

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

**PROPUESTA DE LOS COMPONENTES PARA LA CONSTRUCCION DE LA POLITICA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA.**

TESIS DE POSGRADO

BERTHA MARÍA VILLELA PONCE DE VEGA

CARNET 25178-15

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, ENERO DE 2018

CAMPUS CENTRAL

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

PROPUESTA DE LOS COMPONENTES PARA LA CONSTRUCCION DE LA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA.

TESIS DE POSGRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

POR

BERTHA MARÍA VILLELA PONCE DE VEGA

PREVIO A CONFERÍRSELE

EL GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GUATEMALA DE LA ASUNCIÓN, ENERO DE 2018

CAMPUS CENTRAL

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

RECTOR: P. MARCO TULIO MARTINEZ SALAZAR, S. J.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DECANO: DR. EDGAR MIGUEL LÓPEZ ÁLVAREZ
VICEDECANO: MGTR. GUSTAVO ADOLFO ESTRADA GALINDO
SECRETARIA: LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN
DIRECTOR DE CARRERA: DR. DANIEL ELBIO FRADE PEGAZZANO

NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

LIC. JULIO CESAR VALDES DIAZ

TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN

DR. DANIEL ELBIO FRADE PEGAZZANO
MGTR. ANA VICTORIA ARREAZA MORALES DE FRANCO
MGTR. JUDITH MARINELLY LOPEZ GRESSI

CARTA DE APROBACION DE INFORME FINAL DE TESIS

Guatemala, 02 de noviembre del 2017

Dr. Daniel Frade
Director de Postgrados
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Rafael Landívar

Yo **Julio César Valdés Díaz, Médico y Cirujano Máster en Salud Pública y en Economía de la Salud y del Medicamento**, colegiado No. 6,845, por este medio consiente de la responsabilidad que conlleva asesorar el trabajo de tesis de graduación de la estudiante **Bertha María Villela Ponce de Vega** carné No. **2517815** el cual se titula "**Propuesta de los componentes para la construcción de una Política Nacional de Medicamentos en Guatemala**", hago de su conocimiento que doy por aprobado el informe final de tesis.

Atentamente,



Julio César Valdés Díaz



Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Posgrado de la estudiante BERTHA MARÍA VILLELA PONCE DE VEGA, Carnet 25178-15 en la carrera MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, del Campus Central, que consta en el Acta No. 09947-2017 de fecha 17 de noviembre de 2017, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

PROPUESTA DE LOS COMPONENTES PARA LA CONSTRUCCION DE LA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA.

Previo a conferírsele el grado académico de MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 19 días del mes de enero del año 2018.



LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN, SECRETARIA
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad Rafael Landívar

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Julio César Valdés Díaz, Asesor de Tesis.

A mis catedráticos de la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Gerencia y Administración de los Servicios de Salud de la Universidad Rafael Landívar.

A los profesionales que me apoyaron en la elaboración de esta propuesta.

ACTO QUE DEDICO A

DIOS

MIS PADRES

Julio César y Edna Magaly

MI ESPOSO

Manuel Ramón Vega Rojas

MIS HIJOS

Maria Magaly y Julio Manuel

A MI FAMILIA

INDICE

Acrónimos

Resumen

I.	Introducción	1
II.	Planteamiento del problema	2
III.	Marco Teórico	4
IV.	Antecedentes	21
V.	Justificación	24
VI.	Objetivos	26
	a. Objetivo general	26
	b. Objetivos específicos	26
VII.	Diseño de investigación	27
VIII.	Presentación de resultados	29
IX.	Conclusiones	67
X.	Recomendaciones	68
XI.	Referencias	71
XII.	Anexos	80
	Cuestionario a expertos.....	80

Acrónimos

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial
A.G	Acuerdo Gubernativo
A.M.	Acuerdo Ministerial
ANAM	Asociación Nacional de Municipalidades
CACIF	Coordinadora de Asociaciones Comerciales, Industriales y Financieras
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica
COMISCA	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
CTSM	Comisión Técnica Subregional de Medicamentos
DRCPFA	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
INDH	Informe Nacional de Desarrollo Humano
INE	Instituto Nacional de Estadística
LM	Lista de Medicamentos
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
MINECO	Ministerio de Economía
MINEDUC	Ministerio de Educación
N.T.	Norma Técnica
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PFN	Perfil Farmacéutico Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROAM	Programa de Accesibilidad a Medicamentos
R.T.C.A.	Reglamento Técnico Centroamericano

SECOMISCA	Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
SICA	Sistema de Integración Centroamericana
UNASUR-CSS-	Unión de Naciones Suramericanas. Consejo de Salud Suramericano
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNOPS	Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para proyectos
USAC	Universidad de San Carlos de Guatemala
UVG	Universidad del Valle de Guatemala

Resumen

Guatemala es un país, en el que a pesar de contar con algunos elementos en su marco legal y político orientados a la salud como un derecho de todo ciudadano, existen vacíos que fortalecerían el esfuerzo para lograr este fin. Un ejemplo de esto lo constituye la ausencia de una política nacional de medicamentos como un marco que oriente a los actores que realizan acciones que estén relacionados con este tipo de productos y que garantice que sean de calidad, accesibles y utilizados en forma racional.

Derivado de lo anterior, se consideró necesario desarrollar una propuesta de los componentes para la construcción de una política nacional de medicamentos en Guatemala a través de una investigación cualitativa, exploratoria en la cual se realizó búsqueda, revisión, recopilación y análisis de información relacionada a: situación de medicamentos en el país, componentes para la elaboración de la Política Nacional de Medicamentos, componentes incluidos en la política de otros países, así como una consulta a expertos en el tema de medicamentos de instituciones gubernamentales y no gubernamentales nacionales y extranjeros.

De acuerdo al análisis realizado es evidente la necesidad de construir una política nacional de medicamentos en el país que incluya idealmente los componentes propuestos por OPS/OMS, sin embargo es importante y necesario considerar el contexto del país para que la misma no solamente sea elaborada sino también aplicada.

Por lo que se concluye que la política nacional de medicamentos en Guatemala debe incluir los siguientes componentes: 1) la accesibilidad, 2) la regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia y 3) el uso racional de los medicamentos.

I. Introducción

Atender los problemas de salud de la población en el país, implica que cada habitante ejerza el derecho a tener acceso a atención y a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Además, se necesita que una vez estén estos productos circulando su uso sea racional, para lograrlo, es fundamental contar con un marco nacional que oriente las acciones para tal fin, siendo este la política nacional de medicamentos.

Actualmente, Guatemala no cuenta con una política nacional de medicamentos que indique a todos los actores relacionados al tema de medicamentos, la ruta que garantice que estos productos sean de calidad, accesibles y utilizados en forma racional. Sin embargo, cuenta con un marco regulatorio que procura en cierta medida el cumplimiento de calidad y uso racional a través del Código de Salud y del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

En este escenario, en el presente trabajo se desarrolló una propuesta sobre los componentes para la construcción de la política nacional de medicamentos en el país, a través de una investigación cualitativa, exploratoria en la cual se realizó búsqueda, revisión, recopilación y análisis de información relacionada a la situación de medicamentos en el país, a los componentes para la elaboración de la política nacional de medicamentos según la OPS/OMS, a los componentes incluidos en la política de otros países, así como consulta a expertos.

II. Planteamiento del problema

Los medicamentos son productos necesarios para la prevención, rehabilitación o curación de las enfermedades por lo que garantizar el acceso a estos productos para que estén disponibles en el país, así como el acceso de la población a estos productos una vez se encuentren en territorio nacional, conlleva un reto para las instituciones públicas o privadas que estén relacionadas con la prevención y atención a los problemas de salud de la población.

En el Código de Salud de Guatemala se hace referencia sobre el acceso de la población a medicamentos de calidad, puesto que no se trata simplemente de que estos puedan ser accesibles, sino de la importancia de que cumplan con los estándares de calidad correspondientes, para garantizar de esta forma que los productos tendrán el efecto terapéutico para el cual está destinado.

Sumado a la problemática que se tiene con el acceso, se escucha con mucha frecuencia que no todos los medicamentos son de calidad. Existe en el imaginario de la población la relación del coste del medicamento con la calidad de este, ejemplo de esto se traduce en la frase “si es caro sirve, si es barato no sirve”. Sin embargo, se tiene conocimiento que la regulación para la comercialización de todos los medicamentos, es la misma. No obstante, vale la pena considerar la necesidad de fortalecer a la autoridad reguladora nacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Guatemala es uno de los pocos países que no cuenta con una política nacional de medicamentos, siendo este el marco que permite que todos los actores relacionados a los medicamentos realicen acciones encaminadas a garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En este sentido, disponer de un documento que contenga los componentes, entre los cuales se pueden mencionar: accesibilidad, financiación, sistemas de suministros, regulación y vigilancia sanitaria, uso racional e investigación para la construcción de una

política nacional de medicamentos, facilitará el proceso que desde ya se anticipa deba ser participativo e integral.

Lograr el acceso, calidad y uso racional de medicamentos será posible en la medida que se cuente con la política nacional de medicamentos para que finalmente las acciones de los actores del sistema de salud estén dirigidas a solucionar los problemas de salud pública del país.

III. Marco Teórico

a. Política nacional

De acuerdo al ámbito territorial del objetivo de una política, esta puede ser nacional y supone una fuerte interacción entre las políticas del territorio, tienen que buscar su conexión y sintonía con lo que en los diferentes niveles se está concibiendo para abordar los problemas de orden público (1).

b. Medicamento

Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos (2).

c. Política Nacional de Medicamentos

De acuerdo a la segunda edición del documento de la OMS, titulado *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (OMS, 2002) esta se define como “compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico e identifica las estrategias principales para alcanzarlas” (3).

d. Propósito de una Política Nacional de Medicamentos

De acuerdo a la OPS, el propósito es “contribuir a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de la población mediante la garantía del acceso equitativo y efectivo a los medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad y de los servicios farmacéuticos” (3).

e. **Componentes de una Política Nacional de Medicamentos que requieren de apoyo político y legislativo de acuerdo a la OPS/OMS**

La OPS/OMS ha generado dos documentos relacionados a la formulación de política de medicamentos, en los años 2002 el primero y en el 2016 el segundo, en cada uno de estos, se identifican componentes de una Política Nacional de Medicamentos que necesitan apoyo político y legislativo el cual está dado por leyes, acuerdos, reglamentos y normas:

Selección: Este componente, está enfocado a la selección de medicamentos esenciales, así como a la medicina tradicional y complementaria. Se entiende como medicamentos esenciales *aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la atención de la salud de las personas* (3). Para lograr esto, es importante considerar varios factores, entre los cuales se pueden mencionar la relevancia para la salud pública, así como la evidencia sobre la calidad, eficacia, seguridad y costo-efectividad de productos que sean comparables. Deben estar disponibles en todo momento, en cantidad, forma farmacéutica adecuada y precio accesible a toda la población. También se debe considerar la producción de los servicios, el perfil epidemiológico, y la normativa establecida para la atención.

Accesibilidad: Para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales en los sectores público y privado, es un requisito previo importante que sus precios sean asequibles (4). Esto contempla varios aspectos en dos escenarios. El primero se refiere al acceso de la población hacia estos productos y el segundo al acceso que tienen las instituciones legalmente establecidas en el país para acceder a estos. Entre los factores a considerar están: política de precios, política de genéricos (multiorigen), eliminación de impuestos a las importaciones de medicamentos esenciales, así como los

mecanismos de compra que se pueden realizar en el país tanto el sector público como en el privado.

Financiación: La sostenibilidad financiera requiere un equilibrio entre la demanda, el coste de satisfacer dicha demanda y los recursos disponibles (4). En principio se deben considerar algunos datos como el comercio, la economía; el gasto en salud y medicamentos, la participación del sector público (fondos públicos) y privado (donaciones); el acceso de la población; equidad y fallos del mercado.

Gasto total en salud: Son los recursos utilizados para el consumo de bienes y servicios relacionados con la asistencia sanitaria, así como para la adquisición de bienes y equipo. Se calcula a partir de la suma de los gastos en salud en que han incurrido el gobierno general y el sector privado (5).

Sistemas de Suministros: Puede ser público, privado o mixto. En el caso de los fondos públicos, para asegurar que la compra de medicamentos sea efectiva y en consecuencia evitar despilfarro y maximizar el acceso, es necesario disponer de un buen sistema de suministros.

El suministro de medicamentos es una responsabilidad de los sistemas de salud pública que comprende no sólo procesos de compra eficientes, sino también la implementación de modelos integrales de suministro de medicamentos que incluyan los diferentes procesos, desde la selección, la estimación de la demanda y la programación de necesidades, la adquisición, el almacenamiento, y la distribución, hasta su uso racional (3).

La actualización de los listados de medicamentos es necesaria debido a que esto permite la eliminación de medicamentos que no son necesarios, así como aquellos que ya no son utilizados para el fin por el que se adquirieron.

Regulación y Vigilancia Sanitaria: La entidad regulatoria, es aquella que desarrolla y aplica la mayor parte de leyes, reglamentos y normativas que afectan a los medicamentos con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia para su producción y comercialización.

Otro componente es la inspección y otros mecanismos que garanticen el cumplimiento de la legislación, así como vigilancia post- comercialización y fármaco-vigilancia (3).

Es fundamental el compromiso sólido y firme del gobierno para brindar un marco legal sólido, recurso humano altamente capacitado, infraestructura y recursos financieros adecuados, así como los elementos técnicos para el cumplimiento de sus funciones regulatorias.

Uso Racional: Significa que los pacientes reciban medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo para ello y la comunidad (4).

Investigación: La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica en los sistemas asistenciales nacionales y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con la prescripción y la dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos (4).

f. Marco Político Internacional

Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Bioética

Constituida en noviembre de 1945 consideró que “el grado máximo de salud que se pueda lograr, es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”. (6) También se menciona que los progresos de la ciencia y la tecnología deberían estar orientados, entre otras cosas al “acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”. Lo anterior significa entre otras cosas, acceso a prestación de servicios que cuenten con los medicamentos necesarios para atender las necesidades en la prevención, rehabilitación y recuperación de la salud.

Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS-

Las Naciones Unidas trabajó en el 2000 los Objetivos de Desarrollo del Milenio y posteriormente los Objetivos de Desarrollo Sostenible en el 2015, entre los cuales el objetivo número tres establece “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”. (7) una de las metas que se tiene es el acceso de medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

Estrategia Regional de Medicamentos COMISCA

“En la Política Regional del Sistema de Integración Centroamericana –SICA- los países miembros reconocen a la salud como un derecho humano fundamental” (8). Lo anterior implica, entre otras cosas, el acceso a medicamentos de manera oportuna, situación que hasta la fecha ha representado esfuerzos y desarrollo de estrategias que no se ven reflejadas en la adquisición de estos productos en algunos sectores de la población.

“La SE COMISCA y la CTSM han desarrollado el proceso de construcción de la Estrategia de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana 2015- 2017, fundamentándose en los resultados del análisis de la situación relativa a la cobertura, accesibilidad, disponibilidad y uso racional de medicamento en la región, y al planteamiento de elementos estratégicos que tienen como marco la Política Regional de Salud del SICA 2015-2022 (PRSS)”.
(8)

Tratado de Libre Comercio

“Si bien es cierto que un tratado del libre comercio tiene como objetivo fundamental facilitar el intercambio comercial, también dentro de su negociación se abordan temas relacionados con la protección de la salud de las personas, animales y plantas”. (9) Se observa que aunque lo esencial es el comercio, este documento no deja por un lado la protección a la salud y parte de esa protección conlleva el acceso a medicamentos a toda la población.

Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial –ADPIC-

En los Acuerdos ADPIC hay una sección que menciona la materia que es patentable, y se establece que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. (10) Comprender lo anterior resulta de gran utilidad especialmente en el tema de las regulaciones para la comercialización de medicamentos en el país. Así mismo, se menciona que los Miembros podrán excluir de patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial ponga en riesgo la protección, entre otras cosas, la salud o la vida de personas, animales, vegetales e inclusive para evitar daños graves al ambiente.

Elementos de los componentes de una PNM y su viabilidad de aplicación en Guatemala

COMPONENTE	ELEMENTO	QUE EXISTE EN GUATEMALA
Selección de Medicamentos esenciales y de medicina tradicional	Lista nacional de medicamentos esenciales	<p>Documento: Lista Básica de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala, noviembre del 2013.</p> <p>El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social desarrolló monografías farmacológicas de cada uno de los medicamentos de su lista básica.</p> <p>http://www.mspas.gob.gt/images/files/accadeldmpas/MEMORIALABORESMSPA_S2016.pdf</p> <p>El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social cuenta con un Listado de Medicamentos.</p> <p>http://www.igssgt.org/listadomedicamentos.php</p>
	Selección y uso de medicina tradicional	<p>En las normas de atención de salud integral del primero y segundo nivel del Ministerio de Salud, en el módulo de Atención a la Demanda se tiene un segmento sobre “Medicina popular tradicional y alternativa”</p> <p>http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&view=download&alias=536-normas-de-atencion-en-salud-</p>

		<p>integral&category_slug=sfc-salud-en-la-adolescencia-y-juventud-nacional&Itemid=518</p> <p>El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social no incluye medicina tradicional ni complementaria en su Lista de Medicamentos</p> <p>http://www.igssgt.org/listadomedicamentos.php</p>
Accesibilidad	Supresión de impuestos a medicamentos esenciales	<p>Decreto No. 16-2003. “Artículo 2. Se exonera del pago de impuestos y aranceles de importación, el ingreso al país de medicamentos genéricos y alternativos de origen natural, que cuenten con registro sanitario vigente; así como las sales utilizadas en la fabricación de estos medicamentos....”</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/2003/qtdcx16-2003.pdf</p>
	Acceso a Medicamentos	<p>Decreto Número 57-92. Ley de contrataciones del Estado. Artículo 44.</p> <p>http://portalgl.minfin.gob.gt/Descargas/Documents/Ley%20de%20Contrataciones%20del%20Estado.pdf</p> <p>Decreto Ley 50-2016. Ley del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado para el ejercicio fiscal dos mil diecisiete. Artículo 27. Acceso a Medicamentos.</p>

		<p>“Para la adquisición de medicamentos y otros productos farmacéuticos e insumos médicos a costos accesibles, de buena calidad y con plazos no menores de veinticuatro (24) meses antes de su vencimiento, contados a partir de la recepción del producto, se debe priorizar la compra o adquisición de medicamentos a través de convenios con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), agencias del Sistema de Naciones Unidas, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA)...”</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/2016/CCCVI0200200010050201629122016.pdf</p> <p>Acuerdo Gubernativo. 610-2005. Reglamento de la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos.</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/acuerdos/2005/qtagx610-2005.pdf</p> <p>Decreto 69-98. Ley de Accesibilidad a los Medicamentos. Capítulo I. “Del Programa de Accesibilidad de Medicamentos”;</p>
--	--	--

		<p>Capítulo II. “El Funcionamiento del Programa” y Capítulo III. “Disposiciones Finales”...</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/1998/gtdcx69-1998.pdf</p>
	<p>Permisos obligatorios para importaciones</p>	<p>Decreto 90-97. Código de Salud. Capítulo III. De los Productos Farmacéuticos y otros afines. Sección I. De los Productos. Artículo 162. Las disposiciones en este campo están orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos...”.</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/1997/gtdcx90-1997.pdf</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Capítulo III. De los productos farmacéuticos y otros afines. Sección I De los productos. Artículo 162</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p>
<p>Financiamiento de medicamentos</p>	<p>Mayor financiamiento gubernamental de medicamento</p>	<p>Decreto 69-98. Ley de Accesibilidad a los Medicamentos.</p> <p>http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/1998/gtdcx69-1998.pdf</p>

	s para enfermedades prioritarias y para la población	
	Apoyo a seguros médicos y seguridad social	Decreto 295-1946. Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Artículo 27. “Todos los habitantes de Guatemala que sean parte activa del proceso de producción de artículos o servicios, están obligados a contribuir al sostenimiento del régimen de Seguridad Social en proporción a sus ingresos y tienen el derecho de recibir beneficios para sí mismos o para sus familiares que dependan económicamente de ellos,...”. http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/1946/gtdcx02951946.pdf
	Donación de Medicamentos	Decreto 90-97. Código de Salud. Sección V. De los Medicamentos Donados. Norma Técnica 20-2010
Sistemas de suministros	Suministro público basado en medicamentos esenciales	Norma Técnica 34-2002. Para la Gestión de Medicamentos y Afines en Hospitales. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas?start=20
	Eliminación de medicamento	Decreto 28-2011. Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos

	s inadecuados para el uso o caducados	farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/decretos
Regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia	Autoridad reguladora de medicamento s	Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos
	Establecimie nto y cumplimiento de buenas prácticas en todas las etapas de investigación, fabricación, almacenamie nto, distribución, prescripción y uso de los medicamento s	Resolución COMIECO 339-2014, Aprobación de reglamento técnico centroamericano Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42.07. Buenas prácticas de manufactura para la industria Farmacéutica. Reglamento. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42.07, Buenas prácticas de manufactura para la industria Farmacéutica. Guía. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco Acuerdo Gubernativo. 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos

	<p>Registro/autorización para la comercialización de medicamentos</p>	<p>Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11, Productos Farmacéuticos. Productos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco?start=20</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p>
	<p>Licenciamiento, instalaciones, servicios y personal</p>	<p>Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco?limitstart=0</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p>
	<p>Inspección y otros mecanismos que garanticen el cumplimiento</p>	<p>Acuerdo Gubernativo. 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Título I. Disposiciones Generales. Capítulo Único. Artículo 5.</p>

	de la legislación	http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos
	Vigilancia postcomercialización. Farmacovigilancia	Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Título V. Capítulo Único. Farmacovigilancia. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos
	Regulación de medicina tradicional	Reglamento Técnico Centroamericano 11-03-64-11. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Registro Sanitario http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco?start=20 Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos
	Regulación de información, publicidad y propaganda de medicamentos	Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos

Uso racional	Clasificación de medicamentos de venta libre y con receta	Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos
	Capacitación de vendedores no profesionales de medicamentos	Acuerdo Ministerial SP-M-1637-06. "Normativa para la Formación de Encargados de Ventas Sociales de Medicamentos, Encargados de Botiquines Rurales y Acreditación de Instituciones para la formación de este Personal. am_sp_m_1637_2006%20(1).pdf
	Separación de funciones de prescripción y dispensación	Acuerdo Gubernativo 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Título VI. Del Uso Racional de Medicamentos. Capítulo I. De la Dispensación de Medicamentos y de la Receta. Artículo 95. Dispensación de Medicamentos. "Como norma general los medicamentos sólo serán dispensados con receta. El Ministerio de Salud debe establecer los requisitos, mínimos y características de las recetas y órdenes hospitalarias. El Ministerio de Salud establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros que

		<p>por su naturaleza lo requieran o para tratamientos específicos”.</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p>
	Promoción de medicamentos	<p>Decreto 90-97. Código de Salud. Capítulo III. De los Productos Farmacéuticos y otros Afines. Sección I. De los Productos. Artículo 166. Del Derecho de Información.</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Capítulo II. Publicidad, Promoción e Información de Medicamentos.</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p> <p>Norma Técnica 39-2003. Publicidad, Promoción e Información sobre Medicamentos y Plaguicidas de uso Doméstico.</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas?limitstart=0</p>
Investigación	Ensayos clínicos	<p>Acuerdo Gubernativo. 712-99 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Título V. Capítulo Único. Farmacovigilancia. Artículos. 92, 93 y 94</p> <p>http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos</p>

		Acuerdo Ministerial 466-2007. Normativa para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos. http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?limitstart=0
--	--	---

Fuente: Elaboración propia con datos de: "Documento Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. OPS/OMS. Washington, D.C....". Y con leyes y normativas nacionales y convenios internacionales

IV. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud elaboró en 1995 la segunda edición del documento: Cómo desarrollar y aplicar una política nacional de medicamentos.

Posteriormente la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud elaboran en el 2016, el documento “Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas”.

Tanto en los documentos de la OMS como la OPS, se desarrolla todo lo relacionado a una Política Nacional de Medicamentos, y pone en la mesa este tema como una necesidad para lograr el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos en los países del continente americano. Así mismo, describen los componentes para la construcción de una Política Nacional de Medicamentos. De acuerdo a la revisión que se hizo de la experiencia en otros países se identifica que en cada uno se incluyen algunos de estos componentes: selección, accesibilidad, financiamiento, sistema de suministros, regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia, uso racional e investigación.

En el año 2001, la Organización Panamericana de la salud elaboró el documento “Sistemas de Seguros de Salud y acceso a medicamentos: Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala en el cual se abordaron la Economía y Política de los Medicamentos, Tipología de Sistema de Seguros de Salud, Seguros de Salud y Medicamentos, Conclusiones y Recomendaciones en el cual se la introducción de la unidosis en el nivel hospitalario y la existencia de los Comités Terapéuticos tuvieron relevancia. (<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/6.html>)

En el año 2012, en Guatemala se elaboró el Perfil Farmacéutico Nacional -PFN-. Este PFN proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias,

los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de Guatemala (11).

En una revisión de los últimos cinco años, se observó que se han presentado iniciativas de ley en el Congreso de la República, que denotan el interés que ha habido en contar con un marco legal que apoye el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces entre las cuales se mencionan: 2012, Iniciativa No. 4435, Iniciativa que dispone ley para la exoneración del Impuesto al Valor Agregado en los medicamentos y tratamientos médicos, hospitalarios y quirúrgicos, pediátricos y geriátricos; 2014, Iniciativa 4881, Iniciativa que dispone aprobar Ley de Transparencia en el Mercado de Medicamentos, Reformas al decreto número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud y el decreto No. 57-92, Ley de Contrataciones del Estado; 2015, Iniciativa No. 4980, Iniciativa que dispone aprobar reformas al Decreto 57-92 del Congreso de la República, Ley de Contrataciones del Estado; Iniciativa No. 4993. Iniciativa que dispone aprobar reformas del Decreto No. 57-92 del Congreso de la República, Ley de Contrataciones del Estado; 2016, Iniciativa No. 4898. Iniciativa que dispone aprobar Ley de Acceso a Medicamentos Genéricos Esenciales, Iniciativa No. 4918, Iniciativa que dispone aprobar Ley para la Disponibilidad de Vacunas, Antirretrovirales y Medicamentos de Planificación Familiar

En los últimos dos años ha habido esfuerzos por parte del MSPAS en elaborar la PNM; sin embargo la rotación de personas en los puestos para la toma de decisiones del ministerio limita el seguimiento a procesos iniciados. También se ha contado con espacios de discusión en este tema por parte de la academia específicamente en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala en donde recientemente se desarrolló el Congreso de la Escuela de Química Farmacéutica que tuvo como tema. “Construyendo una Política Nacional de Medicamentos, perspectiva desde la academia”.

La investigación documental revela que otros países cuentan con una Política Nacional de Medicamentos, tal es el caso de El Salvador, Ecuador y Bolivia por mencionar algunos ejemplos.

V. Justificación

De acuerdo al artículo 93 de la Constitución Política de la República de Guatemala, la salud es un derecho fundamental de todas las personas sin alguna discriminación. En el artículo 1 del Código de Salud se establece que *“Todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna”*.

Así mismo, la Política Regional de salud del SICA en el 2014; estableció que todas las personas tengan acceso a esta, es decir que, *“sin importar su género, condición social, económica, racial, credo político o religioso, todas las personas tienen el derecho inalienable al acceso a una atención integral de salud con calidad, de acuerdo a sus necesidades y a gozar de un medio ambiente adecuado para la preservación de esta”* y que el Estado debe velar por que así sea.

La atención integral de la salud con calidad conlleva el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y al uso racional de los mismos, para lograr dicho cometido organizaciones como la OMS y la OPS, el SICA, el COMISCA, la UNASUR-CSS-, entre otros, han desarrollado instrumentos y acciones relacionados a la importancia y necesidad de elaborar una política de medicamentos que garantice medicamentos, seguros, eficaces y de calidad.

En el 2011, Guatemala reportó un Coeficiente de Gini de 52.4 (12) lo cual indica el elevado nivel de desigualdad que existe en su población y un gasto de bolsillo en salud (como porcentaje del gasto total en Salud), de 52.2 en el 2014, situándolo en el país que paga el valor más alto del istmo centroamericano. (12), al observar estos datos, cobra relevancia la necesidad de desarrollar una propuesta que sea útil para el posterior desarrollo e implementación de una política nacional de medicamentos en el país. Uno de los elementos necesarios en el desarrollo de la política, lo constituyen los componentes que requieren apoyo político y legislativo, puesto que cada país adopta lo que, de acuerdo a un análisis, aplica a su contexto.

Derivado de lo anterior, se consideró necesario desarrollar una propuesta de componentes para la construcción de una política nacional de medicamentos en Guatemala, concebida como un instrumento político que orientará las acciones hacia el acceso a medicamentos esenciales de calidad, seguros y eficaces en el país que derivará las herramientas legales y normativas necesarias para su aplicación, razón por la cual los componentes deberán ser pertinentes al contexto y realidad guatemalteca.

VI. Objetivos

a. Objetivo General

Desarrollar una propuesta de los componentes para la construcción de la política nacional de medicamentos en Guatemala.

b. Objetivos Específicos

Analizar la situación de medicamentos en el país en el cual se incluya los elementos favorecedores u orientadores para sustentar la propuesta.

Identificar y desarrollar los componentes para la elaboración de la política nacional de medicamentos en Guatemala.

Examinar los componentes que se incluyeron en la Política Nacional de Medicamentos en otros países.

Indagar con expertos, los componentes que a su criterio deben ser considerados en la política nacional de medicamentos.

VII. Diseño para la elaboración de la propuesta

a. Investigación cualitativa

El término diseño en el marco de una investigación cualitativa se refiere al abordaje general que se utiliza en el proceso de investigación, es más flexible y abierto (13).

Para el desarrollo de esta propuesta, se consideraron dos tipos de diseños de investigación: estudios exploratorios y teoría fundamentada.

Los estudios exploratorios, se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado (14).

En el diseño de la teoría fundamentada, el investigador produce una explicación general o teoría respecto a un fenómeno, proceso, acción o interacciones que se aplican a un contexto concreto y desde la perspectiva de diversos participantes (14).

Ambos diseños apoyaron la elaboración de esta propuesta, ya que el tema de investigación ha sido poco estudiado en el país y para el desarrollo del mismo se realizó un análisis de situación en el país, de políticas de medicamentos elaboradas en otros países así como la consulta a expertos en el tema de medicamentos.

Para conocer la opinión de algunos participantes, que para el efecto de esta propuesta serán expertos en el área de medicamentos, se utilizó la metodología Delphi. La cual es un método de estructuración de un proceso de comunicación grupal que es efectivo a la hora de permitir a un grupo de individuos, como un todo, tratar un problema complejo (15).

En este sentido, se elaboró un cuestionario que fue validado previamente a su envío, el cual incluía una presentación; definición de los componentes con el objetivo de estandarizar las definiciones; y 8 preguntas para las cuales se manejó una escala y espacios que le permitieran al experto desarrollar sobre cada una de sus respuestas. Este instrumento se elaboró en formato pdf y por vía electrónica, ambos fueron enviados por vía correo electrónico a los potenciales expertos del sector público y privado del país, integrantes de agencias internacionales así como a profesionales extranjeros.

VIII. Presentación de Resultados

1. Análisis de situación de medicamentos en el país que incluye elementos favorecedores u orientadores para construir una política.

Sistema de Salud del país

Los sistemas de salud definen aspectos importantes en la atención a la población, como lo es el financiamiento y la prestación de servicios. De acuerdo a la OMS un Sistema de Salud se puede definir como el conjunto de organizaciones, instituciones y recursos dedicados a la actividad sanitaria (16), en Guatemala el sistema está conformado por el sector público y privado bajo la rectoría el MSPAS. El sector público está conformado por el MSPAS, IGSS y Sanidad Militar, y el sector privado, lo conforman organizaciones con y sin fines de lucro así como proveedores de medicina comunitaria tradicional.

Esta conformación se ve afectada por indicadores demográficos y socioeconómicos entre los cuales se identificaron en el 2016: población total de 16,673 habitantes con un crecimiento poblacional anual de 2,0%, una población menor de 15 años del 36% y una población mayor de 65 años del 5%, la población urbana tuvo un 52% así como un promedio de 7,0 años de escolaridad completa en la población de 25 años y más en el 2014 y un Coeficiente de Gini de 52.4 en el 2011 (12). De acuerdo a datos en la página web de del Comité Nacional de Alfabetización -CONALFA- (<http://www.conalfa.edu.gt/estadis.html>) en ese mismo año (2014) el analfabetismo estuvo en un 14.46%, es decir, 2,286 mil personas no sabían leer ni escribir.

El sistema de salud del país es segmentado (existen varias fuentes de financiamiento que no están coordinadas) y fragmentado (la prestación de servicios se da a través de diferentes subsistemas que no están coordinados), lo cual se ve reflejado en el costo que representa la atención

en salud, a manera de ejemplo, en el año 2014 la atención en salud tuvo un costo total de 28,807 millones de quetzales de los cuales el 52.2% fue un aporte de los hogares (gasto de bolsillo); 18.7% de la Seguridad Social; 15.6% del MSPAS (5) y el resto fue aportado por instituciones sin fines de lucro; aseguradoras privadas; otras instituciones de gobierno; municipalidades y empresas privadas que cuentan con clínicas médicas para su personal. Esto evidencia el impacto que puede ejercer el sistema de salud en el acceso que tiene la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Guatemala fue el país de América Latina que reportó un menor gasto público en salud como porcentaje del Producto Interno Bruto el cual se mantuvo alrededor del 1% en los últimos diez años, exponiendo a la población al riesgo de gastos catastróficos (definidos como aquellos que superan el 40% del ingreso no esencial del hogar) como resultado de enfermedades agudas, crónicas o accidentes (17).

Gasto de Medicamentos

El escenario en el gasto de medicamentos se comportó en forma similar puesto que del 2002 al 2014 se mantuvo entre 1.8 y 1.7% (18) aunque en términos monetarios el gasto varió de 1,194 millones de quetzales en 1995 a 7,571 en el 2014 (18) lo que denota que el gasto en medicamentos ha sido influido por los precios del mercado. Otro factor a considerar es la dependencia de los laboratorios locales del comportamiento del mercado internacional en relación a las materias primas, puesto que en Guatemala no se cuenta con este tipo de producción.

El gasto en medicamentos, como ya se mencionó, proviene de dos fuentes de financiamiento: sector público y privado, de acuerdo a las Cuentas Nacionales y Economía de la Salud, diciembre 2015 de 1995 al 2014 este gasto fue mayor en el sector privado comparado con el sector público (18)

En relación al sector privado se identificó que el gasto de los hogares tuvo un mayor peso y representó el 85%. Un dato más reciente indica que en el 2014, el sector público gastó 2,803 millones de quetzales (37% del gasto total) (18). A partir del 2014 hubo una mayor intervención del gobierno en el mercado de medicamentos y el gasto en el sector privado también incrementó aumentando la brecha entre ambos sectores. En ese mismo año, se evidenció que para la prestación de servicios el MSPAS gastó en estos productos 498 millones de quetzales sin contar los 14 millones de quetzales que gastó el programa de accesibilidad de medicamentos y el IGSS gastó 2,281 millones de quetzales el mismo año por lo que esta institución tiene supremacía en el financiamiento público. También se observa que en el caso del MSPAS, durante el período de 1995 al 2014, ha ido incrementando el gasto de medicamento debido al aumento en la demanda; sin embargo ha habido un 15% de desabastecimiento (18) por lo que las compras no cubren las necesidades de la población así como el hecho de entregar receta en las consultas externas de los servicios de salud para que los pacientes adquieran los insumos en farmacias locales. (18). Otro dato que está relacionado con los medicamentos es el hecho que del 2005 al 2014, el gasto del programa de accesibilidad de medicamentos disminuyó de 21 a 14 millones de quetzales.

Recursos Humanos

Formación del farmacéutico en el sistema de salud

En Guatemala la formación de grado del profesional químico farmacéutico está dada tanto por la universidad estatal (USAC) así como por universidades privadas (UVG y Universidad Galileo). En la formación de postgrado los espacios son más amplios puesto que además de las unidades académicas mencionadas se pueden incluir otras como la Universidad Rafael Landívar, Universidad Francisco Marroquín, Universidad Mariano Gálvez, entre otras a nivel nacional y extranjeras

Rol del farmacéutico en el sistema de salud pública

Las funciones que desempeña el químico farmacéutico en el sistema de salud dependen de varios factores entre los cuales se puede mencionar: disponibilidad de plazas laborales, remuneración, lugar de residencia, conocimientos en salud entre otros.

En relación a la disponibilidad de plazas, en Guatemala se cuenta con plazas permanentes y temporales las cuales dependen del financiamiento público en el Sector Público y financiamiento privado en el Sector Privado. En este sentido la evidencia empírica demuestra que no existe equidad en la remuneración de este recurso humano comparado con otros profesionales de la salud y algunas veces entre los mismos profesionales.

En el caso del MSPAS, también se observa que las plazas permanentes son insuficientes ya que la cantidad de farmacéuticos contratados en forma temporal en las dependencias de esta institución por lo cual desempeñan sus funciones en condiciones precarias. A manera de ejemplo, en el perfil farmacéutico del país elaborado en el 2012, se contaba con 55 farmacéuticos autorizados en el Sector Público. (11)

La remuneración es un factor que depende de las condiciones laborales bajo las cuales los profesionales desempeñan sus funciones ya que no se trata solamente de contar con un pago puntual, seguro y de acuerdo a las competencias, habilidades, conocimientos y experiencias sino también de las condiciones dignas en los espacios en los cuales desarrollan estas funciones.

En relación al lugar de residencia, se observa una mayor concentración de farmacéuticos en la capital del país, con relación a los que residen en el interior, por lo que si bien hay más oportunidades en el primero, también hay más competencia por obtener las plazas. Sin embargo, también se observa

que los profesionales a pesar de tener su residencia en la capital, migran hacia el interior a ocupar espacios de trabajo. En este sentido, algunos residentes locales tienen menos oportunidad de ocupar alguna plaza tanto en el Sector Público como en el Sector Privado.

En Guatemala, las funciones que estos profesionales pueden desarrollar se encuentran en las siguientes áreas: administrativa, técnica, regulatoria, de atención farmacéutica, formativa y de investigación.

Además de los farmacéuticos, otros profesionales que tienen relación directa con los medicamentos son los médicos, que están facultados para prescribir lo que las personas pueden utilizar para prevenir enfermedades o para la curación, rehabilitación o tratamiento de las enfermedades. Para el área bucal, también prescriben los odontólogos. Así mismo, se cuenta con el personal de enfermería quienes apoyan en la asistencia a los pacientes.

2. Desarrollo de los componentes que requieren apoyo legislativo y político para la elaboración de la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala desde los aspectos Político, Legal, Financiero y Gobernanza:

Selección: La selección de medicamentos, preferiblemente vinculada a directrices clínicas nacionales, es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos. La OMS ha definido los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad”(4).

Político

Política de Gobierno 2016-2020. (19)

Legal	<p>Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Artículos 100 y 102. (21)</p> <p>Norma Técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. (22)</p>
Financiero	<p>En el Sector Público, el MSPAS y el IGSS cuentan con Listados Básicos de Medicamentos</p> <p>En el Sector Privado, la evidencia empírica muestra que la selección del medicamento depende del prescriptor (clínica privada), de los tomadores de decisión de establecimientos de salud privados (sanatorios, hospitales, etc.) o de los dependientes de los establecimientos farmacéuticos.</p>
Gobernanza	<p>IGSS</p> <p>Centro Médico Militar</p> <p>Hospital de la Policía Nacional Civil</p> <p>Sector Privado</p> <p>OPS</p>

ANALISIS:

Para el componente de Selección, se observa que se incluye en la Política de Gobierno puesto que en este documento, se menciona entre las acciones estratégicas el “transparentar los procesos técnicos, administrativos y financieros para la negociación con proveedores de medicamentos” (19). Para este componente es importante mencionar el término “medicamento esencial”, definido anteriormente, dado que este concepto se mantiene vigente se considera que estos productos son importantes en la salud pública y se presentan como “una prioridad alrededor de la cual se debe organizar la Política Farmacéutica” (3). Esto se menciona para que en la

revisión de los listados básicos al desarrollar la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala no deje de tomarse en cuenta.

En cuanto al aspecto legal, la Selección está inmersa en la ley que rige la salud del país. Específicamente se desarrolla en la normativa para la gestión de medicamentos y productos afines, los cuales afectan a las Direcciones de Área de Salud del país. Quedando a criterio de los establecimientos del Sector Privado el uso de la misma.

Tanto el MSPAS como el IGSS cuentan con listas básicas de medicamentos.

Contar estos listados permite que, especialmente en el Sector Público, al elaborar los anteproyectos de presupuesto para acceder a fondos proveniente de ingresos del Estado se optimicen los recursos. Sin embargo, es una herramienta que también es útil en el Sector Privado, para que la calidad del gasto sea eficiente.

En el caso del Ministerio de la Defensa y el Ministerio de Gobernación ambas instituciones también cuentan con su respectivo listado de medicamentos de acuerdo a información extendida por las oficinas de información pública de ambas instituciones.

En cuanto a la gobernanza en la Selección, dado que el ente rector de la salud en el país es el MSPAS, le corresponde liderar y coordinar las acciones relacionadas al tema, para lo cual actores importantes son el IGSS, Centro Médico Militar, Hospital de la Policía Nacional Civil, y los establecimientos que presentan servicios en el Sector Privado así como la OPS.

<p>Accesibilidad: Para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales en los sectores público y privado es un requisito previo importante que sus precios sean asequibles. El fomento de la competencia mediante políticas de genéricos, sustitución por genéricos y buenas prácticas de adquisición. Aprobar leyes nacionales que permitan obtener provecho de un sistema del comercio internacional más abierto y mejor reglamentado. Las patentes de productos farmacéuticos deberían ser administradas con imparcialidad, dejando a salvo los principios básicos de la salud pública y protegiendo al mismo tiempo los intereses del titular de la patente. (4)</p>	
Político	Política de Gobierno 2016-2020. (19)
Legal	<p>Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)</p> <p>Decreto No 69-98. Ley de accesibilidad a los medicamentos. (23)</p> <p>Decreto 57-92. Ley de Contrataciones del Estado (24)</p> <p>Decreto No. 16-2003. Reforma a la Ley del Impuesto Agregado. Artículo 1 y 2. Exoneración del pago del Impuesto del Valor Agregado. (25)</p> <p>Decreto Ley 50-2016. Ley del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado para el ejercicio fiscal dos mil diecisiete. Artículo 27. (26)</p> <p>Acuerdo Gubernativo. 610-2005. Reglamento de la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos. (27)</p> <p>Norma Técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. (22)</p>
Financiero	En el Sector Público, la Ley del Presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado para el Período Fiscal dos mil diecisiete en el Artículo 27 titulado Acceso a medicamentos se identifican potenciales proveedores de medicamentos para el Estado.

	En Sector Privado, depende de los recursos con los que cuente la población.
Gobernanza	Ministro de Finanzas Ministro de Economía OMS OPS UNOPS UNFPA COMISCA.

ANALISIS:

Se evidencia que el componente de Accesibilidad, está incluido en la Política de Gobierno puesto que entre sus lineamientos se identifica el garantizar la infraestructura, equipamiento y abastecimiento de medicamentos esenciales para el primer nivel. Siendo este el primer contacto que tiene la población con la red de servicios del MSPAS, se considera oportuno este lineamiento. Sin embargo, es necesario no descuidar los otros niveles de atención. También se menciona la necesidad de instituir mecanismos oficiales de articulación intersectorial para el abordaje de los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual y su impacto en el acceso de medicamentos, lo cual no riñe con los Acuerdos ADPIC.

En lo que se refiere a lo legal, adicional a la ley que regula la salud del país, también se cuentan con otras normativas dedicadas especialmente, tal es el caso del Decreto 57-92. Ley de contrataciones del Estado, en el cual se establecen los mecanismos a través de los cuales las instituciones públicas pueden adquirir bienes, servicios personales y no personales así como los suministros. Sumado a esto, también hay leyes que no son específicas de salud y que contemplan este componente, a manera de ejemplo, se menciona el Decreto 16-2003, en el cual se establece la exoneración del

pago del impuesto del valor agregado a la adquisición de diferentes tipos de medicamentos.

Se considera que es importante visualizar la accesibilidad desde dos escenarios: el acceso que tiene el Estado para adquirir los medicamentos a menores costos sin poner en riesgo la calidad, seguridad y eficacia de estos, así como el acceso al que tiene la población a los medicamentos, especialmente aquellos que son esenciales. En este sentido se cuenta con la Ley y Reglamento de la misma en cuanto a la accesibilidad a los medicamentos a través del PROAM, el cual está diseñado para el Sector Público, quien a su vez, es el que más atención brinda a la población del país.

Desde el aspecto financiero en el Sector Público, la Accesibilidad depende de la asignación presupuestaria que es autorizada por el Congreso de la República a manera de ejemplo se menciona el Decreto 50-2016, Ley del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado para el período fiscal 2017 en el cual, específicamente en el Artículo 27, se establece que “para la adquisición de medicamentos y otros productos farmacéuticos accesibles y de buena calidad y con una fecha de vencimiento no menor a 24 meses, se debe priorizar las compras a través de la OMS, OPS, Agencias del sistema de Naciones Unidas, UNFPA, UNOPS y el COMISCA”.

En el Sector Privado, la accesibilidad está relacionada a la capacidad de pago que tengan las personas para acudir a la atención médica por un profesional idóneo que le prescriba lo que necesita.

En cuanto a la Gobernanza en este componente, el MSPAS como rector lidera y coordina con los actores involucrados para que las acciones en relación a este se lleven a cabo. De tal manera que entre los actores con los que debe tener una adecuada comunicación con el Ministro de Finanzas

Públicas (para que facilite los mecanismos necesarios para la adquisición de medicamentos o menores costos, sin comprometer la calidad, seguridad y eficacia, con el Ministro de Economía (tema de patentes para analizar en qué casos que ponen en riesgo la salud o la vida de las personas). Otros actores son los organismos internacionales a los cuales puede comprar medicamentos.

Financiamiento: La sostenibilidad financiera requiere un equilibrio entre la demanda, el costo de satisfacer dicha demanda y los recursos disponibles. Los recursos disponibles se pueden incrementar mediante el (co)pago por el paciente, los planes (de seguro) de prepago, la financiación gubernamental con cargo a los ingresos tributarios generales, los préstamos al desarrollo y las donaciones. (4)	
Político	Política de Gobierno 2016-2020 (18)
Legal	<p>Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)</p> <p>Decreto 57-92. Ley de Contrataciones del Estado (24)</p> <p>Decreto 295-1946. Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. (28)</p> <p>Decreto No. 25-2010. Ley de la Actividad Aseguradora. (29)</p> <p>Decreto Ley 50-2016. Ley del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado para el ejercicio fiscal dos mil diecisiete. (26)</p> <p>Decreto 69-98. Ley de Accesibilidad a los Medicamentos. (23)</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento de para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. (21)</p>

	Norma Técnica 20-2010. Para el manejo de donativos de productos farmacéuticos y productos afines. (30)
Financiero	En el Sector Público está establecido en la Ley del Presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado. En el Sector Privado, el financiamiento depende de los recursos con los que cuente la persona o instituciones. La donación de medicamentos tiene requerimientos en la ley del presupuesto del Estado.
Gobernanza	Ministro de Finanzas Ministro de Economía CACIF Organismos Internacionales Comisión de Finanzas del Congreso de la República.

ANALISIS:

El componente de Financiamiento desde el aspecto político está contemplado por la acción estratégica que hace referencia a transparentar los procesos administrativos, técnicos y financieros del MSPAS para la negociación con los proveedores de medicamentos y otros insumos. En este sentido, el reto está en encontrar el balance entre el costo, la demanda y los recursos para satisfacerla.

Desde lo legal, este componente se incluye en la ley que regula la salud en el país, también se incluye en otras leyes que se relacionan a la salud de la población, a manera de ejemplo, el Decreto 57-92, Decreto 50-2016 así como el Decreto 25-2010 que regula la actividad de las aseguradoras en el país. Vale la pena mencionar que “a partir del año 2001 se observa un comportamiento incremental en el pago de la siniestralidad de los seguros médicos. Este cambio incremental pasó en 2001 de 180 millones de Quetzales en el cobro de seguros de hospitalización y enfermedad a un

monto de 857 millones de Quetzales por el mismo concepto en el año 2014”.
(18)

Otro elemento del marco legal es el tema de donaciones, el cual se menciona en el A.G. 712-99 y cuenta con su propia normativa. Además se incluye en la Ley del presupuesto del Estado.

En cuanto a lo financiero en el Sector Público, se encuentra establecido en la Ley del Presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado. Entendiendo por ingresos los ingresos tributarios, ingresos no tributarios, Contribuciones a la Seguridad y Provisión Social, Venta de bienes y servicios de la Administración Pública, Rentas de la propiedad, Transferencias Corrientes, Recuperación de préstamos de largo plazo, Disminución de otros activos financieros, Endeudamiento Público Interno y Endeudamiento Público Externo al cual tienen acceso las instituciones públicas.

En cuanto al Sector Privado, el financiamiento depende de los recursos con los que cuente la persona lo cual se identifica como gasto de bolsillo.

Las donaciones de medicamentos tienen requerimientos en la ley del presupuesto del Estado, así como en la regulación del MSPAS.

En cuanto a la gobernanza en este componente, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, a través de su representante, lidera y coordina con el Ministro de Finanzas, Ministro de Economía, CACIF, Organismos Internacionales y Comisión de Finanzas del Congreso de la República.

<p>Sistema de Suministros: Existen varias opciones y la elección de una u otra dependerá de las estructuras existentes, del equilibrio entre el Sector Público y Sector Privado y de otros factores. Un sistema de suministro bien coordinado asegurará que los fondos públicos disponibles para la compra de medicamentos se empleen de manera efectiva para maximizar el acceso, obtener un buen aprovechamiento del dinero y evitar el despilfarro. Los 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos se basan en cuatro objetivos estratégicos: Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en relación con el costo, Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad, Asegurar la entrega puntual y Lograr el menor costo total posible. (4)</p>	
Político	Política de Gobierno 2016-2020. (19)
Legal	<p>Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)</p> <p>Decreto 28-2011. Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado. (31)</p> <p>Norma Técnica 31-2002. Para la Gestión de Medicamentos y Afines en Hospitales. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (32)</p> <p>Norma Técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. (22)</p>
Financiero	<p>El financiamiento del MSPAS proviene de los ingresos del Estado y el financiamiento de la seguridad social se obtiene de la contribución que realizan los patronos, trabajadores y el Estado.</p> <p>En el sector privado, el sistema de suministros depende de los recursos con los que cuente la persona o institución.</p>
Gobernanza	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

	Empresas del Sector Privado Programa de Accesibilidad de Medicamentos Municipalidades Instituciones defensoras de la salud como un derecho.
--	--

ANALISIS:

En cuanto al aspecto político, entre los aspectos incluidos en las acciones estratégicas de la Política de Gobierno, se menciona el abastecimiento de medicamentos aunque solamente se menciona que sea en el Primer Nivel de Atención. Lo anterior pone en desventaja los otros dos niveles de atención en los que está basada la organización del MSPAS, si bien es importante que en el primer nivel de atención se cuente con los suministros necesarios pareciera que para la población es importante que exista abastecimiento especialmente en el tercer nivel de atención o por lo menos eso es lo que más destaca en los medios de comunicación nacional.

En cuanto al marco legal, en la Gestión de Suministros no es suficiente tener leyes que garanticen el abastecimiento, si estos no son productos de calidad y si no se cuentan en las cantidades necesarias al momento de necesitarlos. En el país si bien se cuenta con un marco que apoya este componente, es necesario fortalecer los procesos que implican el abastecimiento oportuno, costo-eficiente, en cantidades adecuadas sin dejar de incluir la calidad.

No se tiene conocimiento sobre el sistema de gestión de suministros del Ministerio de la Defensa y Ministerio de Gobernación.

En cuanto al aspecto financiero, al revisar el financiamiento de los principales prestadores de servicios de la población, se observa que ambos cuentan con fuentes de financiamiento que provienen del Estado, a través de la Ley del Presupuesto. Sin embargo en el caso del IGSS, existe la variante que no solo recibe la contribución que le corresponde al Estado

(25%) sino también la que corresponde al Patrono (50%) y a trabajadores (25%) aunque estos porcentajes pueden variar en situaciones especiales como lo son cuando hay protección contra riesgos profesionales que se devengue salario mínimo. Lo anterior indica que coordinar el sistema de suministros, que permitiría asegurar que los fondos públicos se utilicen en forma efectiva, implica grandes retos ya que cada institución adquiere sus productos de acuerdo a un análisis institucional. Sumado a esto, no se evidencia que exista coordinación por lo menos entre estos dos actores. A manera de ejemplo se observa que cada uno cuenta con un listado básico de medicamentos, en este sentido también se puede mencionar que el Ministerio de la Defensa también cuenta con el propio y del Ministerio de Gobernación no se obtuvo información.

Lo anterior da una idea de lo complejo que sería coordinar entre las instituciones que conforman el Sector Público del país, aunque esto permitiría maximizar el acceso y utilizar en forma efectiva los fondos públicos.

En el Sector Privado, este depende de los recursos con los se cuente en cada establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico.

Es importante que el MSPAS como ente rector de la salud coordine con otras instituciones del Sector Público y Privado. De esta coordinación podría garantizarse el abastecimiento de los medicamentos necesarios en los diferentes niveles de atención. Actores importantes son: IGSS, Centro Médico Militar, Programa de Accesibilidad de Medicamentos, Empresas que comercializan medicamentos, Municipalidades, Instituciones defensoras de la salud como un derecho.

<p>Regulación y Vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia: El organismo de reglamentación farmacéutica es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Esto se logra asegurando que la fabricación, la adquisición, la importación, la exportación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos, la promoción y publicidad de los productos y los ensayos clínicos se lleven a cabo conforme a normas especificadas. Los cometidos principales son: asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las medicinas tradicionales y herbarias) y la idoneidad de la información que se ofrece sobre los productos. (4)</p>	
Político	<p>Política Nacional de Desarrollo K'atún 2032 (33)</p> <p>Política de Gobierno 2016-2020 (19)</p>
Legal	<p>Constitución Política de la República. Artículo 96. (34)</p> <p>Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)</p> <p>Acuerdo Gubernativo 297-2006. Arancel por Servicios prestados por los Departamentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. (35)</p> <p>Resolución COMIECO 339-2014, Aprobación de Reglamento técnico centroamericano R.T.C.A. 11.03.42.07. Buenas prácticas de manufactura para la industria Farmacéutica. Reglamento. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. (36)</p> <p>R.T.C.A. 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Productos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. (37)</p>

	<p>R.T.C.A. 11-03-64-11. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Registro Sanitario. (38)</p> <p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. (21)</p> <p>Acuerdo Ministerial No. 418-2014. Procedimiento de Notificación por sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos para la red de servicios de salud. (39)</p> <p>Normas Técnicas del DRCPFA.</p>
Financiero	<p>El ente regulador es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>Otro actor en la regulación de medicamentos es el Laboratorio Nacional de Salud, también dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>Ambos dependen financieramente del presupuesto de ingresos y egresos del Estado. Sumado a este financiamiento, también cuentan con los aranceles que se cobran por servicios farmacéuticos a los usuarios establecidos en el A.G. 297-2006. En este Acuerdo se establece que la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, puede hacer uso de estos ingresos a través de una cuenta bancaria en los bancos del sistema, por medio de la Dirección de Contabilidad del Estado.</p>
Gobernanza	<p>Ministerio de Finanzas</p> <p>Ministerio de Economía</p>

	Comisión de Finanzas del Congreso de la República Asociaciones de Laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros
--	--

ANALISIS:

En cuanto al aspecto político, se evidencia la atención a la garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, puesto que entre los lineamientos de una de las prioridades del eje “bienestar para la gente” se menciona que se debe garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces para atender la demanda de acuerdo al perfil epidemiológico de cada territorio. Aunque algunas áreas del país sean zonas endémicas de enfermedades específicas, los tres factores mencionados se consideran determinantes para que el tratamiento farmacológico sea exitoso, es decir, que todo medicamento que sea comercializado y utilizado en el territorio nacional debe cumplir con los tres factores.

En la Política de Gobierno 2016-2020, se menciona entre las acciones estratégicas el fortalecimiento de la rectoría del MSPAS para la emisión de normas de regulación que garanticen el derecho a la salud, el hecho que los medicamentos sean productos indispensables en la prevención, rehabilitación y curación de enfermedades, lo ubican en una situación a la que hay que poner atención también en temas regulatorios, ya que estos tienen que ver los procesos de fabricación, adquisición, comercialización, distribución, investigación, promoción y publicidad, sin embargo la regulación no se limita solamente a elaborar documentos sino que también incluye otro aspecto sumamente importante como lo es la vigilancia del cumplimiento de las normas.

En cuanto al aspecto legal, sumado a la Carta Magna y al Código de Salud que cuenta con un capítulo sobre el tema de medicamentos, también se identifican otras normas importantes, entre las cuales se puede mencionar

el Acuerdo Gubernativo 297-2006 en el cual se establecen los montos de los aranceles por servicios farmacéuticos, en este sentido vale la pena hacer una revisión de cómo se encuentra Guatemala en relación a los países de la región para que estos aranceles sean equitativos así como la exigencia en el cumplimiento del R.T.C.A..

Por ser parte de la región centroamericana, Guatemala, se rige por el Reglamento Técnico Centroamericano de acuerdo a la página web del ente regulador se identifica que en el país se tienen establecidos en el tema de medicamentos para: Buenas Prácticas de manufactura para la Industria Farmacéutica, Reglamento y Guía de Verificación; Productos Farmacéuticos, requisitos de registro sanitario; Productos Naturales Medicinales, registro sanitario, los cuales en su conjunto, establecen la regulación para fabricar y verificar así como para comercializar medicamentos.

Sin embargo, en el Acuerdo Gubernativo 712-99, que corresponde al Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines se establece en el artículo 2 que le corresponde al MSPAS la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los medicamentos, entre otros productos, así como su uso racional. Por lo que las acciones relacionadas a medicamentos van más allá de lo establecido en el RTCA ya que en este Reglamento, también se consideran aspectos como las importaciones y exportaciones, estupefacientes, psicotrópicos y precursores, establecimientos farmacéuticos, farmacovigilancia, uso racional de medicamentos, publicidad, promoción e información de medicamentos.

Así mismo, el ente regulador también cuenta con Acuerdos Ministeriales y Normas Técnicas que permiten que tanto los usuarios como el personal que

labora en esta dependencia tener conocimiento de los procedimientos y requisitos para los trámites que deben realizarse.

En el análisis del marco legal se observa que tanto el Acuerdo Gubernativo que contiene el Reglamento del DRCPFA como el que contiene los aranceles por servicios farmacéuticos ha superado una década por lo que la revisión y actualización de ambos documentos podría ser de utilidad para la fortalecer la regulación de medicamentos en el país.

Un tema que requiere especial interés en términos de seguridad y eficacia de medicamentos es la Farmacovigilancia. Si bien cuenta con marco legal ya sea como acuerdo gubernativo, acuerdo ministerial o norma técnica; es necesario que el ente regulador cuente con los recursos necesarios para verificarlos y para hacer estudios postcomercialización que generen evidencia sobre el uso o suspensión de los registros sanitarios de productos que pongan en riesgo la salud de la población.

En relación al aspecto financiero, se evidencia que las dos dependencias de las cuales depende la regulación son el DRCPFA y del LNS y estos a su vez, dependen para su funcionamiento del Presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado, aunque también se tienen aranceles por servicios farmacéuticos contenidos en el Acuerdo Gubernativo 297-2006, es importante hacer notar que en el DRCPFA, los fondos no van directamente al ente regulador lo cual afecta en cierta manera que no cuente con los recursos necesarios para los servicios que presta tanto en la revisión y aprobación de la documentación como en las visitas locativas previas a dar la aprobación como en la vigilancia para verificar el cumplimiento de la reglamentación. Esto impacta en forma negativa en garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En cuanto a la gobernanza del MSPAS en este tema, dado que el funcionamiento del ente regulador depende en gran parte del presupuesto del Estado, es necesario que exista la comunicación y coordinación para que a través del MINFIN y de la Comisión de Finanzas del Congreso de la República se asigne tanto el presupuesto como la cuota financiera que permita al rector de la salud disponer de recursos que fortalezcan al ente regulador de medicamentos.

La coordinación con el MINECO en este componente se considera importante puesto que el tema de la aplicación del RTCA, afecta al sector económico del país en cuanto a la inversión que se debe realizar para su cumplimiento, así como el tema de los aranceles por servicios farmacéuticos, ya que estos son pagados por los usuarios. En este sentido es necesario que el MSPAS lidere y coordine también con las empresas que conforman las diferentes asociaciones o cámaras del sector productivo ya que en virtud que los medicamentos son para consumo humano y afectan directamente la salud, la calidad de estos no es negociable.

Uso Racional: Los pacientes reciban medicamentos apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo apropiado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. Favorece la calidad de la asistencia y la terapia eficaz en relación con el costo, y contribuye a asegurar que los medicamentos sólo se utilicen cuando sean necesarios y que las personas comprendan para qué sirven y cómo se deben utilizar. Es preciso que las políticas de uso racional se dirijan a los prescriptores, los dispensadores y los consumidores de medicamentos, así como a quienes los fabrican y los venden y a los curanderos tradicionales. (4)	
Político	
Legal	Decreto Ley 90-97. Código de Salud. Título II. Capítulo III. (20)

	<p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. (21)</p> <p>Acuerdo Ministerial SP-M-1637-06. "Normativa para la Formación de Encargados de Ventas Sociales de Medicamentos, Encargados de Botiquines Rurales y Acreditación de Instituciones para la formación de este Personal. (40)</p> <p>Norma Técnica 39-2003. Publicidad, Promoción e Información sobre Medicamentos y Plaguicidas de uso Doméstico. (41)</p> <p>Norma Técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. (22)</p>
Financiero	<p>Público (presupuesto del Estado)</p> <p>Privado (Gasto de Bolsillo)</p>
Gobernanza	<p>Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala</p> <p>Colegio de Farmacéuticos y Químicos d Guatemala</p> <p>Ministerio de Finanzas</p> <p>Ministerio de Economía</p>

ANALISIS:

En cuanto al aspecto político, no se encontró documentos que explícitamente hicieran referencia al uso racional de medicamentos.

Con relación al aspecto legal, este componente se incluye en el Código de Salud y también se hace referencia del uso racional en el Acuerdo Gubernativo 712-99 en el cual está establecido en el artículo 2 que le corresponde al MSPAS, velar entre otras acciones, por el uso racional de los medicamentos. En este sentido se observa, que el MSPAS ejecuta estas acciones a través de una de sus dependencias, el DRCPFA.

También se identificó el Acuerdo Ministerial SP-M-1637-06 que norma la formación de encargados de ventas sociales de medicamentos, botiquines rurales y la acreditación de las instituciones que forman este recurso humano. Lamentablemente no se identificó normativa para la prescripción, dispensadores de establecimientos farmacéuticos del sector privado así como para los consumidores. Lo anterior permite que en los establecimientos farmacéuticos privados denominados farmacias o ventas de medicamentos sean los dependientes de estos los que en algunos casos toman el rol de prescriptores, cuando no tienen la formación para tal propósito.

En el país, también se cuentan con normas técnicas en este componente; sin embargo es necesario fortalecer la vigilancia de cumplimiento de estas normativas, puesto que se ha observado que el tema de uso racional, así como el de publicidad y promoción de medicamentos sigue siendo débil.

En cuanto al aspecto financiero, dado que esta actividad se tiene contemplada entre las funciones del ente regulador del país, depende del presupuesto de Ingresos y Egresos del Estado. Si bien en el A.G. 297-2006 se menciona entre los aranceles que corresponde a publicidad, vale la pena mencionar que la autorización de publicidad tiene un coste de Q15.00, lo cual amerita una reflexión en cuanto a la necesidad de revisar y actualizar los montos de los aranceles de servicios farmacéuticos.

En relación al aspecto de gobernanza, el MSPAS tiene la responsabilidad de emitir la normativa en relación al uso racional es importante que coordine además de las instituciones que establecen el presupuesto para el funcionamiento de las dependencias de Estado, es decir, con el MINFIN; también debe coordinar con aquellas instituciones que están relacionadas con el tema de prescripción y dispensación de medicamentos entre los cuales se puede mencionar al Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala y el Colegio de Farmacéuticos y

Químicos de Guatemala. Con el primero dado que la compra venta de medicamentos implica una actividad económica, el Colegio de Médicos y Cirujano por el tema de prescripción y con el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala por el tema de la dispensación.

<p>Investigación: La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica en los sistemas asistenciales nacionales y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con la prescripción y la dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos. (4)</p> <p>La investigación y desarrollo de medicamentos incluye un amplio espectro de actividades, entre ellas la investigación sobre medicamentos nuevos, medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas, nuevas formas de administración y nuevos procesos de fabricación; la investigación básica en química y biología molecular, y los ensayos clínicos y sobre el terreno de medicamentos y vacunas. (4)</p>	
Político	
Legal	<p>Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de Medicamentos y Productos (21)</p> <p>Acuerdo Ministerial 466-2007. Normativa para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos.(42)</p>
Financiero	<p>En el Sector Público se incluye a la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, Dirección General de Investigación de la Universidad de San Carlos de Guatemala.</p> <p>En el Sector Privado se incluye a los laboratorios farmacéuticos extranjeros, Centros de Investigación privados y de Universidades Privadas.</p>
Gobernanza	<p>Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología –SENACYT- Dirección General de Investigación de la Universidad de San Carlos de Guatemala.</p>

	Instituciones encargadas de los estudios clínicos farmacológicos Comités de Ética que revisan y aprueban los protocolos y dan seguimiento a los ensayos clínicos farmacológicos
--	--

ANALISIS:

En relación al marco político, no se encontró documentos que apoyen este componente.

En cuanto al marco legal, no se menciona la actividad de investigación desde el punto de vista administrativo, es decir, desarrollar investigaciones que permitan evaluar los aspectos económicos de los medicamentos, identificar problemas relacionados a prescripción y dispensación o hacia la comprensión de aspectos socioculturales sobre el uso de los medicamentos. Sin embargo, en el MSPAS se cuenta con un espacio que a través de las Cuentas Nacionales de Salud, ha generado algunos datos sobre el gasto de medicamentos.

También se cuenta con una normativa en cuanto a la realización de ensayos clínicos farmacológicos esta información se encuentra contenida en el Acuerdo Ministerial 466-2007. Derivado de lo anterior, se evidencia que el tema de investigación en medicamentos, es débil y es poco el apoyo con el que cuenta en la actualidad.

En cuanto al aspecto financiero, ya que el único tema regulado y normado es el de ensayos clínicos farmacológicos, este se desarrolla desde el ente regulador por lo que depende para su funcionamiento del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado, a pesar de ser incluido en el acuerdo que establece los aranceles, al igual que los otros servicios farmacéuticos es un tema que vale la pena revisar y actualizar. Sin embargo, en el sector privado el tema de ensayos clínicos farmacológicos es manejado

por un grupo pequeño de profesionales que son contratados por las industrias farmacéuticas transnacionales para la ejecución de estos estudios, en los cuales se ha observado participación de personas que son reclutadas en los establecimientos de salud del sistema público así como participantes que son reclutados en sitios de investigación privado.

En relación a la gobernanza, es necesario que el MSPAS coordine y tenga una relación cercana con instituciones que están relacionadas a la tecnología e investigación como lo es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología o a las instancias que se dedican a la investigación como la Dirección General de Investigación de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Así mismo, se considera necesario que el MSPAS fortalezca la vigilancia en la investigación clínica de los medicamentos para que en la exposición de los participantes a estos productos, el riesgo no supere el beneficio, por lo que se tiene relación con las instituciones que realizan ensayos clínicos farmacológicos y con los Comités de Ética de Investigación que aprueban su ejecución.

3. Componentes incluidos en la Política Nacional de Medicamentos que se ha implementado en otros países de acuerdo a los siguientes criterios:

PAISES QUE CUENTAN CON UNA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PAIS	CRITERIOS				
	Sistema de Salud	Fuente de financiamiento o de servicios de salud	Gasto nacional en salud como % PIB (12)		Acceso a documento
			Público (2014)	Privado (2014)	
El Salvador	Segmentado y fragmentado	Público y Privado	4.5	2.3	Si (44)
Ecuador	Desintegrado y desarticulado	Público y Privado	4.5	4.7	Si (45)
Bolivia	Desintegrado y desarticulado	Público y Privado	4.6	1.8	Si (46)
Guatemala	Segmentado y fragmentado	Público y Privado	2.3	3.9	No cuenta con PNM

FUENTE: ELABORACION PROPIA CON DATOS DE (43), (44), (12), (45), (46) y (47)

ANALISIS:

Como se puede observar en el cuadro anterior, los países seleccionados para la revisión de los componentes de la PNM cuentan con características similares a las del país, entre las que se destacan el Sistema de Salud, Fuente de Financiamiento de servicios de Salud, Gasto Nacional en salud como % PIB público y privado así como el Acceso al documento. En este proceso de selección se consideraron la Prestación de los servicios, el Financiamiento, el Gasto Nacional en Salud como % del PIB y la Accesibilidad al documento que contiene la PNM.

En cuanto a la prestación de servicios, los tres países seleccionados coinciden en un sistema segmentado y fragmentado, entendiendo por segmentado aquel en el que hay coexistencia de varios sistemas de financiamiento no coordinados en el sistema público de salud y fragmentado hace referencia a una coexistencia de varios subsistemas y prestadores sin coordinación funcional en la prestación de servicios de salud a la población.
(43)

El financiamiento puede ser público o privado, el primero se refiere a los fondos del Estado y de la Seguridad Social (12) y en el segundo se incluyen el gasto directo de bolsillo de los hogares, compañías aseguradoras, Cooperación Externa (43) (12), entre otros.

El gasto nacional en salud como % del PIB en la mayoría de los países, excepto en El Salvador, presenta un valor mayor el gasto privado comparado con el gasto público.

En todos los casos, el documento que contiene la PNM estuvo accesible en los motores de búsqueda de internet. A continuación se presentan los componentes incluidos en cada una de las PNM de los 3 países:

**COMPONENTES DE LA POLITICA NACIONAL DE EL SALVADOR,
ECUADOR Y BOLIVIA**

EL SALVADOR	ECUADOR	BOLIVIA
Acceso	Rol de Autoridad sanitaria	Acceso
Calidad, seguridad y eficacia	Calidad y seguridad	Uso racional
Uso racional	Uso racional	Financiamiento
	Gestión de suministro	Vigilancia y control
	Financiamiento	Medicina tradicional
	Implementación de servicios farmacéuticos	Armonización
	Formación y dotación de talento humano	Investigación y desarrollo
	Transparencia	
	Producción nacional de medicamentos	

FUENTE. ELABORACION PROPIA CON DATOS DE (45), (46) Y (47)

ANALISIS:

En cada país los componentes de la PNM se nombran de diferente forma, por ejemplo, en Ecuador se nombran como Líneas de Acción, en Bolivia como Áreas de Acción, solamente en El Salvador se utiliza este término, sin embargo, la mayoría de estos utilizan la nomenclatura propuesta por el documento de OPS/OMS (3).

Los componentes en el que coinciden los 3 países revisados corresponden a la Regulación y Vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia y al Uso Racional de los Medicamentos por lo que el apoyo político y legislativo se orienta hacia leyes y políticas sobre medicamentos de calidad, seguros y eficaces así como la prescripción, dispensación, publicidad y promoción de los medicamentos.

En relación a la regulación, vigilancia y control; en la PNM de El Salvador se considera el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los

medicamentos a través de un sistema de regulación y vigilancia con normas para la fabricación, registro, gestión, comercialización y venta.

La PNM de Ecuador plantea el fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional para aumentar el acceso a medicamentos especialmente los esenciales, de tal manera que en este componente se incluye la selección y accesibilidad. Así mismo asegura la calidad y seguridad de medicamentos.

En Bolivia la PNM este componente plantea el desarrollo de programas de atención farmacéutica, fortalecer y desarrollar la regulación en la medida que esto no afecte el acceso y disponibilidad del medicamento a la población. También incluye normas éticas en la promoción e intervenciones que controlen el contrabando, falsificación y la adulteración de medicamentos, modernización del laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología y el control en medicamentos producto de donaciones.

Según la PNM de El Salvador, el Uso Racional contempla promoverlo a través del registro sanitario, selección y adquisición de medicamentos seguros y eficaces, elaboración de guías y protocolos de manejo de enfermedades, elaboración de normas para la prescripción y dispensación, regulación de la publicidad y promoción y educación para profesionales y usuarios finales basados en información independiente.

Según la PNM del Ecuador, el Uso Racional incluye a los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios por medio de: monitoreo y evaluación continua del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud, reestructuración y fortalecimiento de los Comités de Farmacoterapia de la Red Pública, generación de fuentes de información y educación profesional continua independiente y de calidad, fortalecimiento en la evaluación de la eficacia, seguridad y costo efectividad de los medicamentos que incluyen la evaluación de tecnologías sanitarias, desarrollo de

actividades y generación de fuentes de información de calidad para educar al consumidor en el uso de medicamentos, promover el uso adecuado de medicamentos de alto impacto financiero, regulación y vigilancia en la promoción y publicidad de los medicamentos y la implementación de estrategia intersectoriales para contener el consumo de antibióticos.

Según la PNM de Bolivia, el Uso Racional es un proceso que comprende la prescripción apropiada, disponibilidad oportuna, utilización de dosis de acuerdo a cada paciente, en un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para la comunidad.

Se observa coincidencia en el componente Acceso en El Salvador y Bolivia. En el caso de El Salvador, el objetivo es alcanzar el acceso universal en el tema de medicamentos esenciales para la atención integral en la salud tanto en el sector público como en el privado y mejorar la asequibilidad a través de mecanismos que regulen el mercado farmacéutico y de políticas de financiamiento y contención de costes, en este se incluye la selección, el financiamiento y gestión de suministros. En Bolivia, se entiende que el acceso tanto en el sector público como en el privado es a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro para el abastecimiento de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud. Se identifica que este se incluye la Gestión de suministros.

Ecuador y Bolivia coinciden en los componentes de financiamiento y regulación o vigilancia y control. El Financiamiento en Ecuador, se enfoca en el financiamiento sostenible y calidad de gasto en el Sistema Nacional de Salud. En Bolivia el Seguro Universal Materno Infantil se enfoca en el financiamiento de medicamentos para la población de mujer embarazada y niños hasta los cinco años. Así mismo plantea la búsqueda de alternativas auto sostenibles para los medicamentos de programas nacionales de salud.

4. Como un complemento a la propuesta se consultó por vía electrónica a través de un cuestionario electrónico a expertos en medicamentos nacionales e internacionales que cumplieran con los criterios establecidos:
- ✓ Nivel de conocimiento en alguno de los siguientes aspectos relacionados a los medicamentos: político, técnico, legal, administrativo, económico, o formación de recurso humano.
 - ✓ Experiencia en alguna de las siguientes áreas relacionadas a los medicamentos: regulatoria, técnica, administrativa, formación de recursos humanos, atención a los pacientes.
 - ✓ Profesional comprometido con la salud de la población.

Por asuntos de confidencialidad, los datos de los expertos no serán expuestos.

De los 11 expertos consultados, 9 respondieron al cuestionario enviado por vía virtual, a través de los cuales están representadas 7 instituciones diferentes de interés para el estudio entre las cuales se incluye a la academia, instituciones públicas, asociaciones gremiales, organizaciones de cooperación internacional así como organizaciones no gubernamentales. En el cuadro que se presenta a continuación, se recopiló el grado de importancia que cada experto asignó a los componentes que requieren apoyo legal y político propuesto por la OMS/OPS. Adicional a estos componentes, se incluyó la Farmacovigilancia puesto que es un Programa que se encuentra normado en el país.

GRADO DE IMPORTANCIA DE LOS COMPONENTES EN LA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA

COMPONENTE	EXPERTO								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
SELECCIÓN	A	A	A	A	A	A	A	A	A
ACCESIBILIDAD	A	A	A	A	A	A	A	A	A
FINANCIAMIENTO	A	A	A	R	A	A	A	A	A
SISTEMA DE SUMINISTROS	A	A	A	A	A	A	A	A	A
REGULACION Y VIGILANCIA PARA LA GARANTIA DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA	A	A	A	A	A	A	A	A	A
USO RACIONAL	A	A	A	A	A	A	A	A	S/R
INVESTIGACION	A	R	A	R	A	A	R	B	A
FARMACOVIGILANCIA	A	A	A	A	A	A	A	A	A

A= Alto B= Bajo R= Regular S/R= Sin Respuesta

FUENTE: elaboración propia con datos recopilados de cuestionario enviado a expertos

En cuanto a la selección, el 100 % coincide en que el grado de importancia de este componente en la PNM de Guatemala es alto ya que permite optimizar los recursos que provienen del financiamiento público, disminuyendo de esta manera el gasto de bolsillo de las familias, se menciona la importancia de realizarlo de acuerdo al perfil epidemiológico, normas y protocolos de atención, a manera de ejemplo, en el MSPAS se cuenta con una Lista Básica de Medicamentos que para su elaboración, utilizó los criterios mencionados con anterioridad en este proceso también se incluyó los niveles en los cuales pueden ser utilizados los principios activos así como los lineamientos para la exclusión o inclusión de medicamentos y el cambio en el uso de los niveles de atención.

Así mismo, se indica que en la actualidad, existe una gran influencia del mercado que ha influido en no seleccionar medicamentos esenciales en el país así como una alta rotación de productos en el mercado.

En lo que respecta a la accesibilidad, el 100% considera que su grado de importancia en la PNM de Guatemala es alto puesto que es un insumo importante en términos de la salud como un derecho, ya que este permite su disponibilidad a la población especialmente a la que vive en pobreza y pobreza extrema.

En la actualidad, se percibe que es bajo el acceso lo cual se refleja en el desabastecimiento en la red de servicios del MSPAS, lo cual pone en mayor desventaja a la población que vive en área rural o de difícil acceso. Sin embargo se menciona como avance el hecho de contar una política de importación de medicamentos genéricos, ya que estos son exentos del Impuesto de Valor Agregado.

Otro dato es el hecho de que en el mercado se cuentan con productos innovadores (de marca) significa un alto costo para las personas e instituciones, así como la necesidad de que algunos medicamentos genéricos (multiorigen) sean bioequivalentes.

En el financiamiento, el 89% considera que es alto el grado de importancia indicando que un adecuado financiamiento permitiría la adquisición de medicamentos que responda a las necesidades del país haciendo énfasis en la necesidad de estrategias o lineamientos que garanticen la transparencia y el uso adecuado de los recursos. El 11% considera que es regular su grado de importancia aduciendo que no es suficiente un financiamiento adecuado si no va acompañado de estrategias para hacerlo eficiente.

Se indica que de ser suficiente, es necesario revisar la forma en que se ha ejecutado desde el marco legal hasta la adquisición de estos productos, y si fuese insuficiente analizar y proponer alternativas que permitan que, a través del pago de impuestos, se destine financiamiento directo para la

adquisición de medicamentos del sector público en función de disminuir el gasto de bolsillo que está siendo financiado por las familias.

En el caso del sistema de suministros, el 100% coincide en que su grado de importancia para la PNM de Guatemala es alto, puesto que impacta en la disponibilidad y satisfacción a la demanda de los usuarios de los prestadores de servicios de salud, especialmente en el subsistema público y también evita desperdicios y fugas. Así mismo se menciona que para hacer eficiente esta cadena, es necesario contar con profesionales que manejen la farmacoeconomía.

Se percibe que el sistema de suministro es ineficiente debido a los quiebres de stocks y a la posibilidad de sobreabastecimiento de algunos medicamentos de baja circulación. También se menciona el impacto negativo respecto a la estrategia del PROAM en la transparencia que permita optimizar los recursos fiscales para la compra de medicamentos.

En relación a la regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia, el 100% opina que es alto el grado de importancia para la PNM de Guatemala, ya que este garantiza que los medicamentos que se comercializan en el país, sean de calidad, seguros y eficaces.

En la actualidad se identifica como ventaja el cumplimiento del RTCA en cuanto a la fabricación, distribución y registro de medicamentos. Sin embargo se insiste en la necesidad de fortalecer el ente regulador del país especialmente en el área de vigilancia de medicina tradicional y herbaria, en los productos puestos en anaquel, en la promoción y publicidad.

Así mismo, se menciona la necesidad de fortalecer al ente regulador con respecto a los recursos para su óptimo funcionamiento.

En el uso racional, el 89% considera que su grado de importancia en la PNM de Guatemala es alto, ya que permite que el tratamiento farmacológico se cumpla sin caer en sobredosificaciones que podrían exacerbar los problemas de salud. Además se evita un gasto innecesario en medicamentos que por su concentración o presentación no ejercerían el efecto terapéutico que se espera, por otro lado evita la automedicación o el uso de medicamentos sin prescripción médica.

En la actualidad la evidencia empírica denota uso de la auto medicación en la población, prescriptores influenciados por las tendencias del mercado o de los beneficios que pueden obtener, prescripción de dependientes de farmacias, falta de orientación al consumidor, uso de nombre comercial en las recetas, así como falta de recurso humano para el cumplimiento y seguimiento de la normativa de la publicidad de estos productos.

En cuanto a la investigación, el 56% considera que el grado de importancia es alto, puesto que genera nuevos conocimientos para la toma de decisiones a través de estudios ya sea en el descubrimiento de nueva moléculas así como sobre el uso y efectividad de las moléculas ya aprobadas.

El 33% considera que su grado de importancia es regular puesto que sugieren que antes se debe fortalecer otros componentes y las capacidades instaladas para hacer investigación en el país.

El 11% considera que su grado de importancia es bajo debido a que hay que desarrollar las capacidades.

La situación actual de este componente se percibe que es bajo o poco, no se cuenta con recurso humano capacitado, los resultados de las

investigaciones no son ampliamente divulgados, la que hay es financiada por la industria farmacéutica y no se le ha dado importancia.

Al cuestionario se adicionó el componente de farmacovigilancia aunque este se incluye en el documento de OMS/OPS en el componente de regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia dado que su marco legal le da el carácter de Programa. Se identifica que el 100% considera que su grado de importancia en la PNM de Guatemala es alto, puesto que regula y vigila que la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, a través de la notificación de todos los actores involucrados en el uso y comercialización de medicamentos, sea la adecuada para la solicitud, renovación, suspensión o cancelación del registro sanitario en el país.

En la actualidad se considera que la farmacovigilancia es débil puesto que no cuenta con los recursos necesarios, suficiente personal capacitado, la notificación es voluntaria lo cual podría afectar en la cantidad y calidad de notificaciones que generan los actores involucrados.

IX. Conclusiones

- a. La ausencia de una política nacional de medicamentos en Guatemala, impacta en la falta de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces así como a su uso racional.
- b. Es urgente desarrollar una política nacional de medicamentos para el abordaje de los problemas de salud que prevalecen el sistema de salud y que garantice el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces puesto que tanto el gasto en salud como el gasto en medicamentos ha sido absorbido en un alto porcentaje por los hogares (gasto de bolsillo).
- c. Idealmente, se deberían de incluir todos los componentes propuestos por OPS/OMS para la elaboración de la Política Nacional de Medicamentos; sin embargo, el contexto de cada país puede favorecer la inclusión de algunos.
- d. El análisis de los componentes para la política nacional de medicamentos en Guatemala abordados desde los aspectos político, legal, financiero y de gobernanza permitió identificar avances especialmente en el marco legal de algunos componentes como la accesibilidad y la regulación y un menor avance en componentes como el sistema de suministros y la investigación.
- e. De acuerdo a la búsqueda, revisión y análisis de la información obtenida se concluye que los componentes para la construcción de la política nacional de medicamentos en Guatemala son: a) accesibilidad, b) regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia y c) uso racional.

X. Recomendaciones

- a. Considerar esta propuesta de los componentes para la construcción de la política nacional de medicamentos en Guatemala como un aporte para garantizar el acceso de toda la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad a través de un uso responsable basado en el contexto del país al momento de su elaboración.
- b. De acuerdo al análisis, los componentes propuestos para la construcción de la política nacional de medicamentos de Guatemala son los siguientes:
 - a) accesibilidad, b) regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia y c) uso racional.
- c. Para la accesibilidad se sugieren las siguientes líneas de acción: revisar y actualizar el marco legal en la adquisición de medicamentos; promover la elaboración de política de precios de medicamentos para que estos sean asequibles; regular en forma efectiva los precios de medicamentos, especialmente en medicamentos esenciales y promover el uso de medicamentos genéricos que cumplan con los estándares de calidad.
- d. Para la regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia se sugieren las siguientes líneas de acción: fortalecer a la autoridad reguladora de medicamentos en el país con los recursos necesarios para el cumplimiento de sus funciones; fortalecer la vigilancia postcomercialización de medicamentos y farmacovigilancia y fortalecer la regulación en la promoción y publicidad de medicamentos.
- e. Para el uso racional se sugieren las siguientes líneas de acción: impulsar la actualización de la clasificación de medicamentos de venta libre o bajo prescripción médica; fortalecer las capacidades del recurso humano, por ejemplo manejo de conceptos como “medicamento esencial” y

"Farmacovigilancia" e implementar normas sobre buenas prácticas de prescripción y dispensación.

- f. Se propone la accesibilidad, puesto que en los últimos años, se ha evidenciado en Guatemala que el mayor peso del gasto de medicamentos lo tiene el sector privado y de este subsistema la mayor carga la tiene el gasto de bolsillo además de no contar con una política o regulación de precios en el mercado. El marco político y legal ha creado la plataforma para apoyar este componente a manera de ejemplo se cuenta con la ley de accesibilidad a medicamentos la cual se sugiere sea revisada y actualizada.
- g. Se propone la regulación y vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia puesto que de este depende que el medicamento que sea consumido por cualquier persona, logre el efecto deseado para lo cual es indispensable que se cumpla con las regulaciones establecidas para tal efecto y el marco legal actual apoya este aspecto. Sin embargo, se sugiere que sea fortalecido el componente de la vigilancia dado que es importante verificar que el producto que ha sido registrado para su comercialización, cuente con la misma calidad, seguridad y eficacia toda vez esté colocado en estanterías
- h. Se propone el uso racional ya que el uso inadecuado de los medicamentos lejos de garantizar la salud de la población, incrementa los problemas no solo de la salud sino del financiamiento de la misma. En este sentido, se sugiere fortalecer acciones que apoyen la disminución de la automedicación y el uso indiscriminado de algunos medicamentos así como la implementación de acciones relacionadas a la atención farmacéutica en la medida de lo posible.

- i. Fortalecer la formación y capacitación del recurso humano involucrado en los procesos de fabricación, comercialización, vigilancia, acceso y uso racional de medicamentos para que el prescriptor, dispensador e información y consumidor asuma con responsabilidad su rol.

- j. Desarrollar un mapeo de actores para la formulación y ejecución de la política nacional de medicamentos en Guatemala con un sentido incluyente considerando, por lo menos, los aspectos abordados en este documento.

XI. Referencias Bibliográficas

1. Guía para formulación de políticas públicas. Secretaría de Planificación y Programación. Guatemala. Junio 2015. p. 37. [en línea]. Consultado el 08/03/2017. Disponible en:
[file:///C:/Users/bvillela/Downloads/Guia_para_formulacion_de_Politicas_Publicas%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/bvillela/Downloads/Guia_para_formulacion_de_Politicas_Publicas%20(1).pdf)
2. Reglamento Técnico Centroamericano. R.T.C.A. 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Anexo de la Resolución No. 339-2014 (COMIECO- LXVII) 2014. p. 7. [en línea]. Consultado el 03 de marzo del 2017. Disponible en:
<http://www.medicamentos.com.gt/index.php/legislacion-vigente/resoluciones-comieco>.
3. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Washington, D.C, 2016 [en línea]. Consultado el 27 de octubre del 2016. Disponible en:
http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28211/9789275318874_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda Edición. Ginebra. 2002. p. 35. [en línea]. Consultado el 15 de octubre del 2016. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>
5. García C. Edwin. Estadística descriptiva del financiamiento de la salud en Guatemala. Serie Economía de la Salud. 2016. p. 103. [en línea]. Consultado el 08 de marzo del 2017. Disponible en:

http://www.academia.edu/29270864/Estad%C3%ADstica_descriptiva_del_financiamiento_de_la_salud_en_Guatemala_SERIE_ECONOM%C3%8DA_DE_LA_SALUD

6. 33ª Sesión de la Conferencia General de la UNESCO. Declaración General sobre Bioética y Derechos Humanos. Francia; 19 de octubre del 2005. Francia: Organización de las Naciones Unidas –UNESCO- para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2006. p. 8.
7. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo Sostenible. Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, Metas del objetivo 3. p. 91 y 92. [en línea]. Consultado el 16 de diciembre del 2016. Disponible en: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
8. Secretaría Ejecutiva. COMISCA. Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Estrategia de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana. 2015-2019. La Libertad, El Salvador. 2015. p 3.
9. Ministerio de Economía. TLC entre República Dominicana Centro América y Estados Unidos. Un mundo de oportunidades para Guatemala. Síntesis del Tratado de Libre Comercio. República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos. Guatemala, Guatemala. 2005. p. 46. [en línea]. Consultado el 9 de diciembre del 2016. Disponible en: <http://portaldace.mineco.gob.gt/sites/default/files/unidades/DefensaComercial/TratadosyAcuerdosComerciales/Tratados%20de%20Libre%20Comercio/GUA-Estados%20Unidos%20de%20Am%C3%A9rica/Sintesis%20de%20Tratados/sintesis.pdf>
10. Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Anexo 1C. Parte II. Normas Relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5. Patentes. p. 353 y 354. [en línea]

Consultado el 9 de diciembre del 2016. Disponible en:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Oficina de la Organización Panamericana de la salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en Guatemala. Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala. Guatemala. Marzo del 2012. p 1. [en línea]. Consultado el 6 de marzo del 2016. Disponible en:
http://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_guatemala_sp.pdf

12. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud Oficina Regional para las Américas. OPS/OMS. Indicadores Básicos. Situación de Salud en las Américas 2016. p. 4 y 13. [en línea]. Consultado el 21 de abril del 2017. Disponible en:
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/31288/IndicadoresBasicos2016-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

13. Salgado A. Investigación Cualitativa: Diseños, Evaluación del rigor metodológico y retos. Universidad de San Martín de Porres. Lima. Perú. 21 de septiembre del 2007. p. 72. [en línea]. Consultado el 23 de noviembre del 2016. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2766815.pdf>

14. Hernández R. Hernández C. Baptista P. Metodología de la Investigación. Sexta Edición. Editorial Mc Graw Hill Education. México. 2014. p. 9 y 472.

15. Varela-Ruiz M. et al. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. Departamento de Investigación en Educación Médica. Secretaría de Educación Médica. Facultad de Medicina, UNAM. México D.F. México. 12 de enero del 2012. p. 91 y 92. [en línea]. Consultado el 11 de marzo del 2017. Disponible en:

http://riem.facmed.unam.mx/sites/all/archivos/V1Num02/07_MI_DESCRIPCION_Y_USOS.PDF

16. Gómez D. Análisis comparado de los sistemas de salud de la región andina y el caribe [Tesis]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina; 2005. p. 10-11, 159,160 y 163

17. Representación Organización Panamericana de la salud/Organización Mundial de la Salud Guatemala. Informe de Labores 2012-2013. Guatemala: OPS/OMS Guatemala, Guatemala. p. 43. [en línea]. Consultado el 9 de diciembre del 2016. Disponible en:
http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=1-gerencia-y-coordinacion&alias=628-informe-de-labores-2012-2013&Itemid=518

18. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Financiamiento de la salud en Guatemala. 15 de Diciembre del 2015. Guatemala, Guatemala. p 38, 41,42 y 43. [en línea] Disponible en:
[http://www.mspas.gob.gt/images/files/cuentasnacionales/publicaciones/MSPAS\(2015\)FinanciamientodelaSaludenGuatemalaal952014.pdf](http://www.mspas.gob.gt/images/files/cuentasnacionales/publicaciones/MSPAS(2015)FinanciamientodelaSaludenGuatemalaal952014.pdf)

19. Secretaría de Planificación y Programación de la Presidencia/ Secretaría de Comunicación Social de la Presidencia. Gobierno de la República de Guatemala. Política General de Gobierno 2016-2020. 2016. p 25-27.

20. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 90-97. Código de Salud. Título II. De las acciones de recuperación y rehabilitación de la salud. Capítulo III. De los productos farmacéuticos y otros afines.

21. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento de para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. [en línea]. Consultado el 15 de junio del 2017. Disponible en: <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos>
22. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y productos afines en las Direcciones de Área de Salud. Guatemala. 2014.
23. Congreso de la República de Guatemala. Decreto No 69-98. Ley de accesibilidad a los medicamentos. [en línea] Consultado el 29 de julio del 2017. Disponible en: <http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/1998/gtdcx69-1998.pdf>
24. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 57-92. Ley de Contrataciones del Estado Artículo 2 y 44. [en línea]. Consultado el 28 de julio del 2017. Disponible en: <http://portalgl.minfin.gob.gt/Descargas/Documents/Ley%20de%20Contrataciones%20del%20Estado.pdf>
25. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 16-2003. Adición de numeral 15 al del Decreto 27-92 Artículo 1 y el Artículo 2. [en línea]. Consultado el 28 de julio del 2017. Disponible en: <http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/2003/gtdcx16-2003.pdf>
26. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 50-2016. Ley del presupuesto general de ingresos y egresos del Estado para el ejercicio fiscal dos mil diecisiete. Artículo 27. [en línea]. Consultado el 28 de julio del 2017. Disponible en: <http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/2016/CCCVI0200200010050201629122016.pdf>

27. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 610-2005. Reglamento de la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos. [en línea]. Consultado el 28 de julio del 2017. Disponible en:
<http://old.congreso.gob.gt/archivos/acuerdos/2005/gtagx610-2005.pdf>
28. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 295-1946. Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Capítulo V. Artículo 39.
29. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 25-2010. Ley de la Actividad Aseguradora. Artículos 1,3 y 7. [en línea]. Consultado el 29 de julio del 2017. Disponible en:
https://www.banquat.gob.gt/leyes/2013/ley_actividad_aseguradora.pdf
30. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Norma Técnica 20-2010. Para el manejo de donativos de productos farmacéuticos y productos afines.
31. Congreso de la República de Guatemala. Decreto 28-2011. Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado. [en línea]. Consultado el 28 de julio del 2017. Disponible en:
<http://old.congreso.gob.gt/archivos/decretos/2011/CCXCIII0410200010028201109122011.pdf>
32. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica 31-2002. Para la Gestión de Medicamentos y Afines en Hospitales. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
33. Política Nacional de Desarrollo. K'atún Nuestra Guatemala 2032. p. 60. [en línea]. Consultado 28 de julio del 2017. Disponible en:

http://www.segeplan.gob.gt/downloads/2015/SPOT/Mandatos_y_Normativas/Politicasy/Politica_Nacional_de_Developmento.pdf

34. Constitución Política de la República. Capítulo II. Derechos Sociales. Sección Séptima. Artículo 96. p 19.
35. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 297-2006. ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: <http://old.congreso.gob.gt/archivos/acuerdos/2005/gtagx610-2005.pdf>
36. Reglamento Técnico Centroamericano. R.T.C.A 11.03.42:07. PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. Anexo de la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII). [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
37. Ministerio de Economía. Acuerdo Ministerial 869-2013. Reglamento Técnico Centroamericano. R.T.C.A 11.03.59:11. PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. Anexo de la Resolución No. 333-2013 (COMIECO- LXVI). 12 de diciembre del 2013. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
38. Reglamento Técnico Centroamericano. R.T.C.A 11.03.64:11. PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REGISTRO SANITARIO. [en línea].

Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en:
www.medicamentos.com.gt

39. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial No. 418-2014. Procedimiento de Notificación por sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico o reacciones adversas de medicamentos e incidentes adversos en los dispositivos médicos para la red de servicios de salud. Guatemala 1 de abril del 2014. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
40. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial SP-M-1637-06. Normativa para la formación de Encargados de Ventas Sociales de Medicamentos, Encargados de Botiquines Rurales y Acreditación de Instituciones para la formación de este personal. Guatemala, 27 de noviembre del 2006. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
41. Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Dirección General de Vigilancia y Control de la Salud. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica Número 39-2003. Versión 3. Guatemala. 2004. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
42. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos. Guatemala 1 de febrero del 2007. [en línea]. Consultado el 30 de julio del 2017. Disponible en: www.medicamentos.com.gt
43. Rodríguez Ma. Isabel. La reforma de salud en el Salvador. Ministerio de Salud. El Salvador. El Salvador. 2009. [en línea]. Consultado el 21 de abril del 2017. Disponible en:

http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publicaciones&alias=342-reforma-de-salud-2011&Itemid=364

44. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud OPS/OMS. Cuentas Nacionales en Salud. Estimación de Gasto Nacional en Salud en el Salvador Año 2000. San Salvador, El Salvador. Abril 2003. p. 1 [en línea]. Consultado el 20 de abril del 2017. Disponible en:

http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&alias=30-cuentas-nacionales-de-salud&category_slug=financiamiento&Itemid=364

45. Ministerio de Salud El Salvador. Política Nacional de Medicamentos de Medicamentos. San Salvador, El Salvador. 2011. [En línea]. Consultado el 15 de octubre del 2016. Disponible en:

https://www.google.com.gt/?gws_rd=ssl#q=politica+nacional+de+medicamentos

46. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Política Nacional de Medicamentos 2017-2021: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, 2017, Quito, Ecuador. [En línea]. Consultado el 21 de abril del 2017. Disponible en:

<http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica-Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf>

47. Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Deportes. Política Nacional de Medicamentos. Estado Plurinacional de Bolivia. Bolivia. Enero 2003. [En línea]. Consultado el 15 de octubre del 2016. Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18832es/s18832es.pdf>

XII. Anexos

Cuestionario a Expertos

Estimado(a) experto (a):

Actualmente, desarrollo mi trabajo de Tesis para obtener la acreditación de Máster en Salud Pública con Énfasis en Gerencia y Administración de Servicios en la Universidad Rafael Landívar.

Con este trabajo, se pretende elaborar una propuesta de los componentes para la construcción de la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala. Por lo que se desarrolló este cuestionario con el objetivo de conocer su opinión sobre los componentes que deben ser tomados en cuenta en esta política. A continuación, encontrará una tabla que contiene las definiciones propuestas para cada uno de los componentes.

Desde ya, agradezco su colaboración a través sus aportes, los cuales serán de gran utilidad para que la propuesta de los componentes que se elaborará, responda al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Componentes de la Política Nacional de Medicamentos

COMPONENTE	DEFINICION
Selección	<p>La selección de medicamentos, preferiblemente vinculada a unas directrices clínicas nacionales, es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos.</p> <p>La OMS ha definido los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades</p>

	<p>adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad”. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>
Accesibilidad	<p>Para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales en los sectores público y privado es un requisito previo importante que sus precios sean asequibles.</p> <p>El fomento de la competencia mediante políticas de genéricos, sustitución por genéricos y buenas prácticas de adquisición.</p> <p>Aprobar leyes nacionales que permitan obtener provecho de un sistema del comercio internacional más abierto y mejor reglamentado. Las patentes de productos farmacéuticos deberían ser administradas con imparcialidad, dejando a salvo los principios básicos de la salud pública y protegiendo al mismo tiempo los intereses del titular de la patente. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>
Financiamiento	<p>La sostenibilidad financiera requiere un equilibrio entre la demanda, el costo de satisfacer dicha demanda y los recursos disponibles.</p> <p>Los recursos disponibles se pueden incrementar mediante el (co)pago por el paciente, los planes (de seguro) de prepago, la financiación gubernamental con cargo a los ingresos tributarios generales, los préstamos al desarrollo, los fondos de dotación o las donaciones. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>

<p>Sistema de Suministros</p>	<p>Existen varias opciones y la elección de una u otra dependerá de las estructuras existentes, del equilibrio entre el sector público y privado y de otros factores.</p> <p>Un sistema de suministro bien coordinado asegurará que los fondos públicos disponibles para la compra de medicamentos se empleen de manera efectiva para maximizar el acceso, obtener un buen aprovechamiento del dinero y evitar el despilfarro.</p> <p>Los 12 principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos se basan en cuatro objetivos estratégicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en relación con el costo. 2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad. 3. Asegurar la entrega puntual. 4. Lograr el menor costo total posible. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.
<p>Regulación y Vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia</p>	<p>El organismo de reglamentación farmacéutica es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos.</p> <p>Esto se logra asegurando que la fabricación, la adquisición, la importación, la exportación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos, la promoción y publicidad de los productos y los ensayos clínicos se lleven a cabo conforme a normas especificadas.</p>

	<p>Los cometidos principales son: asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos (incluidas las medicinas tradicionales y herbarias) y la idoneidad de la información que se ofrece sobre los productos. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>
Investigación	<p>La investigación operativa facilita la aplicación, la vigilancia y la evaluación de diferentes aspectos de la política farmacéutica. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica en los sistemas asistenciales nacionales y sus prestaciones, estudiar los aspectos económicos del suministro de medicamentos, identificar los problemas relacionados con la prescripción y la dispensación y comprender los aspectos socioculturales del uso de medicamentos</p> <p>La investigación y desarrollo de medicamentos incluye un amplio espectro de actividades, entre ellas la investigación sobre medicamentos nuevos, medicamentos para enfermedades infecciosas desatendidas, nuevas formas de administración y nuevos procesos de fabricación; la investigación básica en química y biología molecular, y los ensayos clínicos y sobre el terreno de medicamentos y vacunas. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>
Uso racional	<p>Los pacientes reciban medicinas apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo apropiado y al costo más bajo para ellos y la comunidad.</p>

	<p>Favorece la calidad de la asistencia y la terapia eficaz en relación con el costo, y contribuye a asegurar que los medicamentos sólo se utilicen cuando sean necesarios y que las personas comprendan para qué sirven y cómo se deben utilizar.</p> <p>Es preciso que las políticas de uso racional se dirijan a los prescriptores, los dispensadores y los consumidores de medicamentos, así como a quienes los fabrican y los venden y a los curanderos tradicionales. “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Organización Mundial de la Salud. 2002.</p>
--	---

FUENTE: Elaboración propia con información del documento: **“Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”**. Organización Mundial de la Salud. 2002.

1. Qué grado de importancia le daría al componente Selección, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, en caso que su selección sea alta, elabore un aporte acerca de los elementos que contribuyen a desarrollar este componente:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

2. Qué grado de importancia le daría al componente Accesibilidad, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

3. Qué grado de importancia le daría al componente Financiamiento, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

4. Qué grado de importancia le daría al componente Sistema de Suministros, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

5. Qué grado de importancia le daría al componente Regulación y Vigilancia para la garantía de calidad, seguridad y eficacia; para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

6. Qué grado de importancia le daría al componente Farmacovigilancia, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

7. Qué grado de importancia le daría al componente Investigación (Generación de conocimiento), para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

8. Qué grado de importancia le daría al componente Uso Racional, para la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala:

Alto Regular Bajo Nada

Por favor, elabore una explicación a su respuesta:

Cuál es su apreciación de la situación actual de este componente en el país:

9. Considera que es necesario incluir otro componente en la elaboración de la política nacional de medicamentos en Guatemala:

Sí No

Si su respuesta fue afirmativa, podría indicar el componente, su grado de importancia y su apreciación actual en Guatemala

10. ¿Cuál es su opinión de desarrollar la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala?