de los centros de salud y hospitales, la formación del personal sanitario encargado de la gestión de los medicamentos es insuficiente y a menudo

está mal remunerado y poco motivado, el coste de los medicamentos varía dentro de un mismo país... Todo ello ocasiona pérdida de confianza de la población, centros de salud vacíos, desmotivación del personal sanitario... y muchas personas acaban dirigiéndose a centros y farmacias privadas donde previo pago de, en general, altas cantidades de dinero, reciben la atención que esperaban.

Es por ello necesario establecer sistemas de aprovisionamiento de medicamentos fiables y viables, que garanticen la continuidad y la calidad de los medicamentos. En países como EEUU, Reino Unido, Corea, Taiwan y Malasia, están funcionando las franquicias de farmacias, cadenas privadas por lo general en manos de multinacionales farmacéuticas que garantizan la existencia de medicamentos con el mismo precio y la calidad de la atención farmacéutica, en cada farmacia perteneciente a esa franquicia. El concepto de franquicia aplicada a la distribución de medicamentos también existe en países africanos como Kenia y Ghana gracias al apoyo de ONG como Management Sciences for Health.

Dados los buenos resultados obtenidos en cuanto a la calidad y continuidad del servicio, se está estudiando el establecer sistemas públicos similares en los países empobrecidos. Una red pública basada en el concepto de "franquicia" permitiría reestructurar y reorganizar el circuito de aprovisionamiento de medicamentos. El sistema de franquicias facilita la gestión, la formación, el seguimiento, la evaluación... Cuando una farmacia forma parte de una "franquicia" debe seguir los protocolos que ésta marque y si no los respeta, queda fuera de la red.

El "propietario" de la franquicia sería la central de compras pública de cada país, ya existente en numerosos países africanos. Las farmacias que entrarían en este sistema serían básicamente todas aquellas de los centros de salud y hospitales públicos, pero también podrían entrar farmacias privadas. La farmacia aportaría los recursos humanos y financieros. La central de compras, el "savoir-faire": gestión de stocks, garantizar la calidad, precios asequibles, información y formación continua del personal sanitario, productos farmacéuticos, tecnología, sistemas de evaluación y seguimiento... La población encontrará en esa red de farmacias una garantía del servicio, una tarifa accesible y homogénea en todo el país, personal formado y competente... Este sistema ya está funcionando de forma parecida en varios países africanos a nivel de distritos de salud, en los que se desarrolla una farmacia de distrito que es que se relaciona con la central de compras estatal y la que suministra medicamentos y forma al personal de las farmacias de los centros de salud y del hospital. Pero cada distrito funciona de forma independiente y en general no se aprovechan los esfuerzos ni los recursos desarrollados por un distrito, en el resto de distritos de salud del país. Cada farmacia es gestionada por el propio centro de salud u hospital, a través de su "Comité de salud" o equivalente.

Es por ello que el concepto de "franquicia" para las farmacias se apunta como una nueva estrategia a desarrollar especialmente en los países empobrecidos para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos y aumentar el acceso a los medicamentos para sus habitantes. La ONG Management Sciences for Health está trabajando con esta idea desde hace años y se pueden leer sus propuestas en: <http://www.msh.org/seam/conference2001/presentations/broun/index.htm>

4. GUÍA PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS: En Marzo de 2000, los ministros de Salud y Finanzas de los 21 países del mundo más afectados por la tuberculosis, hicieron una declaración llamando a una acción mundial para detener el avance de esta enfermedad. Entre las prioridades destacaron la necesidad de mejorar la financiación, los procedimientos de compra y la dispensación de los medicamentos a los enfermos. La Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias se encarga de apoyar a los países con menos recursos para la planificación, seguimiento y evaluación de los programas contra la tuberculosis integrados en los servicios de atención primaria. Reconoce que un aprovisionamiento eficiente de medicamentos antituberculosos es fundamental para la estrategia de lucha contra la enfermedad ya que una deficiente gestión y un mal uso de los antituberculosos favorecen el resurgir de la enfermedad y la difusión de cepas resistentes. Por ello se ha llevado a cabo la elaboración de la "Guía de compra de medicamentos antituberculosos", un instrumento que permitirá la mejora del aprovisionamiento de estos medicamentos en los países con menos recursos. Los errores en las cantidades a pedir, en las fechas de realización y recepción de pedidos, en la protocolización de los tratamientos, en la calidad de los productos adquiridos, en las fechas de caducidad... tienen peligrosas consecuencias para los enfermos y sus comunidades, y es por ello que esta guía ofrece una serie de pautas que permitirán evitar estos errores. Se puede consultar en:

http://www.uictmr.org/pdf/en/guides_publications/guide_achat_medicaments.pdf

5. DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO Y EMBALAJE DE MEDICAMENTOS: El Medical Control Agency, de Reino Unido, ha elaborado unas directrices para facilitar el etiquetado y embalaje de medicamentos, facilitando y reduciendo así errores en los procesos de dispensación, transporte, almacenamiento.... Están disponibles en:

<http://www.mca.gov.uk/inforesources/publications/bpglabpack.pdf>

2.3.4. ENTIDADES ACADÉMICAS

1. RED DE EPIDEMIOLOGÍA Y DESARROLLO: 40 investigadores del "Instituto para la Investigación y el Desarrollo" situado en Francia, crearon a finales de 2.002 una "Red de Epidemiología y Desarrollo". Epidemiólogos, entomólogos, demógrafos y antropólogos sociales se reunieron en torno al tema "Epidemiología en los Países empobrecidos", con el objetivo de crear una red cuya finalidad es el estudio pluridisciplinar de todos los factores que influyen sobre la salud de las personas de los países empobrecidos y la suma de esfuerzos de los diferentes equipos que trabajan por mejorar la salud de todas las personas.

Desde 1987, equipos del citado instituto han llevado a cabo más de 30 programas que se han centrado sobretodo en el seguimiento y la evaluación de tratamientos contra la tuberculosis, el paludismo y el SIDA, así como problemas ligados a la nutrición. Más infor-

mación al respecto en: <http://www.ird.fr/fr/actualites/communiqués/2002/epidemiologie.htm>

2. MEJORAR LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA: A principios del siglo XXI, la realidad española mostraba que eran muy escasos los pacientes que recibían ayuda de su farmacéutica/o para obtener el máximo beneficio de los medicamentos que utilizaba.

Los integrantes del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada reflexionaron sobre el tema e identificaron algunas de las excusas que en las farmacias comunitarias españolas se manifestaban: falta de formación específica, programas informáticos no adecuados, rechazo de los médicos, falta de interés por parte de los pacientes, escasez de tiempo, alto coste económico y humano, etc. Problemas todos ellos comunes e incluso agravados en los países empobrecidos.

Una vez identificados los obstáculos para llevar a la práctica la Atención Farmacéutica, se preguntaron si serían capaces de diseñar una metodología de trabajo que facilitara la superación de algunos de estos obstáculos, a la vez que ilusionara a los profesionales de la farmacia a llevarla a cabo. Fruto de esa reflexión fue el Programa Dáder de Implantación del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Se trata de un Programa que pretende conseguir que la persona profesional de la farmacia aprenda a hacer Atención Farmacéutica a sus pacientes de una forma totalmente práctica. Es decir, "aprender haciendo". De esta forma, los pacientes se benefician desde el principio y el/a farmacéutico/a constata de una forma real cuán importante puede llegar a ser su trabajo como sanitario/a.

Para ello, el Programa Dáder proporciona una metodología válida y un proceso de tutoría continua, con evaluación y comparación de resultados, para que el/a farmacéutico/a participante pueda realizar el Seguimiento de Tratamiento Farmacológico a sus pacientes. Los resultados obtenidos hasta el momento han sido extremadamente clarificadores, ya que se han detectado casi dos Problemas Relacionados con Medicamentos por paciente, resolviendo, gracias a la intervención del/a farmacéutico/a, el 87% de los casos.

El Centro de Investigaciones y Publicaciones Farmacéuticas, en colaboración con el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, ha creado una página web en la que se reúne toda la información publicada sobre el Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico: <http://www.cijp-es.org/esp/dader.htm>

2.3.5. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. INICIATIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: A la vista de la creciente presión pública sobre las empresas para que bajen los precios, y reconociendo la brecha entre la desesperada necesidad humana y la capacidad de la gente de pagar los tratamientos, la mayoría de las grandes empresas farmacéuticas se involucraron activamente en esfuerzos globales para mejorar el acceso de la población empobrecida a los medicamentos. Surgieron una serie de iniciativas que unen el sector público con la filantropía empresarial, para combatir el VIH/SIDA, la lepra, la malaria, la tuberculosis, la filariasis linfática, la leishmaniasis, el cólera, el cáncer y la diabetes.

Algunas de estas iniciativas proporcionan vacunas, otras medicinas; algunas ofrecen un acceso más rápido a los tratamientos, otras I+D. Algunas son grandes y bien publicitadas, como la Alianza Mundial por la Vacunación y la Inmunización (GAVI), otras son pequeñas, y poco publicitadas. Pueden tomar la forma de donaciones o de reducción de precios. Algunas iniciativas son esfuerzos bilaterales entre una empresa y un gobierno concreto, mientras que otras se coordinan a través de la OMS. GlaxoSmithKlyne tiene una línea de actuación por la que vende vacunas a gobiernos de países empobrecidos y agencias como UNICEF con descuentos significativos.

Este laboratorio mantendrá el apoyo a iniciativas mundiales de envergadura como el Proyecto Medicinas para la Malaria y la Iniciativa para Acelerar el Acceso a la Atención y el Tratamiento del VIH/SIDA.

El departamento de Medicinas Tropicales de otra empresa farmacéutica aborda I+D sobre enfermedades olvidadas del mundo en desarrollo. Se centra en medicinas que sean adecuadas, asequibles y potencialmente accesibles. Su cartera actual produce medicinas para el tratamiento de la filariasis linfática, la malaria y la diarrea. Su nueva cartera incluye el LapDap contra la malaria. Los fondos para el desarrollo de medicinas fueron aportados por la empresa, la OMS y el Departamento para el Desarrollo Internacional del Gobierno británico. Los tres están también involucrados en la planificación y puesta en marcha del desarrollo de las medicinas. Y lo que es más importante, entrará en el mercado sin protección de la propiedad intelectual. Esta decisión es un hito que significa que el precio se mantendrá bajo y se podrá desarrollar la competencia.

2.3.6. VARIOS AGENTES

1. FONDO GLOBAL PARA LA LUCHA CONTRA EL SIDA, LA MALARIA Y LA TUBERCULOSIS: El Fondo Global de lucha contra el SIDA, la Tuberculosis (TBC) y la Malaria fue formalmente establecido el día 28 de enero del 2002 y tiene por finalidad, atraer, gestionar y asignar recursos para combatir el SIDA, la TBC y la malaria, así como los efectos negativos tanto sociales como económicos que provocan en las comunidades más empobrecidas.

De esta forma, el fondo pretende administrar de 7.000 a 10.000 millones de dólares anualmente en recursos adicionales a los ya existentes por medio de una nueva asociación entre los sectores público y privado, financiando proyectos destinados a la reducción de la cantidad de nuevas infecciones y de los índices de mortalidad relacionados al VIH/SIDA, TBC y malaria en los países o regiones más necesitados.

Fue creado, para operar de una manera innovadora: una asociación público-privada que busca catalizar iniciativas ya existentes mediante la creación de sinergias y aproximar países de renta alta y países empobrecidos, el sector privado y la sociedad civil, incluyendo la participación de personas viviendo con SIDA, TBC y malaria, en una acción común.

La primera fase de implantación del fondo duró desde junio a diciembre del 2001. Durante este período, el Fondo Global fue lentamente tomando forma, basado en la visión

y liderazgo del Grupo de Trabajo Transitorio (GTT), formado por aproximadamente 43 representantes - de países donadores y receptores, ONG, agencias internacionales, fundaciones y otras instituciones del sector privado - encargados de tomar las decisiones necesarias para poner en marcha esta iniciativa. El GTT finalizó sus trabajos en diciembre de 2001. Entre las decisiones más importantes que tomó están la definición de la estructura organizacional del fondo y la elección del Consejo Director que lo gobierna.

El fondo está integrado por cuatro organismos diferentes: El Foro Global de Integrantes, que se reunirá cada 2 dos años, el Consejo Director, instancia ejecutiva y decisoria, el Secretariado Permanente, que se encuentra en Ginebra y el Panel de Revisión Técnica, compuesto por un grupo ad-hoc de expertos en SIDA, TBC y malaria que se reúne a petición del Consejo Director para evaluar las propuestas recibidas para financiamiento.

Contrariando todas las expectativas, Brasil y otros países garantizaron la representación equitativa entre países ricos y empobrecidos en el Consejo Director, habiendo sido asignados siete asientos para cada grupo. En otra victoria excepcional, se decidió también incluir en el Consejo Director dos asientos para ONG. Donantes del sector privado, tales como fundaciones y empresas, también poseen dos asientos cada uno.

OMS y UNAIDS, en calidad de representantes de las diversas organizaciones internacionales involucradas en la lucha contra dichas enfermedades, también están representadas, aunque sin derecho a voto, así como el Banco Mundial. Además, el Consejo también posee un asiento destinado a las comunidades de personas afectadas o viviendo con SIDA, TBC y malaria. Los asientos de los países empobrecidos están divididos de acuerdo con las seis diferentes regiones geográficas empleadas por la OMS, además de un asiento extra para África. Hasta septiembre de 2003, participaban en el Consejo: Estados Unidos, Reino Unido, Suecia, Japón, Comisión Europea, Italia y Francia, del lado de los donantes, y China, Nigeria, Pakistán, Tailandia, Uganda, Ucrania y Brasil, del lado de los países empobrecidos.

Esta es de hecho la primera vez que países de renta alta y países empobrecidos poseen el mismo poder de voz y voto en un fondo internacional. Tradicionalmente, fondos internacionales como el FMI, el Banco Mundial, el Fondo para Vacunas y el Fondo para el Medio Ambiente poseen estructuras decisorias que reflejan las contribuciones financieras de cada miembro, impidiendo, de esta manera, que los países beneficiarios puedan interferir en la administración de los recursos financieros que recibirán.

Cabe también destacar que el Fondo Global también se diferencia por dar a cada país la tarea de determinar sus propias prioridades y diseñar sus propios proyectos, mediante la utilización de un Mecanismo de Coordinación de País. Este mecanismo congrega a los más diversos actores sociales involucrados en la lucha contra el SIDA, la TBC y la malaria, incluyendo sociedad civil, gobierno, universidades y agencias internacionales. De esta forma, el Fondo Global contribuye decisivamente a abolir los antiguos abordajes verticales del sistema de auxilio internacional en el área de salud pública así como para garantizar la participación efectiva de la sociedad civil y de otros sectores generalmente ignorados de la esfera de formulación e implementación de políticas públicas.

La forma en que el Fondo debería asignar sus recursos fue objeto de extensos debates en el seno del GTT. Se discutió si el fondo debería o no apoyar acciones en los campos de asistencia y tratamiento, incluyendo la distribución de antirretrovirales. Felizmente, y gracias al apoyo incansable de las organizaciones de la sociedad civil y del lobby efectivo de una coalición de países donantes y beneficiarios, prevaleció la constatación de que prevención y tratamiento son aspectos indisociables de la misma solución.

El Fondo inició sus operaciones en abril de 2002 con la celebración de la segunda reunión de su Consejo Director. El encuentro adquirió especial relevancia debido a la expectativa relacionada con la aprobación de los primeros proyectos que recibirían financiamiento por parte del Fondo. Un total de 322 propuestas fueron recibidas dentro del plazo estipulado. El Secretariado elevó 145 de ellas al análisis del Panel de Revisión Técnica que, por su parte, las clasificó en 5 categorías basándose en su coherencia técnica interna. Se puede acceder a los formularios empleados para la solicitud de proyectos en: <http://www.sidalac.org.mx/fondoglobal/formulario.pdf>

En diciembre de 2002 el Fondo disponía únicamente de unos 2.200 millones de dólares y sólo unos 300 millones de dólares habían sido asignados a proyectos. A mediados de julio de 2003 se celebró en París por iniciativa del gobierno francés una conferencia internacional de apoyo al Fondo Global con el objetivo de conocer y analizar los progresos logrados en los países que se habían beneficiado hasta ese momento de los dineros del citado Fondo.

Con motivo de esa conferencia, la red de organizaciones ActionAid Alliance, de la que forma parte Ayuda en Acción, elaboraron el informe "La mejor alternativa", en el que advierten de que el fondo sólo tiene cubiertas el 23 por ciento de las necesidades previstas para 2004, por lo que solicitan a los estados de la Unión Europea que aumenten las dotaciones destinadas a este Fondo Global y que apoyen el Marco de Contribuciones Equitativas, instando a otros Estados, especialmente al estadounidense, a hacer lo mismo.

Por último, piden garantías para que los fondos comprometidos estén libres de cualquier condicionalidad. Según el informe, está previsto que una tercera parte del dinero disponible en el fondo esté destinada a proyectos que propugnan la abstinencia, un enfoque que por lo general fracasa, impone puntos de vista moralistas y socava el poder de decisión a escala local.

Además, según Ayuda en Acción, Estados Unidos vincula el gasto en SIDA a la aceptación, por parte de los países receptores, de alimentos modificados genéticamente como ayuda alimentaria, con las consecuencias adversas que esto implica. El informe concluye con recomendaciones para garantizar aportaciones por parte del sector privado español, así como involucrar a las estructuras de los gobiernos locales.

Se puede leer el informe completo en: <http://www.ayudaenaccion.org/contenidos/documentos/Informe%20GFATM%20ActionAidAlliance.pdf>

La página web oficial del fondo es: <http://www.globalfundatm.org/paris/indexen.html>

2. INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS

(DNDi): En junio de 2003 comenzó a funcionar una nueva organización sin ánimo de lucro que se dedica a desarrollar medicamentos para enfermedades que afectan a los más pobres del mundo. En concreto son seis las organizaciones que forman parte de esta iniciativa, conocida con el nombre de "Iniciativa sobre Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi)": el Consejo Indio para la Investigación Científica, el Instituto Pasteur (Francia), el Instituto de Investigación Médica de Kenya, Médicos Sin Fronteras, el Ministerio de Salud de Malasia y la Fundación Oswaldo Cruz (Brasil). La DNDi también colaborará con el Programa Especial para la Investigación y la Formación en Enfermedades Tropicales del PNUD, del Banco Mundial y la OMS y tiene por objetivo solventar el problema que supone el hecho de que únicamente un 10% de la labor de investigación en el mundo se destine a enfermedades responsables del 90% de la carga global de enfermedad. Destinará unos 250 millones de dólares americanos en un periodo de 12 años a fin de desarrollar 6-7 fármacos para combatir la enfermedad del sueño, la leishmaniasis, y la enfermedad de Chagas - tres enfermedades mortales que amenazan la vida de 350 millones de personas cada año. Para incrementar las posibilidades de éxito a corto y medio plazo, la organización desarrollará medicamentos a partir de compuestos ya existentes y asimismo financiará y coordinará la investigación para identificar nuevas entidades químicas que más tarde convertirá en medicamentos.

3. SEMINARIO LATINOAMERICANO DE ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES Y PROPIEDAD INTELECTUAL:

En agosto de 2003 se celebró en Brasil un "Seminario Latinoamericano de acceso a medicamentos esenciales y propiedad intelectual", al final del cual se presentó una declaración conjunta en la que las organizaciones firmantes planteaban a los Gobiernos reunidos en Cancún, que en el proceso de implementación de Doha, no se apruebe ninguna medida que pueda significar un retroceso en el acceso a los medicamentos.

Por ello:

- a) Rechazaban cualquier condicionamiento para la aplicación de la Declaración de DOHA, reconociendo el derecho de todos los países para definir sus prioridades de Salud Pública y establecer los mecanismos necesarios para poderla asegurar, como lo señala la misma Declaración.
- b) Demandaban que en los acuerdos bilaterales y regionales se excluya cualquier negociación sobre Derechos de Propiedad Intelectual al estar ya contenidos en el acuerdo ADPIC que actualmente administra la OMC.
- c) Proponían una revisión del ADPIC para flexibilizar algunas de sus disposiciones, específicamente excluyendo a los medicamentos de su régimen de propiedad intelectual.

Se puede leer el texto completo y conocer las organizaciones firmantes en: <http://www.consumidoresint.cl/portada/medicamentos-omc.doc>

4. INFORMES SOBRE PRECIOS DE MEDICAMENTOS: La difusión de una información clara sobre los precios de los medicamentos es imprescindible para hacerlos más asequibles en los países empobrecidos. En los últimos años se están publicando diferentes informes y guías que ofrecen información comparativa sobre precios de los medicamentos en diferentes lugares del mundo.

- .. PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL: Management Sciences for Health y la OMS, actualizan periódicamente la "Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos", una guía que contiene información acerca del precio de aproximadamente 750 medicamentos en unos 17 lugares diferentes como laboratorios y distribuidoras sin ánimo de lucro, centrales de compras gubernamentales, ONG... Se puede utilizar esta guía para determinar el costo probable de productos farmacéuticos, comparar los precios efectivamente pagados con precios disponibles en el mercado internacional y evaluar el impacto potencial financiero de cambios en sus listas de medicamentos actuales. Se puede encontrar en:

<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&id=1&temptitle=Introduction&module=DMP&language=spanish>

Por otra parte, la OMS y Acción Internacional para la Salud publicaron en junio de 2003 el manual "Medicine Prices", el cual describe como recoger los datos sobre los precios de los 35 medicamentos más utilizados y analizar cuáles son los factores que determinan esos precios. Esta manual resulta especialmente útil para los gobiernos, asociaciones de consumidores y ONG que necesitan comprar medicamentos de calidad a bajo precio. Antes de ser publicado, la metodología propuesta ha sido probada en varios países: Sudáfrica, Armenia, Brasil, Gana, Kenia, Perú, Filipinas y Sri Lanka. Los datos de estos estudios están publicados en: www.hai-web.org/medicineprices. El manual se puede leer en: <http://www.who.int/medicines/library/prices/medicineprices.pdf>

- .. PARA VIH-SIDA: Como resultado de la colaboración entre UNICEF, OMS, ONUSIDA y Médicos Sin Fronteras, se ha publicado la guía "Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS ". El documento incluye información sobre los precios de 74 productos, fabricados por 61 empresas, para el tratamiento y gestión de los pacientes con VIH-SIDA, y es una herramienta muy útil para todos los que necesitan conocer los precios disponibles en el mercado internacional, a tomar decisiones informadas y servir de base para la negociación de precios asequibles. El documento incluye, en anexo, la cuarta edición del documento de Médicos Sin Fronteras "Démêler l'écheveau des réductions de prix: Un guide pour l'achat des ARV pour les pays en développement". Se puede encontrar en:

<http://www.accessmed-msf.org/documents/sourcesandpricesjune2003.pdf>

5. ICH (CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE LA ARMONIZACIÓN): El uso inapropiado de medicamentos puede ocasionar graves problemas de salud pública y de seguridad, y por esta razón las condiciones de comercialización de los medicamentos son

diferentes a las de otros bienes de consumo. Para introducir un nuevo medicamento en el mercado debe pasar una serie de rigurosos controles y registros, y durante todo su ciclo de vida debe estar controlado por profesionales del medicamento y sometido a estrictas reglamentaciones. Esto es aplicable en cualquier lugar del mundo. Por ello, para introducir un nuevo producto farmacéutico en el mercado se debe elaborar un completo dossier que será presentado a las autoridades correspondientes para proceder a su registro.

La historia del registro de los medicamentos en el mundo industrializado ha seguido un proceso que podríamos resumir como nacimiento, aceleración, racionalización y armonización. En los años 60-70 hubo un rápido aumento de leyes, reglamentos y directivas para registrar y evaluar datos sobre la seguridad, calidad y eficacia de los nuevos medicamentos, de cara a asegurar que productos potencialmente peligrosos no llegaran a pacientes. Los sistemas de registro eran responsabilidad de cada estado, y aunque en muchos casos los requisitos eran iguales, en otros había diferencias técnicas que obligaban al fabricante a realizar nuevos y costosos ensayos de cara a cumplir los requisitos para el registro de cada país donde querían introducir su nuevo medicamento. Se vio así la necesidad de armonizar los procedimientos para los registros, tanto para disminuir los costes como el tiempo necesario para que un nuevo medicamento estuviera disponible para los pacientes.

Surgieron varios acuerdos de cooperación entre diferentes autoridades de reglamentación farmacéutica. En Europa esto llevó a la creación de la "Agencia Europea del Medicamento" y a la puesta en marcha de procedimientos de registros centralizados. Esto hizo pensar que era posible un esfuerzo de armonización más amplio y en 1990, se crea la Conferencia Internacional sobre la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés: International Conference on Harmonisation), también conocida como "Conferencia Internacional sobre la armonización de las exigencias técnicas relativas a la homologación de los medicamentos de uso humano".

Esta iniciativa ICH, es un foro donde se encuentran 17 países de renta alta, agencias de reglamentación farmacéutica de la Unión Europea, EEUU y Japón, así como representantes de la industria farmacéutica de I+D. La secretaría de este foro corre a cargo de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos. La OMS, Canadá y la Asociación Europea de Libre Intercambio actúan como observadores de las actividades de la ICH.

El objetivo de la ICH es hacer recomendaciones que sirvan para armonizar la interpretación y aplicación de las directivas técnicas con el fin de disminuir los casos de duplicación de experimentos llevados a cabo durante la I+D de nuevos medicamentos, así como permitir un mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y animales. Este foro que se reúne aproximadamente cada 2 años, ha producido ya más de 45 directivas que describen elementos técnicos relativos al registro de nuevos medicamentos y están siendo puestas en marcha por los 17 países miembros de la ICH.

En sus primeros años de funcionamiento, los trabajos de la ICH estaban centrados en la evaluación y registro de nuevos medicamentos y biotecnología puesta en el mercado por los países miembros de la ICH. Pero posteriormente han abarcado otros temas como la calidad de los genéricos y de las materias primas. Se planteó también la posibilidad de apli-

car sus directivas a otros países no miembros de la ICH, lo cual creó un conflicto con la OMS, en tanto que organización internacional cuyo uno de sus objetivos es la realización de normas directrices farmacéuticas. Por ello, la OMS organizó una reunión sobre "El impacto de la implementación de las normas de ICH en los países No-ICH" en septiembre de 2001. El informe se puede leer en: www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2002-3/who-edm-qsm-2002-3.pdf.

6. PREVENCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS: Para resolver este problema no hay una solución simple y única aplicable a todos los países. Cada uno debe elaborar su propia estrategia en función de su situación y teniendo en cuenta las infraestructuras, recursos humanos, materiales y económicos disponibles. Esta estrategia deberá formar parte del sistema nacional establecido para asegurar la calidad de los medicamentos y para elaborarla se debe partir de la evaluación de la situación. Todas las partes interesadas deben implicarse en la elaboración y puesta en marcha del plan: organismos gubernamentales, industria farmacéutica, proveedores de medicamentos, personal sanitario, consumidores, ONG, organismos internacionales...

Medidas para luchar contra los medicamentos falsificados

Los principales puntos a tener en cuenta a la hora de proponer medidas para luchar contra los medicamentos falsificados son los siguientes:

- Creación de un sistema nacional de reglamentación farmacéutica apropiado, que comprenda la homologación y autorización de los productos farmacéuticos, así como los procedimientos suficientes de inspección para los fabricantes, importadores y distribuidores.
- Aplicación efectiva de las leyes, acuerdos y sanciones acordadas.
- Establecimiento de un sistema general de control de calidad que permita que los gobiernos vigilen que los medicamentos falsificados sean retirados del mercado y encuentren y supriman sus fuentes.
- Compartir la responsabilidad y la información entre todas las partes interesadas, tanto nacionales como internacionales (industria, distribuidores, farmacias, profesionales de la salud y sus asociaciones, reguladores, aduanas, justicia, policía...).
- Compartir de forma rápida y precisa toda la información disponible sobre falsificaciones con otros países y con la OMS.
- Formar suficientemente al personal encargado del control de calidad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo, así como al personal sanitario y al público en general.

Control de calidad de los medicamentos

A la hora de llevar a cabo el control de calidad de un determinado lote de medicamentos, se deben tener en cuenta varios aspectos importantes desde el punto técnico, profesional y regulador:

- ✓ Calibrado del equipo y los instrumentos: es importante asegurarse de que todos los instrumentos utilizados están bien calibrados de acuerdo con las instrucciones del

fabricante del aparato y los estándares habituales. Esto debe llevarse a cabo antes de que empiecen las pruebas.

- ✓ Referencias sobre técnicas y métodos de análisis. Si el fabricante no proporciona o especifica las referencias sobre técnicas y métodos de análisis, se deberían aplicar las técnicas y los métodos aceptados en las farmacopeas o las técnicas y métodos desarrollados y aprobados oficialmente por la autoridad reguladora.
- ✓ Debe comprobarse que los reactivos (productos de prueba, solventes e indicadores) sigan los estándares de calidad.
- ✓ Los analistas deberían ser profesionales cualificados como analistas de medicamentos del Ministerio de Salud correspondiente (si es posible) o profesionales independientes contratados en otros países. Se debería evitar utilizar o designar personal de la industria para llevar a cabo pruebas de control de calidad para certificar y/o evaluar productos que tienen que ser registrados, autorizados o comercializados.
- ✓ En algunos casos complicados, la autoridad reguladora debería buscar apoyo en los países vecinos (o en el que tenga capacidad para hacerlo).
- ✓ Muestreo: La toma de muestras para analizar es una parte muy crucial del proceso de control de calidad de un medicamento. El muestreo tiene que llevarse a cabo de acuerdo con unas normas (en algunos casos es posible que se necesiten más muestras que las requeridas, por ejemplo, en caso de un lote sospechoso) y deben ser recogidas por personal experimentado de la autoridad reguladora.

INICIATIVAS PROPUESTAS Y LLEVADAS A CABO EN LA LUCHA CONTRA LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y DE BAJA CALIDAD

*** *Declaración de la Federación Internacional de Farmacia***

El Consejo de la Federación Internacional de Farmacia (FIP) aprobó en 1999, una declaración sobre el problema de las falsificaciones de medicamentos. Es una declaración complementaria a la formulada en 1998, conjuntamente por la FIP/IFPMA, y titulada "Asegurando la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos para proteger al paciente", en la que se enfatizaba la necesidad de salvaguardas reguladoras efectivas para asegurar que el paciente quede protegido de los peligros de los medicamentos de baja calidad o falsificados.

En la declaración de 1999 expresan su apoyo a las iniciativas de organismos internacionales para promover y coordinar actividades dirigidas a la detección y eliminación de medicamentos falsos. Instan a las administraciones nacionales a reconocer el serio riesgo que para la salud pública representan los medicamentos falsos y la salvaguarda que supone la utilización del canal tradicional de suministro de productos farmacéuticos (productor/mayorista farmacéutico/ farmacia/ paciente), así como a aprobar e implementar las directrices de la OMS para el desarrollo de medidas para combatir los medicamentos falsos. Recomiendan encarecidamente a las ONG realizar controles efectivos de garantía de la calidad antes de comprar o utilizar cualquier producto farmacéutico con propósitos humanitarios. Expresan su deseo de asesorar a los países empobrecidos que lo soliciten sobre la implementación de un sistema efectivo de detección y eliminación de medicamentos falsos. Así mismo establecen una serie de recomendaciones para las personas profesionales

de la farmacia: implementar la Buena Práctica Farmacéutica de acuerdo con las directrices de la OMS/FIP; adquirir productos farmacéuticos sólo en canales solventes; permanecer alerta ante diferencias en la calidad del envasado, del etiquetado, o de los folletos, así como ante la apariencia física de los productos farmacéuticos; informar a la autoridad reguladora nacional de cualquier sospecha de falsificación.

* **Resolución de la Unión Europea relativa al papel del farmacéutico**

La Unión Europea aprobó en el Consejo de Ministros del 21 de Marzo de 2001 una resolución relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Entre todos los artículos, destaca el número 8 por su relación con las falsificaciones de medicamentos:

Art.8.- "La falsificación de medicamentos constituye una amenaza real. Para combatir este peligro las autoridades, los fabricantes, los mayoristas, los farmacéuticos y las organizaciones inter y no gubernamentales deben cooperar".

Las **autoridades** deben: instaurar sistemas de vigilancia que impliquen a las personas profesionales de la farmacia en toda la cadena del medicamento; imponer un responsable de la calidad, (por regla general, un farmacéutico), en todas las etapas de la distribución; reforzar las inspecciones a los fabricantes y a los mayoristas; luchar contra los circuitos no controlados de importación, de distribución y de comercialización; tomar una postura cautelosa, en cuanto a la apertura de los mercados y las políticas de reducción de precios. Los **fabricantes** deben: desarrollar materiales de acondicionamiento que dificulten la falsificación; tomar conciencia de la necesidad de interponer demanda de manera sistemática ante la falsificación; informar a las autoridades sanitarias y a los responsables de la cadena de distribución desde el momento en que detecten ser víctimas de copia/falsificación. Los **personas profesionales de la farmacia** deben tener el debido cuidado en la elección de sus proveedores. Los **pacientes** deben estar sensibilizados sobre los peligros inherentes a los medicamentos falsificados.

* **Desarrollo de legislaciones internacionales**

El acuerdo ADPIC (acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio) establecido por la OMC y de obligado cumplimiento para todos los países pertenecientes a esta organización, impone en su artículo 61: "establecer medidas para procesos criminales y penalizaciones que se aplicarán al menos en casos de falsificación deliberada de marcas comerciales o de piratería de los derechos de autor a escala comercial".

* **Creación de un "Observatorio de Calidad de Medicamentos"**

En 1999, Médicos Sin Fronteras postuló la creación de un "Observatorio de Calidad de Medicamentos" internacional, establecido por la OMS en colaboración con organizaciones que estuvieran implicadas en el suministro de medicamentos esenciales, cuyo fin sería supervisar la puesta en marcha de procedimientos de control adecuados y eficaces.

* ***Campañas de información y sensibilización***

Durante el año 2003 se llevó a cabo de forma simultánea en diferentes países africanos, y por segundo año consecutivo, la campaña "Les médicaments de la rue, ça tue", con el objetivo de sensibilizar a la población de los peligros que tienen para la salud los medicamentos de venta ambulante sin ningún tipo de control. Esta campaña contó con el apoyo de la OMS, Unicef, la ONG francesa REMED y numerosos medios de comunicación africanos han contribuido a su difusión los dos años que se ha llevado a cabo (2002 y 2003). En ella han participado ONG, asociaciones profesionales farmacéuticas, ministerios de Salud, asociaciones civiles africanas...

* ***Creación de centrales de compras nacionales***

En numerosos países africanos se han ido creando en los últimos años Centrales de Compra de Medicamentos Esenciales Genéricos, con el fin de superar las dificultades inherentes a la contabilidad pública y sobretodo para mejorar la puesta en marcha de las infraestructuras sanitarias. Estas centrales se han ido asociando en la ACAME (Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels), apoyadas por diferentes organizaciones internacionales. Esta asociación panafricana surge para facilitar la creación de centrales en los países donde no existen, para optimizar la gestión de las centrales, promover la política del medicamento esencial genérico en África y armonizar la reglamentación farmacéutica, lo que permitirá un mayor control de las falsificaciones.

* ***Elaboración de listas de proveedores fiables***

Con el objetivo de facilitar el acceso de medicamentos en los países empobrecidos, la OMS hizo pública en marzo de 2002, una lista de medicamentos recomendados contra el VIH/SIDA junto con los fabricantes que a juicio de la OMS cumplen todas las normas de calidad necesarias. La lista consta de 40 productos, de 8 fabricantes de especialidades y de genéricos.

* ***Elaboración de Manuales***

- La organización Reconnaissance International publicó en Mayo de 2002 el manual: "Protecting Medicines and Pharmaceuticals: A Manual of AntiCounterfeiting Solutions™". Son 250 páginas con un análisis detallado de estrategias, tácticas y tecnología necesaria para identificar y ocuparse de las falsificaciones de productos farmacéuticos.
- La OMS publicó en el año 2.000, una "Guía para la elaboración de medidas encaminadas a eliminar los medicamentos falsificados". Disponible en la web de la OMS.
- El secretario de Vigilancia Sanitaria Federal de Brasil ordenó publicar una "guía al consumidor" para evitar falsificaciones en el tema medicamentos, que fue publicada por 70 diarios de todo el país.

* ***Conferencias***

En septiembre de 2002 se llevó a cabo en Génova el primer Foro Global para la lucha contra las falsificaciones de productos farmacéuticos, organizado por la OMS junto con

otras organizaciones internacionales, y que reunió a los sectores gubernamentales, reguladores y comerciales, para buscar medios de colaboración en la lucha contra los medicamentos falsificados y de calidad inferior.

EL GPHF MINILAB: LABORATORIO PORTATIL PARA DETECCIÓN DE FALSIFICACIONES

Cuando no existen los medios suficientes para un sistema de control de calidad eficaz, una estrategia complementaria adecuada puede ser la aplicación de sencillos tests que hacen posible la identificación de medicinas de calidad insuficiente o falsificadas.

El GPHF-Minilab[®], que ha sido diseñado por German Pharma Health Fund, proporciona algunos tests de fácil realización que están diseñados para proteger a la población de países empobrecidos contra las consecuencias, a menudo fatales, de consumir productos farmacéuticos falsificados o de calidad insuficiente. Estos tests son económicos, trasferibles, versátiles y de uso fiable incluso para el personal local con poca experiencia de los países empobrecidos.

Determinar la calidad de los medicamentos usando el GPHF-Minilab[®] supone la realización de 4 pasos basados en sencillas técnicas físicas y químicas: Inspección visual del embalaje y de la forma farmacéutica; Test de disolución para detectar problemas de solubilidad y disponibilidad; Sencillas reacciones colorimétricas para asegurar la identidad del principio activo; Cromatografía en capa fina para determinar de forma semicuantitativa la cantidad de principio activo presente.

El GPHF-Minilab[®] ha sido diseñado de forma que todos los mecanismos y recursos necesarios para la realización de los tests quepan en dos maletas tamaño standard con un peso total de 30 kg. Gracias a su bajo peso y a la independencia de fuentes externas de energía eléctrica este mini-laboratorio es ideal para trabajar sobre el terreno.

En la actualidad el GPHF-Minilab[®] incorpora los reactivos y materiales necesarios para analizar la calidad de **30 principios activos**. Incluye así mismo manuales descriptivos de las técnicas a seguir para el análisis de cada uno de estos principios activos (en inglés, francés y castellano). Todos los reactivos han sido especialmente seleccionados para poder ser adquiridos de forma sencilla en cualquier lugar.

Varias decenas de GPHF-Minilab[®] se encuentran ya en funcionamiento en África, Asia, América Central y América del Sur y ha sido integrado al programa de la OMS "Roll Back para la Malaria" para el control de calidad de medicamentos antiplásmodios de Ghana, Gabón, Malí, Sudán, Mozambique, Zimbabwe, Tanzania y Kenia.

7. PROMOCIÓN DE UN PROGRAMA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN AFRICA: La Unión Europea aprobó en el año 2003 la puesta en marcha de un programa de ensayos clínicos destinados a combatir enfermedades como el SIDA, la malaria y la tuberculosis. El programa reúne además de a la UE, a varios países africanos, Noruega y la industria farmacéutica. Su principal objetivo es facilitar y acelerar los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos en los países empobrecidos. Tiene un presupuesto de 600 millones de euros para los 5 primeros años de su funcionamiento, los cuales serán financiados por la UE (200 millones), los programas nacionales de investigación clínica (200 millones) y financiación privada (industria farmacéutica y otros). El programa será llevado a cabo a través de proyectos específicos de partenariado público-privado en cada país.

8. CONFERENCIA INTERNACIONAL PARA LA MEJORA DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS: En abril de 1997, tuvo lugar en Tailandia la primera "International Conference on Improving Use of Medicines", apoyada entre otros por la OMS e INRUD (International Network for Rational Use of Drugs) y en la que participaron cientos de personas de todo el mundo con el objetivo de analizar propuestas que permitieran mejorar el uso de los medicamentos especialmente en países empobrecidos. Desde entonces, han sido muchas las iniciativas llevadas a cabo para mejorar el uso racional de los medicamentos y por ello en marzo-abril de 2004, se va a celebrar de nuevo en Tailandia una segunda conferencia que se centrará en las intervenciones costo-efectivas para mejorar el uso de los medicamentos. En la web www.icium.org se encuentra disponible toda la documentación relativa a esta conferencia internacional.

9. FORMACIÓN EN LA GESTIÓN Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: Este tipo de formación apenas queda cubierta en los programas universitarios de las facultades de farmacia, especialmente de los países empobrecidos, y para las personas de estos países es muy costoso acudir a los cursos especializados que se llevan a cabo en otros países. Es por ello que en diferentes lugares del mundo van surgiendo diferentes iniciativas para favorecer la formación de las personas encargadas de la gestión farmacéutica.

- a) El "Centre for Drug Management and Policy (CEDMAP)" es un centro que ofrece servicios profesionales a la comunidad sanitaria, en aspectos de formación, investigación y consultoría. Desde 1999, CEDMAP ha llevado a cabo un curso anual de 4 semanas de duración en Nairobi (Kenia): "Effective Drug Management and Rational Drug Use". En cuatro ediciones se han formado un total de 74 profesionales sanitarios de 15 países africanos. Para facilitar la formación de personas que no pueden acudir a Nairobi, organizan un curso más reducido de 2 semanas de duración en aquellos países que lo soliciten. Así durante el año 2003 llevaron a cabo cursos en Sudán (31 personas formadas) y Malawi (16 personas). Se puede solicitar más información sobre estos cursos a: Gilbert Kokwaro: GKokwaro@wtairobi.mimcom.net
- b) Biblioteca Virtual en Salud de España: Desde la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud, ubicada en el Instituto de Salud Carlos III, se ha puesto en marcha la BVS-Biblioteca Virtual en Salud. Se puede acceder en la dirección: <http://bvs.isciii.es>

- c) "BOLETÍN ACCESO": Publicación quincenal que tiene como objetivo principal difundir información en los países Latinoamericanos acerca de, la situación actual de las personas viviendo con el VIH/SIDA en la región, los tratamientos y métodos de diagnóstico disponibles, los avances/retrocesos a nivel político... Se puede leer en: <http://www.aguabuena.org/boletines.index.html>
- d) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: En la página Web de la OMS se puede acceder a su centro de documentación, el cual consta de una amplísima colección de publicaciones, informes, recursos educativos... La dirección es: www.who.int Muchos de los documentos que son usados para cursos de formación se encuentra preseleccionados y disponibles en la web: <http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/> Especialmente interesante es el "Boletín de Medicamentos Esenciales", publicación gratuita y accesible vía web con periodicidad anual. Se puede leer en: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/mon32sp.pdf> (nº 32 -año 2003).
- e) FACULTAD DE FARMACIA DE LYON: Varios estudiantes del Instituto de Ciencias Farmacéuticas y Biológicas de la Facultad de Farmacia de Lyon, han elaborado un sitio web en el que están disponibles cantidad de documentos en francés que pueden servir de apoyo para la organización de cursos de formación en temas muy variados relacionados todos con la profesión farmacéutica: <http://ispb.univ-lyon1.fr/>
- f) CD-ROM PARA EDUCACIÓN EN MALARIA: El Royal Perth Hospital ha elaborado un CD-ROM que contiene secciones de diagnóstico, profilaxis y tratamiento de la malaria. Está disponible en inglés, francés y castellano. Se puede conseguir a través de la dirección: <http://www.rph.wa.gov.au/labs/haem/malaria/index.html>

10. MEJORA DEL ABASTECIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS: En toda estructura sanitaria, son indispensables una organización funcional y una gestión rigurosa de la farmacia, particularmente cuando los recursos son limitados. Existen publicados en todo el mundo diferentes documentos que orientan sobre cómo gestionar de la forma más eficiente el abastecimiento de medicamentos. En este documento queremos hacer mención a tres de ellos, disponibles en castellano y de muy sencillo uso los dos primeros, y únicamente en inglés y algo más complejo el tercero.

El primero de ellos es un manual práctico editado por el "Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales", de la OMS, y se titula: "Cómo estimar las necesidades de medicamentos". El manual está destinado primordialmente al personal encargado de cuantificar necesidades de medicamentos en el plano nacional o regional de países que han emprendido un Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales el cual requiere un sistema eficaz de administración del abastecimiento de medicamentos.

Los componentes principales de un sistema de esa naturaleza son:

- ✓ SELECCIÓN (decidir qué medicamentos se necesitan).
- ✓ CUANTIFICACIÓN (estimar cuánto se necesita de cada medicamentos).
- ✓ ADQUISICIÓN (seleccionar proveedores, enviar y vigilar pedidos, revisar cantidades y calidad de envíos y pagar a los proveedores).
- ✓ DISTRIBUCIÓN (recepción, almacenamiento, control de existencias, transporte y registro para vigilancia y supervisión).

- ✓ USO (prescripción, despacho y uso de medicamentos, y cumplimiento de las prescripciones por parte de los pacientes).

El manual se basa en el segundo de los componentes: la CUANTIFICACIÓN. Sin embargo, ésta no puede considerarse como un procedimiento exclusivamente de cómputo porque forma parte de una serie de etapas interdependientes del sistema de gestión de abastecimiento de medicamentos. La cuantificación eficaz requiere datos concretos sobre la morbilidad y uso de los medicamentos, y decisiones fundamentales acerca de los medicamentos que puedan obtenerse y de la forma en que vayan a prescribirse.

En definitiva, el proceso debe estar plenamente integrado dentro del sistema de gestión de abastecimiento de medicamentos y esta integración sólo puede garantizarse con compromisos a largo plazo y altos niveles, en el marco de un sistema general fundado en una política concertada y en procedimientos específicos.

Gracias a la cuantificación de las necesidades de medicamentos se consigue garantizar que se disponga de medicamentos apropiados para tratar el número de casos esperados en cada servicio de salud, y de manera más amplia, fomentar y sostener el uso racional y económico de los medicamentos.

El segundo documento que consideramos muy práctico para mejorar la gestión del abastecimiento de medicamentos es el libro "Medicamentos esenciales: guía práctica de utilización", publicado por Médicos sin Fronteras, y destinado a profesionales sanitarios que trabajan en países empobrecidos. Este libro consta de dos partes diferenciadas, siendo especialmente interesante la segunda, y en concreto el capítulo dedicado a la organización y gestión de la farmacia.

Por último, el tercer documento es "Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals", editado por Management Sciences for Health en colaboración con la OMS. La segunda edición del libro incluye 48 capítulos escritos por autores de todo el mundo ofreciendo una visión integral global y detallada de todos los pasos que se deben seguir y todos los factores que influyen a lo largo de todo el proceso de gestión del abastecimiento de los medicamentos. Se puede consultar la relación de temas en: <http://www.kpbooks.com/details.asp?title=Managing+Drug+Supply>

11. PROGRAMAS INFORMÁTICOS PARA MEJORAR LA GESTIÓN FARMACÉUTICA: Durante los primeros años del siglo XXI han ido apareciendo varios programas informáticos especialmente adaptados para llevar a cabo una buena gestión de stock, pedidos, inventarios, repartos... Destacan entre ellos INVEC (desarrollado por Managing Science Health) y SIGMED (por Q-Ray). Este último comenzó a funcionar en Mali en el año 2000 y poco a poco se ha ido extendiendo su uso a otros países africanos. Se puede obtener más información sobre su funcionamiento en: www.medICT.nl y <http://www.msupply.org.nz/>

12. EL VAGÓN DISPENSARIO en R.D. CONGO: "LE WAGON DISPENSAIRE" es una iniciativa que se llevó a cabo en los años 2001 y 2002 en R.D. Congo con el apoyo de las

autoridades sanitarias locales, de la cooperación francesa y de varias ONG. Pharmaciens Sans Frontières fue la encargada de la asistencia técnica y de aportar el stock inicial de medicamentos para comenzar el proyecto. La iniciativa consistía en acercar atención sanitaria y medicamentos a población congoleesa cercana a las vías del tren, y que debido a la guerra que sufre ese país desde mediados de los 90, quedaron sin atención sanitaria y acceso a medicamentos. Este proyecto se incluyó en el Plan Nacional de Desarrollo Sanitario de la RD Congo. Tras estudiar los problemas de salud en cada zona, las posibilidades técnicas y de comunicación, se eligieron varias estaciones como lugar de parada del vagón. En cada una de las estaciones permaneció una semana durante la cual los equipos médicos desplazados con el tren llevaron a cabo atención sanitaria, sesiones de IEC (información-educación-comunicación), exámenes de laboratorio y dispensación de medicamentos esenciales.

<h1>INICIATIVA</h1>	INVESTIGACIÓN	FABRICACIÓN	DISTRIBUCIÓN	ALMACENAMIENTO	PRESCRIPCIÓN	DISPENSACIÓN	USO RACIONAL	ELIMINACIÓN
2.3.1. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES								
1. Campaña "Acceso a medicamentos esenciales", de MSF	X	X	X				X	
2. Campaña "Patentes ¿a qué precio?", de Intermón-Oxfam	X	X	X				X	
3. Campaña de medicamentos esenciales de WEMOS y HAI	X	X	X				X	
4. Red en Burkina Faso para el acceso a medicamentos esenciales	X	X	X				X	
5. Campaña para mejorar las donaciones de medicamentos			X	X				X
6. Campaña "Se soigner: un droit pour tous..."	X	X						
7. Propuestas a la Asamblea Mundial de la Salud	X	X	X					
8. Un contrato para la salud			X	X	X	X	X	
9. Organización de las actividades farmacéuticas hospitalarias...			X	X	X	X	X	
10. Lucha contra la publicidad farmacéutica inapropiada			X		X		X	
2.3.2. ORGANISMOS INTERNACIONALES Y MULTILATERALES								
1. Estrategia de la OMS sobre medicamentos	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Formulario modelo de la OMS					X	X	X	
3. Publicación de la farmacopea internacional		X						
4. Red internacional de guías de tratamiento					X	X	X	
5. Sistema mundial de alertas rápidas						X	X	
6. Estudios sobre macroeconomía y salud			X			X	X	
7. Guía de análisis económico del circuito del medicamento			X			X	X	
8. Criterios éticos para la promoción de medicamentos					X	X	X	
9. Directrices para la eliminación de medicamentos no deseados								X
10. Promoción del uso racional del medicamento en la comunidad					X	X	X	

INICIATIVA	INVESTIGACIÓN	FABRICACIÓN	DISTRIBUCIÓN	ALMACENAMIENTO	PRESCRIPCIÓN	DISPENSACIÓN	USO RACIONAL	ELIMINACIÓN
	2.3.3. ESTADOS							
1. Plan de la Unión Europea para mejorar el acceso a medicamentos			X		X	X	X	
2. Desarrollo de indicadores del rendimiento de la sanidad pública ...					X	X	X	
3. Franquicias farmacéuticas para mejorar el acceso a medicamentos			X	X	X	X	X	
4. Guía para la compra de medicamentos antituberculosos			X		X	X	X	
5. Directrices para el etiquetado y embalaje de medicamentos	X							
2.3.4. ENTIDADES ACADÉMICAS								
1. Red de epidemiología y desarrollo					X	X	X	
2. Mejorar la calidad de la atención farmacéutica					X	X	X	
2.3.5. INDUSTRIA FARMACÉUTICA								
1. Iniciativas de la industria farmacéutica	X	X	X					
2.3.6. VARIOS AGENTES								
1. Fondo global para la lucha contra el SIDA, la malaria y la TBC	X	X	X	X	X	X	X	
2. Iniciativa sobre medicamentos para enfermedades olvidadas	X							
3. Seminario latinoamericano de acceso a medicamentos esenciales...	X	X	X					
4. Informes sobre precios de medicamentos			X			X		
5. ICH (Conferencia Internacional sobre la Armonización)	X	X	X					
6. Prevención y control de medicamentos falsificados		X	X					
7. Promoción de un programa de ensayos clínicos en África	X							
8. Conferencia internacional para la mejora del uso de medicamentos					X	X	X	
9. Formación en la gestión y uso racional de los medicamentos			X	X	X	X	X	
10. Mejora del abastecimiento de los medicamentos			X	X		X	X	
11. Programas informáticos para mejorar la gestión farmacéutica			X	X				
12. El vagón dispensario en R.D. Congo			X		X	X	X	



COMO DESARROLLAR UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA SOBRE MEDICAMENTOS EN UNA ONGD

3

En abril de 1998, Acción Internacional para la Salud (AIS), en colaboración con un grupo de ONG, desarrolló la publicación "Developing essential drugs policies-A guide for NGOs", que hemos aprovechado para elaborar esta tercera parte del documento.

El objetivo de esta guía elaborada por AIS, y el nuestro con esta parte del documento, es promover el desarrollo de políticas de medicamentos esenciales en todas aquellas ONG sanitarias que trabajan con medicamentos en países empobrecidos. No pretendemos describir una guía que siguiéndola lleve a una ONG a disponer de su propia política de medicamentos, sino que vamos a intentar aportar una serie de reflexiones y orientaciones que permitan a aquellas ONG que lo deseen, echar a andar para llegar a desarrollar su propia política de medicamentos.

¿A qué nos referimos con "desarrollar una política farmacéutica" en una ONG?

A que tras un proceso de reflexión, esa ONG disponga de un documento que le sirva como referente para decidir su trabajo en torno al medicamento y dé respuesta a una serie de preguntas cómo las siguientes:

- Criterios que va a seguir a la hora de decidir con qué medicamentos trabaja y con cuales no.
- Dónde va a conseguir esos medicamentos.
- Cómo los va a financiar.
- Cómo va a controlar su calidad.
- Cómo va a gestionarlos de forma eficiente.
- Cómo va a garantizar un uso racional.
- Cómo va a eliminar los medicamentos caducados y no necesarios.
- Qué criterios va a seguir a la hora de realizar/aceptar donaciones de medicamentos.
- Quien se encarga de estos temas en esa ONG.
- Qué formación va a pedir /dar a los responsables de los medicamentos.
- Criterios para realizar algún tipo de investigación en torno a los medicamentos.
- Criterios para realizar algún tipo de denuncia.

En general, se trataría de tener una postura clara para cada una de las fases que engloban la vida de un medicamento y que ya han quedado descritas en este documento.

VENTAJAS DE DESARROLLAR UNA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Trabajar teniendo clara cuál es su política respecto a los medicamentos, aporta a una ONG las siguientes ventajas:

- Mejor aprovechamiento de los recursos, económicos, materiales y humanos.

- Mejor gestión de los medicamentos (cálculo de necesidades, gestión de pedidos, gestión de stocks, distribución...).
- Facilita el acceso a medicamentos efectivos, seguros, de buena calidad y al menor coste.
- Favorece el uso racional de los medicamentos.
- Facilita una buena y objetiva información y formación sobre los medicamentos.
- Fomenta el desarrollo de protocolos de trabajo.
- Facilita las relaciones entre donante y ONG.
- Proporciona directrices claras a la hora de tomar decisiones.
- Sirve de referencia a posibles financiadores de la ONG.
- Orienta a la hora de priorizar cuando hay que tomar decisiones económicas.

En general, el hecho de contar con una política de medicamentos en una ONG, facilitará un suministro adecuado de medicamentos seguros, efectivos, de calidad y a un precio razonable, así como una gestión eficiente y un uso racional de los medicamentos. Cuantas más ONG desarrollen sus propias políticas de medicamentos basadas en el concepto de medicamento esencial, más fácil será coordinarse, intercambiar información y experiencias y aunar esfuerzos para lograr mejores y mayores resultados.

CÓMO DESARROLLAR UNA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

El principal punto de partida es el concepto de **Medicamento Esencial**, el cual ha sido desarrollado en la parte general de este documento (punto 2.1.7).

Desde que la OMS desarrolló el concepto de medicamento esencial en 1977, ha estado aconsejando a los países que basen sus políticas farmacéuticas nacionales en este concepto. Y dado que entendemos que el trabajo en el campo del medicamento de cualquier ONG debería estar en relación con la política farmacéutica del país en el que quiera trabajar, nuestra propuesta es que cualquier política de medicamentos de una ONG debe basarse en el concepto de medicamento esencial, y a la hora de ponerla en práctica en un país concreto, debe tener presente la política farmacéutica propia de ese país.

A continuación vamos a describir de forma muy breve los aspectos mínimos que deben tenerse en cuenta a la hora de desarrollar una política farmacéutica para una ONG:

1. VALORACIÓN DE NECESIDADES:

Cuando una ONG vaya a seleccionar los medicamentos que va a utilizar en su trabajo en un determinado lugar, debe tener presente el conjunto de objetivos y prioridades de salud de la citada zona y respetar las políticas de medicamentos vigentes en la misma.

A la hora de seleccionar los medicamentos no basta con elegir los principios activos, sino que hay que especificar también la forma farmacéutica, dosis y cantidades necesarias para un periodo de tiempo concreto.

Si los medicamentos aportados por una ONG no respetan las políticas locales, pueden perjudicar en grave medida los esfuerzos de las autoridades sanitarias locales para garan-

tizar el acceso a medicamentos esenciales de su población, así como un uso racional de los mismos.

El departamento de medicamentos esenciales de la OMS dispone de información sobre políticas de medicamentos de diferentes países del mundo, así como publicaciones que explican cómo calcular las cantidades que se van a necesitar.

2. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS:

Trabajar con una lista limitada de medicamentos no sólo nos ayudará a reducir costes, sino que nos facilitará el cálculo de necesidades, la gestión eficiente de los mismos, la formación del personal local, la farmacovigilancia, la comunicación, la elaboración y utilización de protocolos terapéuticos, la evaluación de resultados...

Siempre que exista una lista nacional de medicamentos esenciales en el país en el que esa ONG vaya a trabajar, deberá seguirse esa lista a la hora de seleccionar los medicamentos con los que va a trabajar.

En caso de que no exista una lista, se debe tomar como referencia el último listado de la OMS, que normalmente se actualiza cada 2 años. La última actualización vigente en el momento de escribir este documento, se llevó a cabo en abril de 2003.

Así mismo se debe diferenciar los medicamentos para cada nivel de servicios de salud. No se utilizan los mismos medicamentos en un botiquín comunal, que en un hospital de referencia de un distrito de salud. Hay que adaptar la selección de medicamentos al nivel de salud en el que van a ser utilizados.

En situaciones de emergencia, se puede tomar como referencia la lista elaborada por la OMS para dichas situaciones y que es la que se utiliza para preparar los kits de emergencia de los que ya hemos hablado en el punto 2.1.20.

3. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS:

Una vez que la ONG ha decidido con qué principios activos va a trabajar, tiene que decidir dónde conseguirlos y si va a utilizar genéricos o medicamentos "de marca".

La recomendación de la OMS y la nuestra propia, es elegir medicamentos genéricos siempre que sea posible, ya que normalmente su precio es mucho más económico y son medicamentos con seguridad y efectividad garantizada al ser muy bien conocidos por llevar más de 20 años en el mercado.

La utilización de la Denominación Común Internacional, que es la que se usa para determinar el nombre de un medicamento genérico, facilita así mismo el intercambio de información y de experiencias, evita problemas en la prescripción y dispensación cuando hay que utilizar varios medicamentos, y simplifican la formación y el conocimiento de los medicamentos, tanto para el personal de salud como para los pacientes.

Respecto al tipo de envases, es preferible adquirir envases de gran tamaño o al por mayor, en vez de envases "individuales" a los que estamos acostumbrados en España. Los envases de gran tamaño resultan mucho más económicos, reducen mucho el espacio

necesario para almacenar grandes cantidades y simplifican la gestión (realización de inventarios, control a la recepción de pedidos, distribución...). Su principal inconveniente es que una vez abierto, todos los medicamentos que contiene el envase quedan expuestos a posibles contaminaciones o alteraciones, por lo que debe ponerse especial atención y proteger bien los envases una vez abiertos. Hay que valorar las circunstancias en las que se va a trabajar, para decidir si se opta por trabajar con envases al por mayor, o con envases "individuales".

Otro aspecto importante que debe decidir la ONG, es dónde adquirir los medicamentos. Este punto suele ser de especial trascendencia y dificultad para las ONG. Idealmente, lo mejor es adquirir los medicamentos en el mercado local, siempre que existan farmacias, laboratorios y/o distribuidores de confianza que suministren medicamentos de calidad a precios competitivos. Por desgracia, esto no suele ser muy frecuente en los países empobrecidos, donde el mercado negro y las falsificaciones están a la orden del día. Por ello es fundamental elegir un suministrador de confianza y cada vez existen más ONG tanto nacionales como internacionales, que se encargan del suministro de medicamentos de calidad, a precios muy ajustados.

4. VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS:

Valorar si un fabricante de medicamentos ofrece productos de calidad no es tarea fácil, ya que requiere técnicas analíticas más o menos complejas, y tiempo para llevar a cabo el proceso de análisis. Ya hemos comentado en el punto 2.2.2, el problema mundial existente respecto a las falsificaciones y adulteraciones de medicamentos, por lo que cuando una ONG elabore su política de medicamentos, debe dejar claro cómo va a garantizar que los medicamentos que va a utilizar cumplen los estándares internacionales de calidad.

Hemos visto (punto 2.3.5, apartado 6) que existe en el mercado un minilaboratorio pensado para detectar de forma somera falsificaciones de medicamentos, pudiendo ser pues, una herramienta útil para una ONG a la hora de valorar la calidad de un posible proveedor de medicamentos. Pero las pruebas que se pueden realizar con este GPHF-Minilab[®] no son muy precisas, por lo que cada ONG debe decidir qué otras herramientas va a utilizar para garantizar la calidad de los medicamentos que utilice: intercambiar información con otras ONG, conocer a fondo a posibles proveedores, buscar el apoyo de universidades que se encarguen del control de calidad... La OMS expide un "certificado de calidad" a los laboratorios farmacéuticos que se someten a sus controles de calidad y los superan con éxito. Es una buena manera de tener información fidedigna de muchos proveedores de medicamentos.

En general se puede afirmar que una ONG nunca debería adquirir medicamentos a un proveedor que no conozca y como mínimo debería examinar los envases de los medicamentos adquiridos para comprobar que las etiquetas cumplen los requisitos necesarios.

5. ADMINISTRACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS:

Una inadecuada gestión de los medicamentos puede llevar a importantes pérdidas económicas, de tiempo y de energías, por lo que es imprescindible que cualquier ONG que tra-

baje con medicamentos, tenga clara cual va a ser su política para garantizar una gestión eficiente de los mismos.

Errores en la realización de inventarios y de pedidos, puede llevar bien a un exceso de stocks que produzca problemas de espacio para el almacenamiento en condiciones apropiadas o caducidad de medicamentos, o bien a una ruptura de stock, que lleve a detener tratamientos, aparición de resistencias, pérdida de confianza de pacientes y personal sanitario...

Por ello se deben utilizar las herramientas de gestión adecuadas y capacitar al personal sanitario para que las use de forma correcta y garantice la buena administración, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

Es especialmente importante designar y capacitar a alguien como encargado de todos los procesos logísticos que implica una correcta gestión de los medicamentos: conocimiento de los trámites burocráticos, de la legislación, de medios de transporte adecuados, de condiciones necesarias en los almacenes, de realización de inventarios e informes de consumo... Todos estos aspectos se deben tener en cuenta a la hora de diseñar una política de medicamentos.

6. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS:

Asegurar que los medicamentos son correctamente prescritos, dispensados y usados de forma apropiada es de máxima importancia en cualquier política de medicamentos. Los grandes esfuerzos realizados para conseguir llevar los medicamentos allá donde se necesiten, pueden ser echados a perder si estos medicamentos no son utilizados de forma correcta.

Por ello cualquier política de medicamentos de una ONG debe incluir de forma detallada qué herramientas y recursos se van a utilizar para garantizar el uso apropiado de los medicamentos: listas de medicamentos esenciales, protocolos terapéuticos, formularios de pedidos, control de consumo y de stocks... Pero todas estas herramientas sólo serán efectivas si son diseñadas y desarrolladas por todos aquellos que estarán involucrados en su uso, y si son acompañadas de formación, supervisión y evaluación.

7. FINANCIACIÓN DE UN SUMINISTRO SOSTENIBLE DE MEDICAMENTOS:

La economía de la salud es una asignatura pendiente en muchas ONG y debe ser una prioridad en cualquier política de medicamentos. Un primer paso a dar es analizar las pérdidas que hay de medicamentos, y estudiar cómo evitarlas (buena gestión y formación para una correcta, prescripción, dispensación y uso racional). El segundo, buscar proveedores de medicamentos que ofrezcan buenos precios asegurando la calidad de los medicamentos. Y el tercero y básico, decidir cómo se va a garantizar el suministro de medicamentos en un futuro: quién y cómo se va a conseguir los medicamentos, y quien y cómo va a gestionar el dinero necesario para garantizar un suministro sostenible de medicamentos de calidad.

En muchos países africanos está funcionando la Iniciativa de Bamako y el sistema de recubrimiento de costes, corriendo la gestión a cargo de comités de salud. Otra forma que

también está funcionando en muchos lugares son los seguros de salud o los sistemas pre-pago. Cada ONG debe estudiar de acuerdo a la realidad de la zona en la que vaya a trabajar, qué sistema va a utilizar para asegurar una gestión eficiente de todos los recursos (humanos, materiales y económicos) y para garantizar la sostenibilidad de los proyectos que comience.

8. MEDICAMENTOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIAS:

En situaciones de emergencias, tener una clara política sobre medicamentos es especialmente importante. Ya hemos comentado en el punto 2.1.20. algunas características especiales de las situaciones de emergencia por lo que no vamos a repetirlas aquí. Pero sí queremos recalcar el hecho de que el suministro de medicamentos en situaciones de emergencia requiere una detallada y cuidadosa planificación, para garantizar que los medicamentos que una ONG entregue sean únicamente aquellos que se necesitan. Ya hemos visto como las donaciones inapropiadas pueden causar grandes perjuicios (punto 2.2.3), especialmente en situaciones de emergencia. Por ello, cada ONG debe tener muy claro cual va a ser su política de medicamentos en este tipo de situaciones.

9. DONACIONES DE MEDICAMENTOS:

Aunque ya ha quedado explicado ampliamente en otras secciones de este documento (2.2.3 y 2.3.5, apartado 5), queremos resaltar aquí la importancia que tiene el que una ONG tenga una política muy clara en cuanto a su forma de proceder respecto a las donaciones de medicamentos.

Nuestra recomendación y propuesta a la hora de que una ONG lleve a cabo una donación de medicamentos, es seguir las directrices sobre donaciones de medicamentos que elaboró la OMS en el año 1996 y actualizó en 1999.

Pero también hay que dejar clara cual es la política de la ONG como receptora de medicamentos donados por laboratorios farmacéuticos o personas particulares. Es habitual que laboratorios farmacéuticos ofrezcan donar a una ONG un medicamento concreto que ésta no ha pedido ni necesita, y que sin embargo, tras la petición de la ONG de cambiar ese medicamento por dinero o por otro medicamento que sí necesita, el laboratorio muestre su negativa. Esta situación es más frecuente de lo que parece, por lo que es imprescindible que las ONG que trabajen con medicamentos tengan claro qué están dispuestas a aceptar y qué no, y cuál va a ser su relación con los laboratorios farmacéuticos u otros donantes de medicamentos.

¿Cómo puede una ONG establecer una política sobre donaciones?

Ya hemos dicho que recomendamos seguir las directrices de la OMS a cualquier ONG, persona particular o asociación que decida llevar a cabo una donación de medicamentos. Pero concretando un poco más qué significa esto, y para valorar si debemos atender o no una petición de medicamentos o material médico que llega a una ONG, deberemos tener en cuenta las siguientes preguntas y no proceder a la donación antes de tener una respuesta a todas ellas que nos convenza:

1. Qué nos piden y quien nos lo pide.
2. ¿Ha habido una valoración de las necesidades?.
3. ¿Los medicamentos solicitados forman parte de la Lista de Medicamentos Esenciales del país receptor, o en su defecto, de la lista de la OMS?.
4. ¿Se pueden conseguir esos medicamentos en el propio país del receptor? ¿A qué precio?.
5. ¿Es acorde la donación con la política sanitaria del país receptor?.
6. ¿Piden genéricos de los medicamentos siempre que es posible?.
7. ¿Cómo se va a asegurar la calidad de los medicamentos por parte del donante y del receptor?.
8. ¿Qué formación técnica tienen los distintos participantes en la donación?.
9. ¿Es necesaria una formación o soporte técnico aparte de los medicamentos?.
10. ¿Hay facilidades para el almacenamiento y distribución de los medicamentos recibidos?.
11. ¿Se van a cobrar los medicamentos recibidos? ¿Cómo se gestionarán esos fondos?.
12. ¿Qué sucederá cuando los medicamentos donados se terminen?.
13. ¿Cómo se eliminarán los medicamentos no válidos o no necesarios?.
14. ¿Cómo se hará el seguimiento del uso correcto de los medicamentos?.
15. ¿De qué forma se puede ayudar a la sostenibilidad del proyecto?.
16. ¿Existe el peligro de que la donación perjudique a otros proyectos existentes?.

10. ELIMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO VÁLIDOS:

Por último, queremos destacar la importancia de que cualquier ONG que trabaje con medicamentos, se plantee cuál va a ser su política respecto a la eliminación de aquellos medicamentos que no son necesarios o ya han caducado.

Ha quedado ya dicho (punto 2.1.22) que la eliminación de este tipo de productos se ha de hacer de manera controlada desde el punto de vista de la sanidad y del ambiente para evitar posibles efectos perjudiciales a medio o largo plazo. Es preciso prestar más atención a los desechos de medicamentos y de sus envases puesto que el descontrol que se mantiene en la práctica en la mayor parte del mundo, y especialmente en los países empobrecidos, puede estar ocasionando la contaminación continua, acelerada y peligrosa, no sólo del entorno humano próximo sino del ambiente natural global.

Así pues las ONG deberían plantearse cómo van a contribuir a evitar o/y solucionar este problema, pues por muy bien que se hagan las cosas, es más que probable que cualquier ONG se encuentre con que tiene que decidir en algún momento dado qué hacer con medicamentos que no necesitan y cuya acumulación supone un problema logístico, sanitario y económico. Por ello es necesario incluir este aspecto en cualquier política de medicamentos de una ONG.



CONSIDERACIONES FINALES

4

1. Favorecer el desarrollo humano implica facilitar el proceso evolutivo, progresivo, constante, que cualquier persona lleva a cabo desde su nacimiento hasta su muerte, abarcando todos los aspectos (culturales, sociales, sanitarios, económicos, afectivos, sexuales, políticos, espirituales...) propios de una vida humana digna. Dado que la salud individual y colectiva es base imprescindible para el Desarrollo, se hace necesario que la persona goce de un nivel sanitario adecuado y esto implica disponer de los medicamentos que necesite y cuando los necesite.

Para Medicus Mundi el ser humano, tomado individual y socialmente, debe ser el centro del proceso de Desarrollo. Por ello, trabajamos por evitar todas aquellas acciones que fomenten la exclusión, la marginación o discriminación de personas o colectivos sociales, ya sean por razones económicas o políticas, ya estén basadas en criterios de género, raza o religión.

2. Las reglas del comercio mundial continúan favoreciendo los intereses comerciales por encima del derecho al bienestar de la sociedad.

Medicus Mundi cree que el medicamento es un bien público mundial y que las reglas del comercio y de la economía deben contribuir al bienestar de toda la ciudadanía. Por ello trabajamos para que prevalezca el derecho a una atención sanitaria de calidad y accesible para todas las personas.

3. El actual modelo de desarrollo de muchos países aún se centra casi exclusivamente en el crecimiento económico, prestando menos atención a las cuestiones de equidad social y solidaridad. Esta tendencia, que ha de superarse, plantea cuestiones básicas para el sector de la salud:

- ¿Es el actual modelo socioeconómico de desarrollo de muchos países compatible con los principios básicos de la debida atención sanitaria?
- ¿Son las fuerzas de mercado, la privatización y la libre empresa la solución para satisfacer los cuidados de salud de toda la población?

Medicus Mundi sostiene que la respuesta a ambas cuestiones es negativa y que es hora de poner en marcha soluciones efectivas que permitan la igualdad de oportunidades para todas las personas a disfrutar de una vida sana y digna. El propósito último es hacer a los pueblos dueños de su futuro, incrementando su autonomía y protagonismo en los procesos de desarrollo.

4. Los conceptos de Salud y Enfermedad son diferentes en cada sociedad y varían a lo largo de la historia. Y también las soluciones que en cada sociedad se aplican para mejorar, proteger o fomentar la salud varían en función de creencias, experiencias, recursos, educación, tradiciones...

Medicus Mundi parte de la base de que es cada comunidad la que debe identificar sus necesidades de salud y, en consecuencia, trabajamos intentando comprender y aceptar el contexto sanitario, social, religioso, cultural, político y económico en el que vamos a desarrollar nuestra labor. El apoyo a los procesos y capacidades locales, desde el respeto a la dignidad y libertad de las personas, persiguiendo una creciente equidad social y de género, nos permite entender el concepto de salud de las diferentes comunidades.

5. La desigualdad en cuanto a la atención de salud de mujeres y hombres se debe principalmente a factores que tienen que ver con la invisibilidad de los problemas de salud de las mujeres, la escasez de recursos, la dificultad de acceso y la falta de oportunidades de las mujeres para tomar decisiones.

Medicus Mundi incluye la perspectiva de género en todos nuestros proyectos para obtener un diagnóstico acertado de la realidad y un mayor impacto en las acciones de cooperación sanitaria con el fin de reducir la desigualdad en la atención de salud.

6. La educación y la formación continuada son herramientas imprescindibles para el desarrollo de cualquier sociedad y en el caso del desarrollo sanitario, es especialmente importante contar con personas bien formadas, motivadas y retribuidas que desarrollen de forma correcta y responsable su labor.

Medicus Mundi incluye en todos sus proyectos una parte importante de formación, tanto de personal sanitario como de líderes de comunidades, de forma que puedan encargarse de la correcta gestión y uso racional de los medicamentos con garantía y continuidad.

7. La salud constituye un bien colectivo que las autoridades públicas y sus instituciones deben proteger de manera activa, asegurando la igualdad de oportunidades a toda la población. Pero a día de hoy la cantidad de dinero y de recursos que se invierten en los países empobrecidos para garantizar una atención sanitaria de calidad es totalmente insuficiente.

Medicus Mundi defiende la salud como componente básico de los derechos humanos, a partir de la promoción de la Atención Primaria y de la defensa de un Sistema Público de Salud, que garantice el acceso a una atención sanitaria de calidad a las personas, sin distinción de raza, género, religión o condición económica.

8. Si bien la globalización está llegando a los lugares más remotos del planeta, sigue pendiente extender de forma universal el acceso a medicamentos esenciales necesarios para disfrutar del derecho al bienestar físico, mental y social: el 14% de la población mundial consume el 80% de los productos farmacéuticos puestos en el mercado y 2.000 millones de personas carecen de acceso, incluso, a los medicamentos esenciales.

Medicus Mundi defiende el derecho de cada persona a acceder, al menos, a estos medicamentos esenciales siempre que los necesite y trabajamos para ello tanto en países de renta alta como en los países empobrecidos. El acceso a medicamentos, en tanto que dimensión básica del derecho a una vida digna, debe constituirse en uno de los fundamentos del desarrollo.

9. Las causas de la falta de acceso a medicamentos esenciales son múltiples y están interrelacionadas, abarcando aspectos sanitarios, logísticos, económicos, sociales, políticos, culturales y religiosos por lo que la solución a este problema debe afrontarse desde un enfoque integral y multidisciplinario.

Medicus Mundi ha elaborado este documento con el objetivo de plantear esta cuestión y de invitar a la ciudadanía a unir esfuerzos para trabajar en la solución de este problema. Uniendo esfuerzos lograremos un compromiso de solidaridad y de búsqueda de mayores niveles de justicia social.

10. La investigación de nuevos medicamentos se lleva a cabo generalmente por iniciativas privadas con ánimo de lucro y se centra en aquellos medicamentos que puedan reportar mayores beneficios, lo que lleva a la población a pagar altos precios por los medicamentos que necesita.

Medicus Mundi reclama mayor apoyo a la investigación con fondos públicos, tanto estatales como de organismos multilaterales, que se centre en las enfermedades olvidadas y que sea compartida de forma universal. Además, proponemos reorientar la industria farmacéutica hacia objetivos compatibles con la mejora de la salud y la calidad de vida y no únicamente con la expansión y ganancia económica.

11. El derecho a la propiedad intelectual, es un derecho reconocido internacionalmente del que no se están beneficiando un buen número de poblaciones indígenas que durante siglos han conservado sus saberes tradicionales, aprovechándose de ello las grandes multinacionales farmacéuticas para la fabricación de nuevos medicamentos, sin beneficiar a las citadas poblaciones.

Medicus Mundi defiende los mismos derechos para cualquier persona o colectividad y apoyamos la idea de compartir los conocimientos de cara a aprovechar mejor los recursos existentes.

12. A menudo son aplicadas distintas normas e incluso leyes, según cual sea la población afectada por las mismas. Así, los requisitos a cumplir para llevar a cabo determinados ensayos clínicos son menores si se llevan a cabo en un país empobrecido, o la calidad requerida a los medicamentos que van a ser donados no es la misma que la exigida en el país donante.

Medicus Mundi defiende el principio de igualdad y justicia y lo que no aceptamos para nuestra sociedad, no lo queremos para nadie.

13. Garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y efectivos implica desarrollar una buena política farmacéutica que garantice la correcta gestión de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida y el uso racional de los mismos. Para ello se necesita contar con personal cualificado en permanente proceso de formación y con los recursos necesarios para desarrollar la política establecida, que se enmarcará dentro de la política sanitaria del país.

Medicus Mundi trabaja con autoridades y personas sanitarias de países empobrecidos en la puesta en marcha de las políticas sanitarias determinadas.

14. Los recursos destinados a la atención sanitaria son limitados y por ello la economía de la salud tiene un papel cada vez más importante en la organización y planificación de los servicios de salud. Los gobiernos tienen la responsabilidad de conseguir que los sistemas de financiación de los medicamentos estén gestionados de modo que logren la equidad en el acceso a los medicamentos esenciales.

Medicus Mundi ha elaborado una propuesta que busca coordinar los servicios de sanidad estatales y los no gubernamentales mediante acuerdos que vinculen a todas las partes, estados, organizaciones privadas, ONG, que prestan servicios sanitarios con una finalidad pública.

15. En situaciones de emergencias y catástrofes con graves repercusiones sobre la población, los medicamentos son especialmente necesarios de manera urgente. Es imprescindible una gestión apropiada para evitar problemas de complejas y costosas soluciones, como es la eliminación de medicamentos no necesarios o la falta de medicamentos imprescindibles.

Medicus Mundi apuesta por la utilización de los kits de emergencia especialmente preparados para estas situaciones y seguimos las directrices sobre donaciones de medicamentos establecidas por la OMS a la hora de realizar cualquier donación.

16. El consumo irracional está presente en mayor o menor medida en todas las sociedades. El caso de los medicamentos es especialmente grave por las consecuencias sanitarias y económicas que puede acarrear para la persona que los consume sin necesidad. Todo esto se agrava por las prácticas, muchas veces de dudosa legalidad, que la industria farmacéutica desarrolla para publicitar sus medicamentos e incitar a su consumo.

Medicus Mundi defiende un consumo responsable, acorde con las necesidades y una mayor regulación internacional y control de la promoción y publicidad de los medicamentos, que se aplique por igual en todos los países, teniendo especialmente en cuenta aquellas áreas donde la población es especialmente susceptible a la publicidad confusa o engañosa.

17. El problema de la falsificación de medicamentos está presente en prácticamente todos los países del mundo, ocasionando graves consecuencias en la salud de la población.

Medicus Mundi, concedora de esta situación en muchos países en los que trabajamos, está apoyando la utilización profesionalizada de un laboratorio portátil que permite la identificación de medicamentos falsificados de forma sencilla, rápida, económica y fiable.

18. La eliminación de medicamentos bien caducados, bien dispensados pero no administrados, es un grave problema pendiente de resolver en todos los países. Los medicamentos contienen productos biológicamente activos que deben eliminarse de forma apropiada para evitar problemas en el ambiente y consecuentemente para la salud.

Medicus Mundi defiende el uso de los sistemas de eliminación ya establecidos en algunos países como es el caso de España y defendemos la implantación de sistemas apropiados en los países en los que trabajamos.

19. Una de las caras más positivas de la globalización es la facilidad para comunicarnos y trabajar juntas personas procedentes de cualquier lugar del planeta. El trabajo en red y la presión social han demostrado ser una efectiva herramienta de cara a conseguir mejoras en el acceso a medicamentos esenciales.

Medicus Mundi apuesta claramente por el trabajo en red y por la creación de un firme tejido asociativo. Por ello participamos en campañas conjuntamente con otras ONG e instituciones, tanto públicas como privadas, de los países en los que desarrollamos nuestra labor.

20. Cada día surgen en cualquier lugar del mundo iniciativas, propuestas, informaciones, conocimientos, que permiten avanzar en el acceso a medicamentos. Estar al tanto de todas ellas y compartirlas lo máximo posible es un gran paso en la solución hacia el acceso universal a medicamentos esenciales. Conocer lo que está sucediendo es el paso previo para comprometerse en acciones concretas.

Medicus Mundi entiende que forma parte obligada de sus actividades la denuncia de todas aquellas situaciones de marginación y pobreza, la identificación de sus posibles causas y las consecuencias que se deriven para la población afectada. Semejante denuncia esta acompañada de una continuada labor de sensibilización y de educación de la opinión pública, al objeto de estimular las actitudes de solidaridad y permitir que estas se asienten sobre convicciones firmes y sobre un juicio informado. Acorde con esta visión, Medicus Mundi asume su responsabilidad como agente de transformación social, de denuncia y de sensibilización, llevando la realidad del mundo en desarrollo a la conciencia de la población de los países ricos.



FUENTES DE INFORMACIÓN

5

A continuación detallamos una relación de documentos y páginas web que hemos utilizado durante la elaboración de este documento, así como otras que consideramos interesantes para profundizar más en los diferentes temas tratados.

5.1. BIBLIOGRAFÍA

- ◆ Estrategia en Medicamentos de la OMS durante el periodo 2004-2007:
http://www.who.int/medicines/strategy/strategy2004_2007.shtml
- ◆ Resoluciones finales de la Asamblea Mundial de la Salud (Mayo de 2003):
http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA56/fa56666.pdf
- ◆ Boletín de Medicamentos Esenciales de la OMS:
<http://www.who.int/medicines/library/monitor/mon32sp.pdf> (nº 32 -Año 2003-).
- ◆ Lista de medicamentos esenciales de la OMS: Se puede acceder a la nº 13, actualizada en abril de 2003 en:
http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom13/eml13_sp.doc
- ◆ Farmacopea Internacional de la OMS:
<http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacop-content.shtml>
- ◆ Farmacopea de los Estados Unidos: www.uspdqi.org
- ◆ Informe sobre las actividades de la OMS en Africa en el año 2002:
<http://www.whoafr.org/rc53/home.html>
- ◆ Globalization and access to drugs: WHO/DAP/98.9. Enero de 1999.
- ◆ Cómo estimar las necesidades de medicamentos: Manual práctico. OMS, 1989.
- ◆ Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud. OMS, 1993.
- ◆ The Role of the Pharmacist in the Health Care System. 48 páginas. OMS, 1994 (Ref: WHO/PHARM 94.569).
- ◆ Nuevo Botiquín de urgencia: Disponible en:
http://www.who.int/medicines/espanol/nehk98_sp.pdf
- ◆ Directrices sobre donativos de medicamentos (OMS; 1999): Disponibles en:
<http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-4.sp.doc>
- ◆ Guía de donaciones de medicamentos y material médico. Editada por Farmacia Siglo XXI.
- ◆ Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia (OMS; 1999). Disponibles en:

<http://www.who.int/medicines/espanol/who-edm-par-99-2sp/who-edm-par-99-2sp.pdf>

- ◆ Guía para la elaboración de medidas encaminadas a combatir los medicamentos falsificados: Disponible en inglés y francés (OMS; 1999). Accesible en: <http://www.who.int/medicines/library/>
- ◆ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Doha, Noviembre 2001): http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- ◆ Explicaciones sobre la Declaración de Doha: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#trips
- ◆ Acuerdo tomado por la OMC en Agosto de 2003: http://www.wto.org/spanish/news_s/pres03_s/pr350_s.htm
- ◆ Informe "Desequilibrio mortal: la crisis de la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas". Publicado por MSF. Web: http://www.msf.es/3_1.asp
- ◆ Informe "Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas", publicado por MSF en Julio de 2003: http://www.msf.es/pdf/patentes_informe.pdf
- ◆ Informe "El Descarrilamiento de Doha: informe sobre el Desarrollo del ADPIC y el Acceso a Medicamentos", publicado por MSF para la V Conferencia Ministerial de la OMC, Cancún 2003. Disponible en: http://www.msf.es/def/docs/msf_cancun_spanish.pdf
- ◆ Informe "Incumpliendo DOHA". Publicado por MSF. <http://www.msf.es/def/docs/Incumpliendo%20Doha%20Mayo2003.pdf>
- ◆ Informe "Comerciendo con la salud: acceso a medicamentos y el ALCA". Publicado por MSF. http://www.msf.es/def/docs/alca_advoc_msf.pdf
- ◆ "El área del libre comercio de las Américas: la propiedad intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos". Guillermo Murillo. Asociación de Derechos Humanos Agua Buena. Disponible en: <http://www.aguabuena.org/articulos/freetradelatam.html>
- ◆ El medicamento como bien público mundial. De Germán Velásquez. Publicado en "LE MONDE DIPLOMATIQUE". Julio 2003. <http://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>
- ◆ "La concertación de ONG en sanidad". Editado por Medicus Mundi Internacional. http://www.medicusmundi.es/publicaciones_1.htm
- ◆ Campaña "Un contrato para la Salud", de Medicus Mundi. http://www.medicusmundi.es/proyectos_2_3.htm
- ◆ Managing Drug Supply. Editado por Kumarian Press en colaboración con Management Sciences For Health: <http://erc.msh.org/index.cfm>

- ◆ "Buscando remedio, guía de atención básica y uso de medicamentos esenciales para el equipo de salud del primer nivel de atención", editado por Acción Internacional por la Salud de Nicaragua. Consultar adquisición en: aisnic@ibw.com.ni
- ◆ "Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : element d'un schema d'efficience pour les pays en developpement": http://www.remed.org/html/fr_welcome.html
- ◆ Guide d'analyse economique du circuit du medicament: Jérôme Dumoulin / Miloud Kaddar / German Velasquez. OMS, 2001. <http://www.who.int/medicines/francais/who-dap-95-2/who-dap-95-2.htm>
- ◆ Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos. Se accede a ella en: <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&id=1&temptitle=Introduction&module=DMP&language=spanish>
- ◆ "Medicine prices", manual con datos sobre precios de los 35 medicamentos más utilizados en el mundo. Editado por la OMS y Acción Internacional para la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/library/prices/medicineprices.pdf>
- ◆ Guide d'achat des médicaments antituberculeux: http://www.uictmr.org/pdf/en/guides_publications/tb_guide_2000_fr.pdf
- ◆ "Global Comparative Pharmaceutical Expenditures". Disponible en inglés pidiéndolo a: edmdoccentre@who.int
- ◆ "Démêler l'écheveau des réductions de prix: Un guide pour l'achat des ARV pour les pays en développement": <http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingfrench.pdf>
- ◆ "Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS ": <http://www.accessmed-msf.org/documents/sourcesandpricesjune2003.pdf>
- ◆ "Macroéconomie et santé: investir dans la santé pour le développement économique". (OMS, Diciembre 2001): <http://www.who.int/inf-pr-2001/fr/cp2001-56.html>
- ◆ The ties that bind: weighing the risks and benefits of pharmaceutical industry sponsorship (1999). Disponible en inglés en: <http://www.haiweb.org>
- ◆ Publicidad de medicamentos, bajo la lupa: http://www.lanacion.com.ar/03/05/23/sl_498179.asp
- ◆ Criterios éticos para la promoción de medicamentos: publicación de la OMS: <http://www.who.int/medicines/espanol/criterios/criterioseticos.doc>
- ◆ Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. Joel Lexchin, Lisa A Bero, Benjamin Djulbegovic, and Otavio Clark. BMJ 2003; 326: 1167-1170. <http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1167>

- ◆ No more free lunches. Kamran Abbasi and Richard Smith. BMJ 2003; 326: 1155-1156. <http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1155>
- ◆ Informe de New Fortune 500, sobre el ánimo de lucro de la Industria Farmacéutica: http://www.citizen.org/congress/reform/drug_industry/profits/articles.cfm?ID=3D7416
- ◆ Informe "La mejor realidad", elaborado por Action Aid Alliance. Julio 2003. <http://www.ayudaenaccion.org/contenidos/documentos/Informe%20GFATM%20ActionAidAlliance.pdf>
- ◆ "Améliorer l'accès aux soins dans les pays en développement : enseignements tirés de la pratique, de la recherche, des ressources et des partenariats". MAE, OMS, Onusida, 2003, 152 pages. http://www.remed.org/html/fr_welcome.html
- ◆ "Les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement": http://www.cns.sante.fr/hm/actu/fr_1.htm
- ◆ Reglamentación farmacéutica europea: http://europe.eu.int/eur-lex/fr/oj/2003/l_15920030627fr.html
- ◆ Approvisionnements pour l'aide humanitaire ou les pays en développement: la qualité du médicament essentiel multisource. S.T.P. Pharma Pratiques 7(6)412-429. 1997.
- ◆ Guía "Optimiser les activités de la pharmacie", de la colección del Ministerio francés de Asuntos Exteriores "Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement" (Marzo 2003; 140 pages). Disponible en: http://www.remed.org/html/fr_welcome.html
- ◆ Directrices para la donación de material médico: editadas por World Council of Churches & Community Initiatives Support Services. Disponibles en: <http://www.drugdonations.org/eng/pdf/eng-guidelinesequipmentdon.pdf>
- ◆ Revista "Seguimiento Farmacoterapéutico", editada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España): www.cipf-es.org/sft.htm
- ◆ Medicamentos de utilidad terapéutica baja. Alternativas a su utilización. Editado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra (1996).
- ◆ Medicamentos problema. Editado por Acción Internacional para la Salud. Se puede adquirir en: <http://www.haiweb.org>
- ◆ Ponencias de las jornadas "Cuando los medicamentos expiran", organizadas por CUSAD en Pamplona (España). Año 2001.
- ◆ Ponencias de las "Jornadas de Reflexión y Actualización sobre Salud Internacional y Desarrollo: Medicamentos", organizadas por CUSAD en Pamplona (España). Año 2002.

- ◆ Ponencias de las "II Jornadas de Salud Internacional y Desarrollo: Enfermedades Tropicales Asociadas al Agua", organizadas por CUSAD en Pamplona (España). Año 2003.
- ◆ Ponencias del curso "El medicamento en Cooperación para el Desarrollo", organizado por Fundación Farmacia Siglo XXI en Pamplona (España). Año 2001.

5.2. PÁGINAS WEB

- <http://www.drugdonations.org>: Campaña europea a favor de donaciones apropiadas de medicamentos.
- <http://www.tac.org.za/>: Treatment Action Campaign (lucha contra el VIH/SIDA).
- <http://www.ims-global.com>: Página con abundante información sobre la industria farmacéutica especialmente la industria basada en I+D.
- <http://www.ida.nl>: Central de compras de medicamentos esenciales: IDA (Holanda).
- <http://www.medeor.org>: Central de compras de medicamentos esenciales: Action Medeor (Alemania).
- <http://www.echohealth.org.uk>: Central de compras de medicamentos esenciales: ECHO (Inglaterra).
- <http://www.farmamundi.org>: Central de Compras Mundi (España).
- <http://www.chmp.org>: Central humanitaria médico-farmacéutica (Francia). Contiene fichas de información sobre diferentes temas relacionados con los medicamentos esenciales.
- <http://www.iwsp.org>: Directorio global de fuentes de información en salud.
- <http://www.freemedicaljournals.com>: Información actualizada de revistas médicas (y otras publicaciones) que son de acceso libre y en texto completo.
- <http://www.boletinfarmacos.org>: Página latinoamericana para fomentar el uso adecuado de medicamentos.
- <http://www.ethnopharmacologia.org> : Página sobre Etnofarmacología.
- <http://www.fda.gov>: Acceso a diferentes organizaciones de enfermos que padecen enfermedades raras y a institutos que proporcionan información sobre enfermedades huérfanas.
- <http://www.picscheme.org>: Pharmaceutical Inspection Convention.
- <http://www.drugpromo.info/>: The Drug Promotion Database.

5.3. ORGANIZACIONES DE REFERENCIA

- <http://www.who.int/medicines>: Página de la OMS específica sobre medicamentos.
- <http://www.medicumundi.org>: Medicus Mundi Internacional.
- <http://www.medicumundi.es>: Federación de Asociaciones de Medicus Mundi en España.
- <http://www.msf.org>: Médicos sin Fronteras Internacional.
- <http://www.msf.es>: Médicos sin Fronteras España.
- <http://www.intermonoxfam.org>: Intermón-Oxfam.
- <http://www.haiweb.org>: Acción Internacional por la Salud.
- <http://erc.msh.org/readroom/espanol>: Management Sciences for Health.
- <http://www.remed.org>: REMED.
- <http://www.wemos.nl>: Fundación Wemos.
- <http://www.msc.es/agemed>: Agencia Española del medicamento.
- <http://www.emea.eu.int>: Agencia Europea del Medicamento.
- <http://www.fip.nl>: Federación Internacional Farmacéutica.
- <http://www.egagenerics.com/>: Asociación Europea de Medicamentos genéricos.
- <http://www.ifpma.org>: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations.
- <http://erc.msh.org/inrud>: International Network for Rational Use of Drugs.
- <http://www.camtech.net.au/malam>: The Medical Lobby for Appropriate Marketing.
- <http://www.consumersinternational.org>: Consumers International.

5.4. LISTAS DE DISCUSIÓN EN INTERNET

E-farmacos, E-Drug y E-Med son unas listas de discusión en castellano, inglés y francés, reguladas por un moderador que supervisa los contenidos de los mensajes, y que tienen por objetivo dar apoyo al concepto de medicamentos esenciales mediante una red de comunicación rápida entre profesionales de todo el mundo involucrados en este campo. Resultan muy útiles para estar al día de lo que acontece a nivel mundial en relación con los medicamentos. Una gran parte de las informaciones presentes en este documento las hemos obtenido a través de estas listas.

Pueden utilizarse para:

- ✓ Enviar una pregunta sobre medicamentos esenciales a todos los participantes.
- ✓ Responder a las preguntas de otros participantes o intervenir en los diálogos que se hayan abierto.
- ✓ Informar a todos los participantes sobre noticias en relación con medicamentos esenciales, política nacional de medicamentos, protocolos o guías de tratamiento estandarizado, etc.
- ✓ Poner a disposición pública en forma de archivos descargables varias fuentes de información.

No deben utilizarse para:

- ✓ Ningún tipo de actividad comercial (como promoción de medicamentos, aunque sean esenciales).
- ✓ Pedir consejo sobre qué fármaco tomar o prescribir a un paciente.
- ✓ Ofrecer ningún tipo de servicio médico.

Se pueden consultar los archivos antiguos a través de internet:

- ❖ E-FARMACOS: <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>
- ❖ E-DRUG: <http://www.essentialdrugs.org/edrug>
- ❖ E-MED: <http://www.essentialdrugs.org/emed>



PERSONAS QUE HAN COLABORADO EN LA ELABORACIÓN DE ESTE DOCUMENTO



Este documento se ha llevado a cabo gracias a la colaboración voluntaria y desinteresada de las siguientes personas:

- Abad, Enrique* Licenciado en Historia. Doctorando en Derecho (Derechos Humanos). Profesor del Área de Internacional de IPES (Pamplona). Voluntario de Intermon-Oxfam.
- Aguirre, Oscar* Licenciado en Farmacia. Responsable del Centro de Información del Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. Vocal de la Junta Directiva de Medicus Mundi Murcia.
- Agustín, Adela* Estudiante de Farmacia. Pamplona.
- Arcos, José M^a* Doctor en Farmacia. Profesor asociado de Salud Pública de la Universidad de Navarra. Presidente de la ONG CUSAD.
- Berasategui, María* Licenciada en Farmacia. Medicus Mundi Bizkaia.
- Casado, Victor* Licenciado en Farmacia. Master Internacional de Enfermedades Parasitarias Tropicales y Master de Salud Internacional. Cooperante de Farmacéuticos Mundi, Medicus Mundi e Ingeniería sin Fronteras.
- Elverdin, Conchita* Inspectora farmacéutica del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.
- Erviti, Juan* Doctor en Farmacia y Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud. Voluntario de Medicus Mundi Guipúzcoa.
- Fernández, Concha* Licenciada en Farmacia. Cooperante de Medicus Mundi, Medicos del Mundo y Farmacéuticos sin Fronteras.
- Fuentenebro, Felix* Licenciado en Sociología. Director de la Federación de Asociaciones de Medicus Mundi España (FAMME).
- Gil, Belén* Licenciada en Farmacia. Master de Salud Internacional. Cooperante de Farmacéuticos Mundi e Ingeniería sin Fronteras.
- Gil, Javier* Médico. Presidente de Medicus Mundi Bizkaia.
- Gutiérrez, Jorge* Máster en Cooperación y Desarrollo. Director de proyectos de Medicus Mundi Bizkaia.
- Mediano, Carlos* Licenciado en Medicina. Director de proyectos de la Federación de Asociaciones de Medicus Mundi España (FAMME).

- Napal, Victor* Doctor en Farmacia. Miembro de la Junta de Medicus Mundi Navarra.
- Oficialdegui, Ana* Doctora en Farmacia. Voluntaria de CUSAD y Medicus Mundi Navarra.
- Ortiz de Urbina, M^a Asun* Enfermera. Voluntaria de Medicus Mundi Alava.
- Rodríguez, Gerardo* Licenciado en Medicina. Voluntario de Medicus Mundi Navarra.
- Sala, María* Estudiante de Farmacia. Pamplona.
- Sánchez, Carmen* Licenciada en Medicina. Voluntaria de Medicus Mundi Andalucía.
- Sanz, Belén* Doctora en Farmacia. Centro Nacional de Medicina Tropical. Instituto de Salud Carlos III (Madrid).
- Satué, Eduardo* Licenciado en Farmacia. Inspector de Salud Pública de la Diputación General de Aragón.
- Serra, Patricia* Licenciada en Medicina. Voluntaria de Medicus Mundi Navarra.
- Tarrafeta, María Belén* Licenciada en Farmacia. Master en "Gestión de desarrollo: salud internacional y desarrollo", Universidad de Wales-Swansea. Cooperante de Medicus Mundi Bizkaia.
- Ventura, Celia* Enfermera. Voluntaria de Medicus Mundi Navarra.

*Este documento se terminó de redactar en el mes
de Septiembre de 2003.*

