



Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

Año 14 Parte 2 Número 60 (Edición Especial) Julio – Septiembre 2009

ISSN 1684-1867

REGLAMENTACION

Primer Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamentos. Conclusiones y propuestas. 2

Regulación Económica de Medicamentos en América Latina. 4



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Editora

Lic. Herminia Díaz Terry

Miembros

Dra. Celeste Sánchez González

Dra. Santa D. Orta Hernández

MsC. Lisette Pérez Ojeda

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Imprime y distribuye

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmed/publicaciones/infocecmed>

1. Primer Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamentos. Conclusiones y propuestas.
2. Regulación Económica de Medicamentos en América Latina



**I SEMINÁRIO PAN-AMERICANO
DE REGULAÇÃO ECONÔMICA
DE MEDICAMENTOS**

CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

Los y las representantes nacionales de Argentina, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Ecuador, Guyana, Guatemala, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Saint Lucia (en representación de OECS), Sudáfrica, Surinam, Uruguay y la República Bolivariana de Venezuela.

Con la participación de representantes de Australia, Mozambique y Sudáfrica; así como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de Naciones Unidas para el SIDA (ONUSIDA).

Convocados de forma conjunta por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y la Organización Panamericana de Salud (OPS).

Visto

La aprobación de la Estrategia y Plan de Acción Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (WHA61.21) así como la aprobación de su Perspectiva Regional para las Américas (CD48R15),

Recordando

Las recomendaciones y conclusiones alcanzadas en el Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Coste y Fuente limitada, celebrado en Brasilia entre el 4 y el 6 de noviembre de 2008.

Considerando que:

La proliferación de medicamentos nuevos en la región representa un desafío para los países a nivel de la evaluación de su eficacia terapéutica y costo - efectividad. El gasto en medicamentos se está incrementando de forma exponencial en todos los países sumado a la escasez de medicamentos para enfermedades que afectan desproporcionadamente a la región.

La necesidad de plantear estrategias regionales para reducir precio de los medicamentos, aumentar la transparencia, promover el intercambio e implementar medidas para simplificar el comercio de medicamentos entre países de la región.

La necesidad de agregar el componente económico a la evaluación de medicamentos y de adoptar mecanismos para ayudar a la toma de decisiones, sean relativa al precio de los medicamentos o a la incorporación de medicamentos nuevos a los sistemas públicos de salud.

Los sistemas de salud tienen características distintas en la región, lo cual presenta desafíos particulares en la sistematización de la información relacionada con la regulación económica del medicamento.

Las dimensiones de la regulación económica del medicamento son: 1) Regulación de precio, 2) Promoción de Medicamentos Genéricos, 3) Financiación y Compras Públicas, 4) Evaluación e incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías y 5) Propiedad Intelectual.

Se reconoce la necesidad de fortalecer una serie de intervenciones relacionadas con la regulación económica del medicamento en la región como medida para mejorar el acceso a los medicamentos, dentro del marco de la Estrategia Global de Salud Pública, Innovación y de Propiedad Intelectual y la implementación de su perspectiva regional en las Américas.

Es esencial que la asimetría de información sobre los precios de los medicamentos sea adecuadamente reconocida. Para eso, la construcción de bases de datos de precios, en las que sea posible la comparación entre los diversos países, reviste gran importancia.

Resulta fundamental establecer mecanismos para sistematizar y diseminar la información relevante y optimizar los recursos disponibles, utilizando las herramientas y tecnologías de comunicación y gestión de información existentes.

Algunos países han avanzado en la implementación de un marco regulatorio para la regulación del precio basada en el uso de los precios de referencia internacional, análisis de los costos -efectividad para nuevos medicamentos, y/o la aplicación de sistemas de *cost-plus* para medicamentos.

Las imperfecciones en el mercado farmacéutico en la región, las disparidades en los precios de los medicamentos y demás costos de atención sanitaria dentro de los países (subsistemas), entre países y entre sub-regiones, y la necesidad de tener fácil acceso a información disponible, actualizable y de forma transparente sobre el comportamiento de los precios de medicamentos.

La experiencia de los mecanismos de integración (MERCOSUR, SISCA, ALBA...) y algunos países de la región en construir y hacer operativas bases de datos de precios para medicamentos prioritarios como instrumento para apoyar las compras públicas en medicamentos.

La importancia de la evaluación económica del medicamento y tecnologías sanitarias para medir el coste efectividad comparativa en el marco de su incorporación basada en evidencia al sistema público de salud, así como método alternativo para regular el precio del producto.

La necesidad de fortalecer la capacidad de los recursos humanos en el sector salud para el uso y manejo de las informaciones, instrumentos y herramientas necesarias para el desarrollo y aplicación de métodos de evaluación económica de los medicamentos y tecnologías sanitarias de manera sistemática.

La necesidad de examinar las diversas alternativas para mejorar el acceso a medicamentos, entre ellos, el concepto de precio equitativo.

La oportunidad que brinda a los países compartir experiencias e informaciones en un marco de cooperación ampliada que sirva para consolidar un espacio común de trabajo y colaboración.

Se recomendó:

Caracterizar los marcos de regulación económica relacionados con el medicamento a través de la recolección y sistematización de la información en la regulación económica del medicamento en los países, adecuando y aplicando el cuestionario de la OPS/ANVISA.

Diseminar información a nivel regional y entre países sobre las estrategias e intervenciones en la regulación económica del medicamento incluyendo marcos legislativos nacionales para apoyar el desarrollo y la implementación de las actividades en los países.

Documentar experiencias en la regulación del precio para su divulgación en los países de la región: fortalecer la cooperación entre los países interesados a través del establecimiento de una base de datos de precios, de legislaciones y de regulación, así como un foro regional para facilitar el intercambio y desarrollo de estas actividades.

Identificar y compartir experiencias ya existentes referentes a observatorios o bases de datos de precios nacionales y sub-regionales.

Desarrollar una base pública y gratuita de datos de precios y otras informaciones relevantes (patentes, formulaciones, especificaciones de medicamentos como mecanismo para apoyar la toma de decisiones (precios, incorporación, compras públicas, otras) en la región considerándola como bien público regional. En primera instancia, se trabajaría sobre un proyecto piloto con una primera lista de medicamentos seleccionados basada en criterios previamente consensuados (impacto, condición patente, otras)

Encargar a OPS con la Secretaría Técnica así como la gestión y mantenimiento de la base de datos, compartiendo con los países y otros actores la movilización de recursos para cooperación (agencias de cooperación bilaterales, organismos internacionales, etc.). Los países se comprometerían a alimentar la base de datos de forma periódica y sistemática.

Convocar un grupo de trabajo con la participación de los países de la región (y expertos designados), coordinado y apoyado por la OPS, con el objetivo de elaborar una propuesta de desarrollo del proyecto que incluya una metodología, un cronograma y un plan de implementación detallado que incluya mecanismos de estímulo al reporte de datos.

Estimular la identificación tanto de las instituciones de referencia como de las redes de colaboración existentes y bases de datos disponibles sobre precios y evaluación económica. Apoyar la disseminación de publicaciones estudios relacionados.

Apoyar la mejora del capital humano de los recursos del sector salud para la regulación económica, evaluación crítica de las evidencias disponibles, adaptación de estudios a la realidad de nuestros países y elaboración de estudios propios de evaluación económica mediante acciones focalizadas de capacitación, programas de formación y dinámicas de intercambio.

Utilizar herramientas virtuales para el desarrollo de foro y plataforma; vehículo para la socialización, intercambio y transferencia de conocimientos, experiencias y casos de estudio (estudios coste-efectividad, efectividad comparada, minimización de costes) para contribuir al proceso de toma de decisiones por parte de instituciones sanitarias nacionales. Esa herramienta podría incluir datos como medidas de regulación económica de medicamentos, riesgos, ventajas (acceso de los pacientes a los medicamentos, uso racional de medicamentos)

Establecer vínculos de colaboración en materia de regulación y evaluación económica de medicamentos entre las autoridades reguladoras de medicamentos de la región y en otras regiones, incluyendo visitas técnicas y estudios conjuntos.

Implementar de manera efectiva los mecanismos de Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos aprobada por OMS para los medicamentos de mayor prioridad para los países de la región. Explorando la posibilidad de elaborar una publicación basada en la realidad regional y centrada en los mecanismos de contención del gasto farmacéutico.

REGULACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

Introducción:

El gasto en medicamentos se está incrementando de forma exponencial en todos los países y paradójicamente existe escasez de medicamentos para tratar las enfermedades que afectan desproporcionadamente a la región. Por otra parte, la proliferación de medicamentos nuevos y la evaluación de su eficacia terapéutica y costo-efectividad representan un desafío para los países latinoamericanos, ya que el precio de los medicamentos es uno de los factores que puede impedir el acceso al tratamiento.

Un sistema de salud que funcione bien debe contar necesariamente con mecanismos de control de la seguridad, la calidad, la eficacia y el costo - efectividad de los medicamentos y aunque algunos países latinoamericanos han avanzado en la implementación de un marco regulatorio para la regulación económica basado en el uso de precios de referencia internacional y el análisis costo - efectividad para medicamentos, todavía existen imperfecciones en el mercado farmacéutico en la región, disparidades en los precios de los medicamentos y otros costos relacionados con la atención sanitaria y la necesidad de tener fácil acceso a información disponible, actualizada y de forma transparente del comportamiento de los precios de los medicamentos.

Estos elementos fueron reconocidos en la Estrategia y Plan de Acción Global sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS (WHA61.21), la aprobación de su Perspectiva Regional para las Américas por la OPS (CD48R15), así como las recomendaciones y conclusiones alcanzadas en el Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de alto costo y fuente limitada, celebrado en Brasilia entre el 4 y el 6 de noviembre de 2008.

Con estas premisas se desarrollo el I Seminario Panamericano de Regulación Económica de Medicamento, en Brasilia, Brasil del 17-19 de marzo del presente año, convocado de forma conjunta por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) y la Organización Panamericana de Salud (OPS), el cual contó con la participación de los representantes nacionales de Argentina, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Ecuador, Guyana, Guatemala, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Saint Lucia (en representación de OECS), Sudáfrica, Surinam, Uruguay y la Republica Bolivariana de Venezuela, la participación de representantes de Australia, Mozambique y Sudáfrica; así como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de Naciones Unidas para el SIDA (ONUSIDA).

El seminario persiguió los siguientes objetivos:

- Formular estrategias regionales para reducir precio de los medicamentos, aumentar la transparencia, promover el intercambio e implementar medidas para simplificar el comercio de medicamentos entre los países de la región.
- Incorporar la regulación económica a la evaluación de medicamentos y adoptar mecanismos para ayudar a la toma de decisiones relativas al precio de los medicamentos o a la incorporación de medicamentos nuevos en los sistemas públicos de salud como medida para mejorar el acceso a los medicamentos, dentro el marco de la Estrategia Global de Salud Publica, Innovación y de Propiedad Intelectual y la implementación de su perspectiva regional en las Américas.
- Construir bases de los datos de precios, en las que sea posible la comparación entre los diversos países y establecer mecanismos para sistematizar y diseminar la información relevante y optimizar los recursos disponibles, utilizando las herramientas y tecnologías de comunicación y gestión de información existentes.
- Aprovechar las experiencias de los mecanismos de integración (MERCOSUR, SISCA, ALBA y otras organizaciones), y algunos países de la región en construir y hacer operativas bases de datos de precios para medicamentos prioritarios, como instrumento para apoyar las compras públicas.
- Valorar la importancia de la evaluación económica del medicamento y tecnologías sanitarias para medir el costo efectividad comparativo en el marco de su incorporación basada en evidencia al sistema publico de salud, así como método alternativo para regular el precio del producto.
- Fortalecer la capacidad de los recursos humanos en el sector salud para el uso y manejo de las informaciones, instrumentos y herramientas necesarias para el desarrollo y aplicación de métodos de evaluación económica de los medicamentos y tecnologías sanitarias de manera sistemática, así como brindar la oportunidad a los países compartir experiencias e informaciones en un marco de cooperación ampliada que sirva para consolidar un espacio común de trabajo y colaboración.

BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Regulación Económica de Medicamentos en Cuba.

La regulación económica es uno de los objetivos priorizados del CECMED, el cual coordina y dirige el Proyecto de Investigación Ramal del MINSAP titulado “Aplicación de la Farmacoeconomía en ámbito del Sistema Regulatorio de los Medicamentos en Cuba” cuyo objetivo fundamental es incorporar esta disciplina en las funciones básicas de regulación y en la toma de decisiones relacionadas con la autorización de comercialización de los medicamentos en nuestro país mediante una evaluación más integral que incluya el costo – efectividad de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos aprobado para el Sistema Nacional de Salud.

Este proyecto fue aprobado en el año 2007 y en el quedaron definidas las proyecciones del trabajo a desarrollar para incorporar la regulación económica en la actividad reguladora de medicamentos en nuestro país con una perspectiva inmediata y un tiempo de ejecución de 2 años. Las investigaciones realizadas hasta el momento han permitido alcanzar los resultados parciales siguientes:

- Capacitación en Farmacoeconomía (FE) del Grupo de profesionales del proyecto.
- Inclusión de los temas de Regulación Económica y Farmacoeconomía en el Convenio de Cooperación Científico Técnico entre Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
- Realización del Primer Encuentro para intercambio de experiencias en Farmacoeconomía ANVISA - CECMED. Cuba. 2006.
- Integración y participación del CECMED en el Grupo Virtual de Farmacoeconomía del GRUPO OAXACA de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela). 2007.
- Realización del Taller Nacional sobre Farmacoeconomía. 2007
- Elaboración de un Proyecto de Base de Datos de los Precios Internacionales de Referencia para los medicamentos importados del Cuadro Básico de Medicamentos del país. 2007
- Elaboración de un Proyecto Base de Datos con el muestreo de los costos de los medicamentos importados del Cuadro Básico de Medicamentos del país. 2007

- Aprobación del Proyecto de Colaboración sobre Farmacoeconomía entre ANVISA-CECMED. 2008
- Entrenamiento de dos especialistas del CECMED en regulación económica de medicamentos en ANVISA, Brasil. 2008
- Realización del II Encuentro de intercambio de experiencias en Farmacoeconomía ANVISA-CECMED, Brasil. 2008
- Realización de la I Jornada Científica sobre Regulación y Evaluación Económica de Medicamentos ANVISA-CECMED en el marco del III Congreso de Economía de la Salud de América Latina con participación de los países de la región. Cuba. 2008.
- Protocolo de Investigación ANVISA-CECMED para el estudio farmacoeconómico multicéntrico del tratamiento de pacientes con VIH / SIDA. Brasil. 2009.
- Publicación de seis artículos científicos sobre Farmacoeconomía en el Anuario Científico del CECMED y dos Artículos Revisión en esta temática publicados en Revistas Internacionales.
- Conclusión y defensa de una maestría en Farmacoeconomía en el 2008 y terminación del informe y pre-defensa de una tesis doctoral este año.
- Creación de un Grupo de Expertos Farmacoeconomía del MINSAP coordinado por el Buró Regulatorio e integrado por representantes del CECMED, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), Grupo Empresarial Químico Farmacéutico del MINBAS (QUIMEFA), MediCuba, FarmaCuba, Área de Economía, Centro coordinador Nacional de Ensayos Clínicos (CENEC). 2008

Grupo de Expertos Farmacoeconomía del MINSAP

Este grupo fue creado con los objetivos siguientes:

1. Estudiar los precios de importación de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos para disponer de la información más precisa de los mismos en el mercado internacional, proponer las medidas necesarias para su adecuado control y fomentar un sistema de adquisición costo / eficaz de estos productos en el país.
2. Implementación la regulación económica en la toma de decisiones para la autorización y renovación del Registro Sanitario de los medicamentos importados así como en la aprobación de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos y vacunas de producción nacional.

El grupo ha funcionado sistemáticamente durante más de un año y ha tenido los resultados siguientes:

- Elaboración, discusión y aprobación por FARMACUBA de un procedimiento de trabajo para la implementación de la Resolución No. 43 del CECMED sobre Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos.
- Elaboración, discusión y aprobación por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) de un procedimiento para la selección, inclusión y exclusión de medicamentos en el Cuadro Básico incorporándose el criterio farmacoeconómico.
- Presentación y aprobación del informe sobre las Proyecciones de Trabajo para la implementación de la Farmacoeconomía en el desempeño del CECMED.
- Culminación de una Base de Datos de los Precios Internacionales de Referencia y los precios históricos de las adquisiciones de medicamentos importados en el país hasta el año 2008. Julio 2009.