

POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue





ORGANISMO ANDINO DE SALUD CONVENIO HIPOLITO UNANUE



El Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS - CONHU) es un órgano intergubernamental creado hace más de 43 años por los ministros de Salud de la Región Andina con el propósito de hacer de la salud un espacio para la integración, desarrollar acciones coordinadas para enfrentar problemas comunes y contribuir a garantizar el derecho a la salud.

El ORAS - CONHU está dirigido por la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA) y cuenta con una Secretaría Ejecutiva permanente con sede en la ciudad de Lima.





ORGANISMO ANDINO DE SALUD CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

Creado en 1971 Adscrito al Sistema Andino de Integración en 1998

Países Miembros

Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela

Países Observadores

Argentina, Brasil, Cuba, España, Guyana, Panamá, Paraguay, Uruguay, República Dominicana

Organismo Subregional Intergubernamental que promueve la integración andina en salud

Secretaría Ejecutiva de los Ministerios de Salud

SISTEMA ANDINO DE INTEGRACIÓN





MISIÓN

Armonizar y construir políticas, propiciar espacios para el intercambio de experiencias y diseñar estrategias en respuesta a problemas comunes de salud

VISIÓN

Ser articuladores de la Integración Andina y constituirse en un referente para la integración sudamericana y continental contribuyendo con los países a garantizar el Derecho a la Salud



MECANISMO DE ACCIÓN

Resoluciones REMSAA

Plan Estratégico

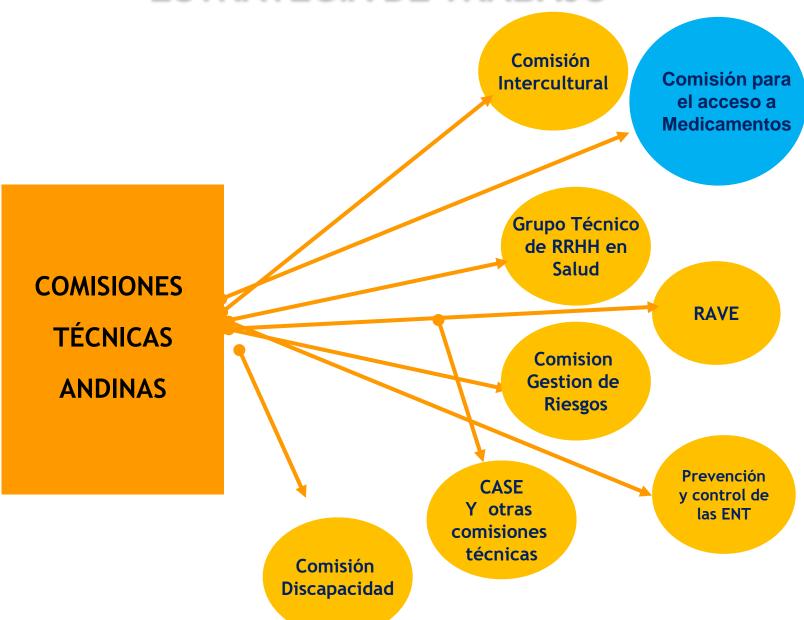
Planes y Proyectos

XXIV REUNIÓN DE MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD DEL ÁREA ANDIN Galápagos, Ecuador

Se trabaja con los países, en sus prioridades y con sus responsables.



ESTRATEGIA DE TRABAJO







 Comisión Asesora de Medicamentos que en el año 2004 pasa a ser la Comisión Técnica Subregional para el Acceso a Medicamentos Mediante la Resolución REMSAA XXV/396 de marzo de 2004 "Acceso a Medicamentos: Hacia una Política Conjunta".



Plan estratégico 2013-2017 del ORAS CONHU

- El ORAS-CONHU desde el inicio ha estado centrado en contribuir a la mejora de la salud de los pueblos andinos.
- El objetivo estratégico 3: Promover y garantizar el acceso universal a medicamentos.



Objetivo 3: Despliegue de Resultados y actividades

ACTIVIDADES

Promover y garantizar el acceso universal a medicamentos Política Andina que promueve el acceso universal a medicamentos implementada Impulso de estrategias de medicamentos genéricos.

Elaboración del Perfil farmacéutico de la subregión. andina

Priorización y fomento de la producción de medicamentos esenciales.

Implementación de la farmacovigilancia.

Implementación de Estrategias de contención de la resistencia antimicrobiana.

Desarrollo de la Red de información de vigilancia y control de medicamentos.

Plan para elaborar el listado de plantas medicinales tradicionales de la subregión Andina.

R9

Observatorio Andino de Medicamentos actualizado y difundido

Ŵ

Implementación de los módulos: vigilancia y control, observatorio de precios, farmacovigilancia, regulación de medicamentos esenciales que se comercializan en la subregión.







POLÍTICA ANDINA DE MEDICAMENTOS

Resolución REMSAA XXX/455 27 de marzo de 2009

 Política Andina de Medicamentos de 1993, actualizada con la Política Andina de Medicamentos de 2009 cuyo objetivo es: "Lograr que la población de la subregión Andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo el uso racional y garantizando el acceso equitativo a medicamentos esenciales"



Actualización de la Política se enmarca bajo los conceptos de:

- Acceso a medicamentos esenciales
- Salud como un derecho humano, universal e inalienable
- Derecho a acceso a la información por parte de los usuarios
- Necesidad de racionalizar la utilización de medicamentos.
- Reconocimiento de la participación ciudadana como usuario y garante de sus derechos.



LÍNEAS ESTRATÉGICAS

- Acceso a Medicamentos
- 2. Calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos
- 3. Uso racional de medicamentos
- 4. Investigación y Desarrollo



ACCESO A MEDICAMENTOS



- Negociación de precios antirretrovirales realizado en junio de 2003, con la participación de 10 países latinoamericanos.
- Participación en la II Negociación de Precios de antirretrovirales en el 2005
- Estudio de la estructura de costos de los medicamentos
- Proceso de evaluación para una III Negociación de precios



- Estudio "Análisis de las capacidades de los países de la subregión andina para la producción pública de medicamentos"
- Observatorio de precios de medicamentos (2008)



Lista de medicamentos esenciales diferenciada por criterios de accesibilidad y priorización para su producción a nivel de la Subregión andina

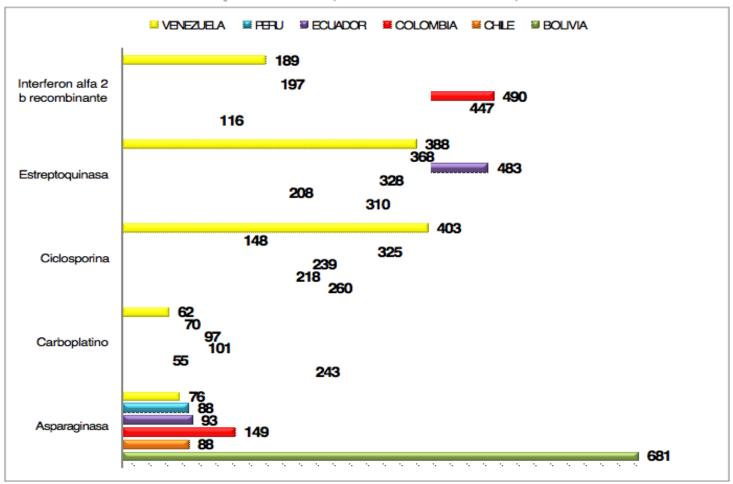
		Sin precio	4	7	18	3	5	2
		Precio más alto	7	7	4	16	3	51
		Precio más bajo	9	9	31	4	29	6
Vincristina	1 mg	Solución inyectable	6,12	5,95	8,44	14,40	1,53	17,03
Vancomicina	500 mg	Polvo para inyección	4,73	4,03	2,54	5,76	5,08	12,49
Tropicamida	1%	Solución oftálmica	20,42	10,67		12,65	1,06	40,46
Timolol maleato	0,5%	Solución oftálmica	6,33	1,18	1,82	7,13	1,82	10,68
Tamoxifeno	20 mg	Tableta	1,05	0,14	0,08	1,02	0,32	0,56
Salbutamol	100 mcg	Aerosol	7,43	2,45	1,94	4,95	2,32	6,96
Ritonavir	100 mg	Cápsula	2,61	1,82	1,05	0,70	0,32	4,68
Rifampicina	100 mg/5 mL	Suspensión	4,13	7,97	1,02	3,95	3,16	3,21
Rifampicina	300 mg	Cápsula	0,07	0,13		0,43	0,30	0,24
Ranitidina	150 mg	Comprimido	0,06	0,05	0,02	0,05	0,11	0,11
Prednisona	5mg	Tableta	0,15	0,30	0,02	0,52	0,19	0,12
Penicilamina	250 mg	Tableta		2,12		0,13	0,69	
Paracetamol	100 mg/mL	Solución oral	0,51	0,74		1,04	0,80	2,09
Paracetamol	500 mg	Tableta	0,04	0,02	0,01	0,06	0,03	0,06
Omeprazol	20 mg	Cápsula	0,07	1,56	0,06	0,23	0,35	0,22
Nitrofurantoína	100 mg	Comprimido	0,27	0,09	0,09	0,11	0,05	0,18
Nevirapina	200 mg	Tableta	16,49	0,29	0,25	0,76	0,32	0,24
Neostigmina	0,5 mg/mL	Solución inyectable	0,29	1,10	0,16	0,66		0,96
Naloxona	0,4 mg/mL	Solución inyectable	12,16		10,88	16,25	1,47	17,54
Metronidazol	500 mg	Tableta	0,02	0,07	0,17	0,18	0,10	0,12
Metronidazol	500 mg	Ovulo	0,53	0,65		0,14	0,17	0,76
Metoclopramida	10 mg	Tableta	0,06	0,11	0,01	0,19	0,05	0,12
Metformina	850 mg	Tableta	0,35	0,05	0,03	0,28	0,04	0,25
Mercaptopurina	50 mg	Tableta	0,80	0,49	1,00	1,81	3,72	5,87
Melfalán	2mg	Tableta	1,58		·	2,35	1,09	8,08
Losartán	50 mg	Tableta	0,08	0,04	0,02	0,28	0,21	0,23
Litio carbonato	300 mg	Tableta	0,18	0,60	0,07	0,33		0,62
_evotiroxina sódica	0,1 mg	Tableta	0.11	0,12	0.01	0,13	0.01	0,13
_evodopa + carbidopa	250 mg + 25 mg	Tableta	0,45	0,17	0,10	1,17		1,16

Fuente: Estudio Realizado "Lista de medicamentos esenciales diferenciada por criterios de accesibilidad y priorización para su producción a nivel de la Subregión andina. 2014





Subregión Andina: Medicamentos de alto costo precios públicos (En dólares PPA)

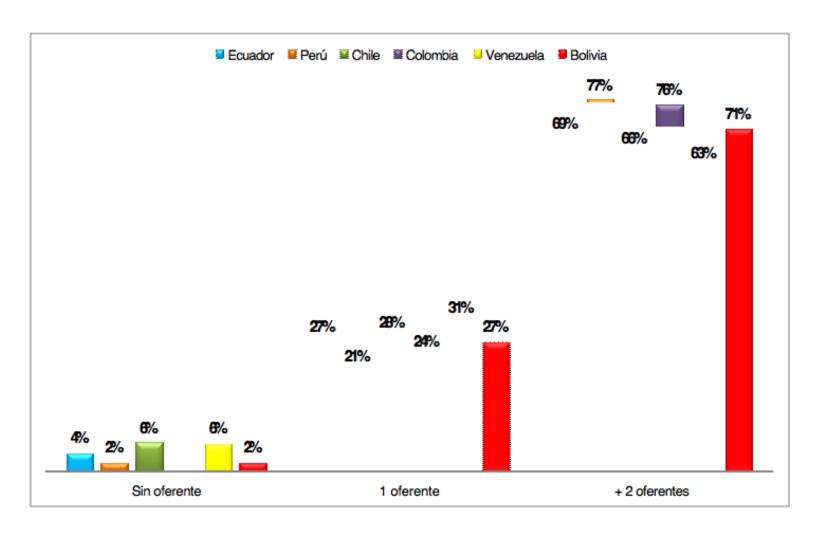


Fuente: Estudio Realizado "Lista de medicamentos esenciales diferenciada por criterios de accesibilidad y priorización para su producción a nivel de la Subregión andina. 2014





Oferentes comparativa de los 88 medicamentos comunes







Estrategia de Medicamentos Genéricos de los países de la subregión andina

OBJETIVO GENERAL

Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la Subregión Andina, a través de acciones de orden político, regulatorio y económico. que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos

OBJETIVOS ESPECIFICOS

OE1. Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información y garantizar la calidad de los medicamentos genéricos

OE 2. Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico público y privado alentando la competencia

OE 3. Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población

LINEAS ESTRATEGICAS

- Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos
- Reducción de las asimetrías de información
- Garantía de calidad de los medicamentos genéricos
- Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales
- Reducción de las barreras de ingreso al mercado
- Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso





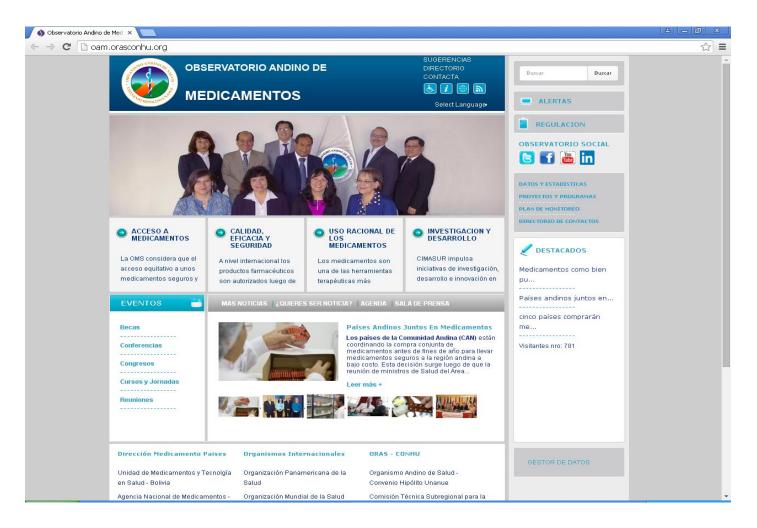








OBSERVATORIO ANDINO DE MEDICAMENTOS











Observatorio Andino de Medicamentos

- Tiene una plataforma web asentada en la web del ORAS-CONHU
- Tiene 4 módulos que corresponden a las líneas estratégicas de la PAM:
- 1. Acceso a Medicamentos (Observatorio andino de precios de medicamentos)
- 2. Calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos
- 3. Uso racional de medicamentos
- 4. Investigación y Desarrollo
- Se está en pleno proceso de ingreso de datos. Perú es el país piloto, pero aún estamos en ajustes de algunos detalles.





EL OAM:

- Va a prestar información especializada en línea a las autoridades encargadas del área de medicamentos de los países y a los usuarios conforme a lo establecido en la Política de Medicamentos de la Subregión Andina;
- Va a desarrollar los mecanismos y metodologías precisas para la estandarización de la información proveniente de las diferentes fuentes y favorecer el intercambio de esta información entre los países de la Subregión Andina
- Va a ser un sistema de información permanente, de alta calidad, actualizado, confiable, comparable y oportuno que permita conocer las causas más importantes de los precios de los medicamentos, para lo cual se encargará del proceso de recopilación, sistematización, análisis y difusión de información sobre el precio de los medicamentos seleccionados por los países de la subregión andina.
- Va a ser un instrumento valiosísimo para los tomadores de decisión, en cuanta compra de medicamentos realicen en sus países





Fortalecimiento de los sistemas de gestión del suministro de medicamentos Compras a través del Fondo Estratégico

- La Resolución REMSAA XXXII/464, 2011, aprueba realizar la consolidación de necesidades para la compra calendarizada de medicamentos priorizados por cada país a través del FE.
- Todos los países andinos cuentan con convenio con el FE.
- El FE ofrece medicamentos a precios competitivos para todos los países

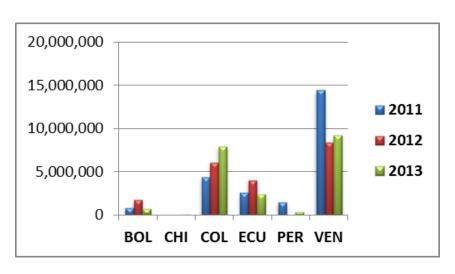






Compras a través del Fondo Estratégico

Evolución de compras de medicamentos a través del Fondo Estratégico



Totales por gestión en dólares americanos

PAÍS	2011	2012	2013
BOLIVIA	867,272	1,789,698	706,987
CHILE			24,101
COLOMBIA	4,348,212	6,044,126	7,935,705
ECUADOR	2,587,016	3,999,495	2,393,245
PERU	1,501,179		387,213
VENEZUELA	14,423,564	8,370,008	9,180,361
Totales	23,727,243	20,203,328	20,627,611

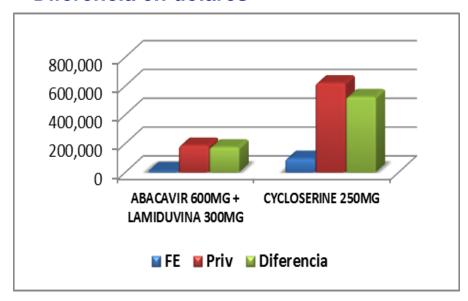




Compras a través del Fondo Estratégico

Ahorro en dólares americanos cuando se adquiere mediante el Fondo Estratégico de OPS versus precios de mercado local.

Diferencia en dólares



	Valores Compra Fondo Estratégico	Valores según precio del mercado privado	Total ahorro en \$us
ABACAVIR 600MG + LAMIDUVINA 300MG	12,591	187,650	175,059
CYCLOSERINE 250MG	96,363	620,757	524,394
EFAVIRENZE 600MG + EMTRICITABINE 200MG + TENOFOVIR 300MG	1,561,250	22,312,500	20,751,250











Factibilidad de producción pública en los países de Subregión Andina

Factores	Bolivia	Colombia	Chile	Ecuador	Perú	Venezuela
Político	+	-	-	+	-	+
Financiero	+/-	+	+	+/-	-	+
Técnico						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
Infraestructura						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
Operativo						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
Normativo						
Presupuestal	+/-	-	-	-	-	+
Tributario*	+	+	+	+	+	+
Aduanero	-	-	-	+	+	+
Técnico Sanitario**	+	+	+	+	+	+
Propiedad Intelectual		-	-	-		-
Rendición de Cuentas	+	+	+	+	+	+

^{*}Incentivo a la Producción Nacional o Exoneracion a Medicamentos



^{**}Colombia certifica plantas foráneas.

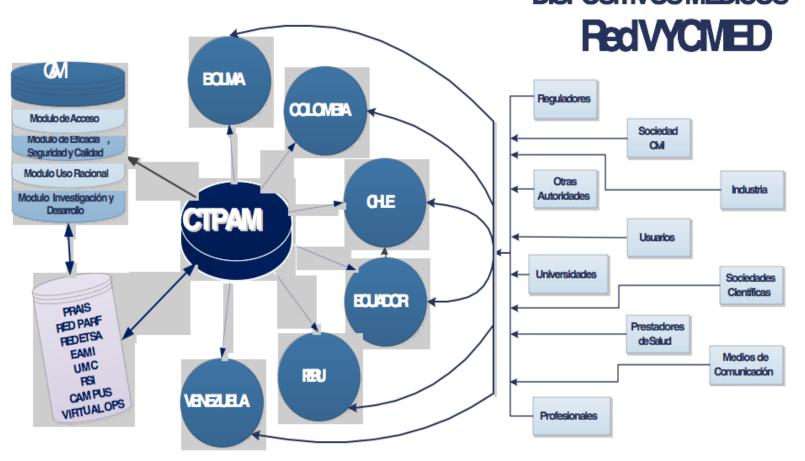


CALIDAD, EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS





RED ANDINA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



SUBREGIÓNANDINA

NMELPAÍS





USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS





USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Prescripción, dispensación
- Criterios éticos andinos para la promoción de medicamentos
- Situación de la FVG en la subregión Andina - Programa





Estrategia Andina de Uso racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

Ejes Estratégicos	Objetivos Estratégicos
1. POLÍTICO, GOBERNANZA Y	OE 1.1 Conformar una estructura multidisciplinaria e intersectorial que articule con las estructuras de país, con carácter permanente y con capacidad política en la toma de decisiones, dándole inserción en las políticas de estado.
FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES	OE 1.2 Articular la promoción de URMOTS para mejorar el acceso a los medicamentos, como eje conceptual de la política de salud y otras políticas públicas.
INSTITUCIONALES	OE 1.3 Promover y facilitar el desarrollo y armonización de normas y guías necesarias para el URMoTS
	OE 1.4 Mejorar el acceso a la información sobre URMoTS y sus componentes a través del fortalecimiento de sistemas de información.
2. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y ANÁLISIS DE	OE 2.1 Fortalecer capacidades y competencias de los profesionales de la salud de la subregión andina sobre uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
INFORMACIÓN INDEPENDIENTE	OE 2.2 Establecer a nivel andino mecanismos de comunicación y promoción de la información independiente.
	OE 3.1 Promover la homologación de directrices e indicadores en apoyo a la mejora de la calidad de las prácticas profesionales relacionadas con el URMoTS.
3. EVALUACIÓN, GESTIÓN E INCORPORACIÓN DE MoTS	OE 3.2: Articular y fortalecer el funcionamiento efectivo de programas y sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Hemovigilancia.
INCORPORACION DE MOTS	OE 3.3: Fortalecer las capacidades para la selección e incorporación de los MoTS así como el desarrollo de las guías de
	Objetivo 3.4: Establecer el desarrollo de acciones conjuntas para el monitoreo del uso racional de antimicrobianos en apoyo a la estrategia para la mitigación de la resistencia antimicrobiana.
4. PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	OE 4.1 Promover mecanismos de Investigación en apoyo a la implementación de la estrategia de URMoTS





Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos

- Aprobado por Resolución REMSAA Extraordinaria XXVI/7 del 06 de diciembre de 2011
- Guía técnica que contiene herramientas, criterios y medidas regulatorias necesarias para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción y publicidad e información sobre los medicamentos hacia los profesionales de salud y a la población





Programa Andino de Farmacovigilancia (Resolución REMSAA XXXII/464-2011)

- Diagnóstico de Farmacovigilancia para la Subregión Andina
- Propuesta de un modelo regulatorio para respaldar las actividades de Farmacovigilancia en la Subregión Andina
- Red de comunicación subregión andina.
 Programa subregional de farmacovigilancia
- Programa de Framacovigilancia





INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO



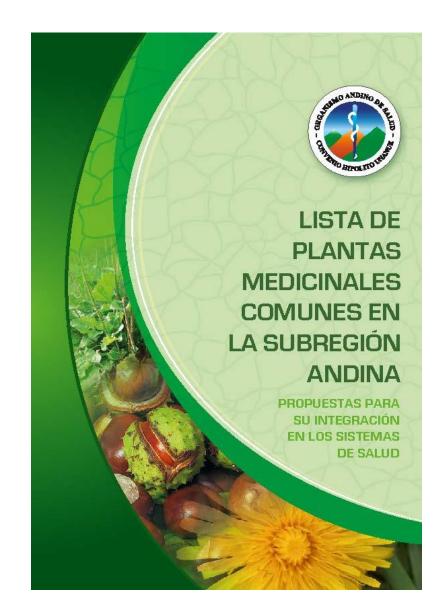


Plantas Medicinales de la Subregión Andina



País	N° Plantas Medicinales
Bolivia	248
Chile	103
Colombia	144
Ecuador	287
Perú	799
Venezuela	ND





١Ď







Plantas Medicinales Comunes de la Subregión Andina

Nombre científico (Familia)	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú
Achillea millefolium L. (Asteraceae)	Milenrama	Milenrama	Milenrama	Orégano de dulce	Milenrama
Aloe vera L. (Asparagaceae)	Sábila	Aloe	Sábila	Sábila	Sábila
Artemisia absinthium L. (Asteraceae)	Ajenjo	Ajenjo	Ajenjo	Ajenjo	Ajenjo
Calendula officinalis L. (Asteraceae)	Caléndula	Chinita / Caléndula	Caléndula	Botón de oro	Caléndula
(Asteraceae)	Flores	Flores	Flores	Flores	Flores
Equisetum bogotense L. (Equisetaceae)	Cola de caballo	Yerba de la palta / Limpiaplata	Cola de caballo	Hierba de la plata	Cola de caballo
Eucalyptus globulus Labill. (Myrtaceae)	Eucalipto	Eucalipto / Eucaliptus	Eucalipto	Eucalipto	Eucalipto
Foeniculum vulgare Mill. (Apiaceae)	Hinojo - Anís dulce	Hinojo	Hinojo	Hinojo	Hinojo
Matricaria chamomilla L. (Asteraceae)	Manzanilla - Camomila	Manzanilla	Manzanilla	Manzanilla	Manzanilla
Melissa officinalis L. (Lamiaceae)	Toronjil / Melissa	Toronjil / Melisa / Toronjil Pa'La Pena	Toronjil	Toronjil	Toronjil
Ocimum basilicum L. (Lamiaceae)	Albahaca	Albahaca	Albahaca	Albahaca	Albahaca
Pimpinella anisum L. (Apiaceae)	Anís - Anís verde	Anís	Anís	Anís	Anís
Plantago major L. (Plantaginaceae)	Llantén	Llantén / Llantén mayor	Llantén	Llantén	Llantén
Rosmarinus officinalis L. (Lamiaceae)	Romero	Romero/ Romero castilla	Romero	Romero	Romero
Salvia officinalis L. (Lamiaceae)	Salvia	Salvia	Salvia	Salvia	Salvia
Sambucus nigra L. (Adoxaceae)	Sambucus / Saúco	Sauco	Sauco	Saúco negro	Sauco
Taraxacum officinale F.H. Wigg. (Asteraceae)	Diente de león	Diente de león / Amargón	Diente de león	Taraxaco	Diente de león





NUESTRO DESAFÍO ES LA COOPERACIÓN E INTEGRACIÓN, AVANZANDO TODOS HACIA UNA MISMA DIRECCIÓN

