

**REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL DE CASOS Y MEJORES PRÁCTICAS EN POLÍTICAS
FARMACÉUTICAS, DE INSUMOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Xavier Seuba

Este ejercicio de referenciación ha contado con la participación de la Licenciada Ángela Acosta en los epígrafes que así lo indican, a veces en solitario, a veces con el autor.

El presente es un documento de descripción, análisis y compilación, para el trabajo y consulta en el contexto de la elaboración de la Política Farmacéutica Nacional.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN

1. Objeto del estudio	11
2. Metodología	11
2.1 Identificación de prioridades	11
2.2 Identificación de temáticas y países	13
2.3 Políticas farmacéuticas y Derecho	17

II. ACCESO

1. Selección	21
1.1 La selección como componente que va más allá del acceso	21
1.2 El caso de la OMS y la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales	22
1.3 De la atención primaria de la salud a la evaluación de tecnologías esenciales: medicamentos esenciales	24
1.4 Enfoques europeos sobre la selección para la financiación	26
1.5 El caso específico español	29

2. Experiencias en materia de judicialización y su impacto sobre los recobros

2.1 Brasil	32
2.2 Costa Rica	34
2.3 España	37

3. Promoción de la competencia a través del fomento del uso de los genéricos. La prescripción por nombre genérico, sustitución de medicamento de marca por medicamento genérico y otras medidas de promoción del genérico	39
--	----

4. Propiedad intelectual	41
4.1 Flexibilidades pro-salud pública anteriores a la patente	41
4.2 Flexibilidades pro-salud pública posteriores a la patente	43

4.2.1 Limitaciones a los derechos del titular	43
4.2.2 Licencias no voluntarias	43
4.2.2.1 Motivos para la concesión de licencias obligatorias en la India	44
4.2.2.2 Motivos para la concesión de licencias obligatorias en España	45
4.2.3 Flexibilidades en el ámbito de la observancia de los derechos de propiedad intelectual	47
4.2.4 Datos de prueba	51
4.2.4.1 Cuestiones generales	51
4.2.4.2 La implementación de la protección temporal y exclusiva en Chile	52
4.3 La situación en Colombia	55
4.3.1 El rol del Ministerio de Protección Social	55
4.3.2 El marco regulador	55
4.3.3 Patentabilidad	56
4.3.4 Flexibilidades posteriores a la patente	57
5. Compras o negociaciones centralizadas	59
5.1 Plano nacional	59
5.1.1 El caso del Cenabast chileno	59
5.1.2 Ejemplos en América Latina	60
5.2 Plano regional-interno de los Estados	62
III. CALIDAD	63
1. Buenas Prácticas en toda la cadena	63
1.1 Garantía de calidad: más allá del control de calidad	63
1.2 Regulación de buenas prácticas de manufactura	64
1.2.1 El informe 42 de la OMS de 2007	64
1.2.2 Instrumentos OPS	67
1.3 Fabricación de medicamentos en Europa: buenas prácticas de manufactura, marco general y sumario	67
1.3.1 Marco europeo general	67
1.3.2 Laboratorios	70
2. Vigilancia Sanitaria	73

2.1 Contexto	73
2.2 Contexto de Colombia	75
2.3 Estados Unidos	77
2.4 Argentina	78
3. Bioequivalencia	80
3.1 Introducción	81
3.2 Los casos de Costa Rica y Brasil	83
4. Sistema de suministros (producción y provisión pública)	85
4.1 Introducción	85
4.2 Críticas a la producción local	86
4.3 Nacional versus público	88
4.4 Iniciativas para la producción pública en la Argentina	89
5. Falsificación y adulteración	94
5.1 Salud pública	94
5.2 Propiedad industrial	94
5.3 Derecho penal	96
5.4 Colombia	97
5.5 Herramientas para controlar medicamentos fraudulentos y adulterados	102
5.5.1 Trazabilidad	102
5.5.2 Seguridad	104
5.5.3 Autenticación	104
5.5.4 Experiencias de trazabilidad	105
6. Servicios Farmacéuticos	108
7. Biotecnológicos	113
7.1 Introducción	113
7.2 Mapa global de ámbitos relacionados con los fármacos biotecnológicos que son objeto de armonización	113
7.3 Liderazgo OCDE	114
7.4 Delimitación del ámbito de interés	115
7.5 Los foros y organizaciones de armonización global: las normas que desarrollan	116

7.5.1 La OMS	116
7.5.2 La ICH	117
7.5.3 EMA	118
7.6 Los productos biosimilares y su armonización regulatoria	119
7.6.1 Principales rasgos de tres de las iniciativas antes mencionadas	119
7.6.2 El marco normativo europeo	124
7.6.3 La regulación de los biosimilares por parte de la ICH	124
7.6.4 Los biosimilares en la OMS	125
7.6.5 América Latina	126
7.7 Cuestiones controvertidas específicas suscitadas en la regulación de los biotecnológicos	126
7.7.1 Estándares internacionales de referencia	126
7.7.2 Propiedad intelectual y protección de datos	128
7.8 Intercambiabilidad	130
7.9 Particularismo	131
7.10 Preocupaciones	131
8. Fortalecimiento institucional: Estructuras Ministeriales y Productos Farmacéuticos	
8.1 Introducción	133
8.2 Brasil	133
8.3. España	139
IV. USO RACIONAL	142
1. Publicidad e información	142
1.1 Introducción	142
1.2 Marco armonizado europeo	144
1.3 Publicidad destinada a profesionales sanitarios	146
1.4 Publicidad destinada al público en general	147
1.3.1 Aproximación general	147
1.3.2 España	148
2. Farmacovigilancia	150

2.1	Introducción al sistema español de farmacovigilancia	151
2.2	Fuentes de información	153
2.3	Obligaciones de los actores	153
2.3.1	Profesionales sanitarios	153
2.3.2	Titular de la autorización	155
3.	Dispensación de medicamentos	157
3.1	Dispensación e impacto sobre componente del acceso	157
3.2	Dispensación y uso racional	159
4.	Información independiente	162
4.1	Introducción	162
4.2	Actividades de los centros de información de medicamentos	162
4.3	El caso de España	163
7.	Guías terapéuticas y control de la prescripción	164
8.	Control del consumo	168
V. ANEXOS		
I.	Países que cuentan con ley del medicamento	170
1.	Introducción	170
2.	Europa	170
3.	Comparación regional del tratamiento legislativo en Centroamérica	172
II.	Política farmacéutica basada en derechos humanos	175
1.	Introducción	175
2.	Elementos y obligaciones	176
3.	Desarrollo y aplicación de las obligaciones derivadas del derecho a la salud, y de los elementos del derecho a la salud, a la cadena del medicamento	179

3.1 Innovación Farmacéutica y Derecho a la Salud	179
3.2 Desarrollo de Medicamentos y Derecho a la Salud	182
3.3 Calidad, Seguridad y Eficacia de los Medicamentos y Derecho a la Salud	182
3.4 Acceso a Medicamentos y Derecho a la Salud	187
III. Índice de países que se ponen como ejemplo	194

Índice de tablas

Tabla nº 1	Componentes, problemas y países de referencia identificados por la interventoría	13-14
Tabla nº 2	Componentes, problemas y países de referencia finales	16-17
Tabla nº 3	Aproximaciones nacionales –generales- sobre selección para la financiación: listas positivas y negativas, sistemas de precios de referencia y mecanismos para facilitar la situación a grupos vulnerables	29
Tabla nº 4	Genéricos: prescripción, sustitución y promoción en países OCDE	40
Tabla nº 5	Licencias concedidas por países en vías de desarrollo	47
Tabla nº 6	Ejemplo de productos retirados por FDA	77
Tabla nº 7	Terminología sobre la falsificación	
Tabla nº 8	Experiencias de países en trazabilidad de medicamentos	105
Tabla nº 9	Relación de distribuidores y minoristas en cuatro casos europeos	111
Tabla nº 10	Casística del control de la publicidad al público general de fármacos sin receta médica	148
Tabla nº 11	Márgenes de distribución de mayoristas en países OCDE	159-160

Índice de cuadros de texto

Cuadro de texto nº 1	Noción OMS política farmacéutica	17-18
Cuadro de texto nº 2	Compendio de mecanismos para el control de precios	22
Cuadro de texto nº 3	El caso de las listas negativas en España	30
Cuadro de texto nº 4	Modelo de ley para la creación de un órgano técnico-político asesor	36

Cuadro de texto nº 5	Criterios de patentabilidad y salud pública: caso de India	42
Cuadro de texto nº 6	Concesión de licencias obligatorias en Estados Unidos	46
Cuadro de texto nº 7	Identidad, pureza, biodisponibilidad y estabilidad	64
Cuadro de texto nº 8	Ejemplos de disposiciones sobre garantía de calidad en España	72
Cuadro de texto nº 9	Conclusiones seleccionadas de <i>Local production of pharmaceuticals: industrial policy and Access to medicines</i>	87
Cuadro de texto nº 10	Brasil: <i>Programa para el desarrollo de la cadena farmacéutica</i>	89

I. INTRODUCCIÓN

1. Objeto del estudio

Los estudios de referenciación internacional tienen dos centros de atención específicos. Por un lado, las políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos, y por otro lado, los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global, en ambos casos asociados a temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, que impacten la formulación de la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos de Colombia, en el marco del artículo 86 de la Ley 1438 de 2011.

Para la consecución de dicho objetivo se han identificado dos grandes ejes temáticos y de trabajo. El primero de ellos es el objeto del presente documento: referenciación internacional de políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos. A este respecto se solicita:

- a. Describir los aspectos fundamentales de las políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos priorizadas, en los ejes de acceso, uso racional y calidad.
- b. Analizar y describir los factores de éxito y dificultades de las políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos priorizadas, en los ejes de acceso, uso racional y calidad, en función de su aplicabilidad para Colombia.
- c. A partir de los insumos anteriores, elaborar una propuesta de elementos a incorporar en la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos de Colombia.

En definitiva, se solicitan ejemplos relevantes y recomendaciones en materia de política farmacéutica y de insumos y dispositivos médicos que deben presentarse en torno a los clásicos ejes de acceso, uso racional y calidad.

2. Metodología

2.1 Identificación de prioridades

De un proceso de concertación previo, llevado a cabo en 2010, resultaron como temas prioritarios en cada uno de los siguientes ámbitos mencionados:

a) Acceso:

1. Establecer programas de entrega oportuna, suficiente y gratuita, a la vez que seguimiento al uso de fármacos esenciales para el tratamiento de enfermedades de alta prevalencia y/o de interés en salud pública con demostrado efecto sobre la mejora en los indicadores de morbimortalidad
2. Estrategias integrales de control y regulación de precios y valores de recobro por franjas o segmentos del mercado, con prioridad en los medicamentos de baja competencia, incluyendo precios de referencia internacionales, garantizando la comparabilidad de los mismos.
3. Establecer mecanismos de regulación y vigilancia de precios diferenciales de medicamentos competidores vs. monopólicos.
4. Promover la transparencia de la información sobre precios, uso, calidad, gastos en publicidad y promoción entre otros aspectos en toda la cadena.
5. Promoción de la competencia particularmente en el segmento de medicamentos monopólicos y de origen biotecnológico.
6. Promover el desarrollo de estrategias de negociación de precios en el sector público, aprovechando el uso de TICs, procesos internacionales de negociación y otras formas de agregación de demanda.
7. Facilitar la realización de importaciones paralelas y otras flexibilidades de los ADPIC.
8. Reducir el mecanismo de recobro a su mínima expresión y establecer exclusiones explícitas soportadas en el sistema de evaluación de tecnologías.

b) Calidad

1. Estímulo a la oferta de medicamentos biotecnológicos competidores, centrando los esfuerzos en una estrecha y rigurosa vigilancia postcomercialización incluidas las pruebas de cumplimiento de estándares en estantería (mercado).
2. Programas especiales de vigilancia postcomercialización en innovaciones y competidores, incluidas las pruebas de cumplimiento de estándares en estantería.
3. En el rediseño del sector promover la especialización de INVIMA como agencia sanitaria en el tema de medicamentos y dispositivos médicos.
4. Establecer rangos de tiempo mínimos de comercialización de medicamentos en países de referencia como requisito de ingreso al mercado y/o al plan de beneficios.

c) Uso racional

1. Promover el establecimiento de programas de gestión integral farmacéutica en todos los niveles del sistema de salud.
2. Adoptar una guía nacional de prescripción de medicamentos que permita el seguimiento e investigación epidemiológica del uso y condicionantes del uso de medicamentos en el país.
3. Establecer la prescripción electrónica obligatoria a productos de origen biotecnológico.
4. Garantizar que la reglamentación del artículo 106 de la ley 1438 tenga un enfoque riguroso e incluya la regulación y vigilancia de las actividades educativas y de difusión sobre medicamentos, dirigidas a profesionales de la salud y usuarios.
5. Promover y vigilar que el uso de medicamentos sea coherente con lo establecido en la ficha técnica aprobada por INVIMA

2.2 Identificación de temáticas y países

Atendiendo a las prioridades señaladas, y para el tratamiento del objeto de estudio del presente documento, se pactaron con la interventoría una serie de *temáticas y de países de referencia* en relación con cada una de ellas que deberían servir para “describir los aspectos fundamentales de las políticas” y “analizar y describir los factores de éxito y dificultades de las políticas (...) en función de su aplicabilidad para Colombia.” *Se pidió priorizar países OCDE, si bien se han incorporado también experiencias de otros países*, fundamentalmente de la región, pero también otro fuera de la misma. Se trata de las y los siguientes:

EJE TEMÁTICO POLÍTICA	Componente o tipo de problemas detectados	País de referencia
Acceso	Criterios técnicos y procesos de actualización del listado de medicamentos esenciales y planes de beneficio	Costa Rica, España
	Judicialización/Recobros	Brasil, España, Costa Rica
	Precios de referencia internacionales, esquemas de regulación de precios, valores de reembolso	
	Promoción de la competencia (genéricos: prescripción por nombre genérico, sustitución de medicamento de marca por medicamento genérico y otras medidas de promoción del genérico)	

	Propiedad Intelectual (datos de prueba, importaciones paralelas, linkage, reglamentación acuerdos, excepción Bolar, criterios de patentabilidad)	
	Compras o negociaciones centralizadas	
Calidad	Buenas Prácticas en toda la cadena	
	Vigilancia Sanitaria	México (convenios de desempeño), Brasil
	Biodisponibilidad y equivalencia terapéutica	Argentina, Brasil, Costa Rica
	Sistema de suministros (producción y provisión pública)	Argentina, Tailandia
	Falsificación y adulteración	
	Servicios Farmacéuticos	España
	Biológicos y Biotecnológicos	India, UE, Estados Unidos, México
	Fortalecimiento institucional (MPS - INVIMA)	España, Europa (reorganización)
Uso racional	Publicidad e información	Australia
	Farmacovigilancia	España
	Dispensación de medicamentos	
	Información independiente	España
	Formación de profesionales	
	Aceptabilidad genéricos	
	Sistemas de información y transparencia	Europa (EMA y países), Canadá
	Guías terapéuticas	
Control del consumo		

Tabla 1. Componentes, problemas y países de referencia identificados inicialmente

En la ejecución del presente ejercicio se han identificado temáticas y países no previstos en la tabla anterior. Unas y otros se han añadido a los rubros identificados en función de si su relación con los mismos es más o menos estrecha. Por otro lado, alguno de los rubros anteriores han sido calificados y se han delimitado con mayor detalle, puesto que o bien existen trabajos vigentes que ya los han analizado o bien se requería la atención a varios subtemas que dan sentido a un eje temático, problema o componente más amplio.

En el primer caso, es decir, el de aportar visiones complementarias de trabajos ya realizados, sobresale la cuestión de la selección. En efecto, el Banco Interamericano de Desarrollo, en el marco del *Proyecto BID de apoyo al fortalecimiento a los procesos de priorización en salud en Colombia*, comisionó un estudio sobre “experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud”. Se trata de

un trabajo completo y detallado sobre selección de medicamentos y, sobre todo, sobre selección para la financiación o financiación selectiva. Se refiere por lo tanto al componente del acceso, aunque es bien sabido que la selección de medicamentos también se relaciona con los componentes de la calidad y del uso racional. Por ello, con el objetivo de dar una visión completa de la selección, la perspectiva propuesta en este trabajo difiere. Por un lado, porque se presenta la selección como un pilar de toda la política farmacéutica, y no solamente de la financiación. Y segundo, porque se presentan metodologías complementarias a la de la financiación a la hora de seleccionar medicamentos. Todo ello con el objetivo de contribuir al trabajo ya realizado para, en definitiva, dar una visión más exhaustiva de la selección.

Antes se señaló que se han ampliado temas y países porque se requería la atención a varios subtemas que dan sentido a un eje temático. Este es el supuesto de la relación entre la protección de la propiedad intelectual y la protección de la salud pública. Si bien en Colombia se ha puesto especial atención a las importaciones paralelas, cuestión que fue objeto de una primera regulación expresa en el *Decreto 1313*, lo cierto es que hay más medidas tendentes a la protección de la salud pública en el ámbito de la propiedad intelectual. Por ello ha parecido oportuno aludir a la mayoría de ellas y mencionar también ejemplos de diversos países al respecto. Se trata de un ámbito que, sin embargo, se entiende que requiere más estudios específicos dirigidos a proponer respuestas problemas acotados.

La necesidad de tratar los distintos temas de forma más particularizada se pone en evidencia en numerosos de los puntos abordados. Muchos de ellos introducen cuestiones de tremenda complejidad y que han encontrado respuestas sofisticadas en distintas jurisdicciones. Así que parecería que lo que un documento como el que se presenta positivamente ofrece (una visión transversal) bajo una misma óptica a diversas temáticas de la cadena del fármaco agrupadas en torno a los ejes de acceso, uso racional y calidad) por otro lado lo pierde en finura. Parece inevitable que así sea si no se escoge un enfoque distinto, centrado en el tratamiento y propuesta de determinados problemas acotados, más que de prácticamente todas las temáticas suscitadas en el marco de las políticas farmacéuticas.

Por último, otro motivo para ampliar la selección de países y temas ha sido la petición expresa de la interventoría, que por motivos diversos ha precisado información relacionada, como por ejemplo una referenciación de países que cuentan con leyes del medicamento, ejemplos también de estructuras ministeriales responsables de la gestión del medicamento, o de políticas farmacéuticas basadas en derechos humanos.

Con todos estos elementos, el resultado final del ejercicio de referenciación es el siguiente:

EJE TEMÁTICO POLÍTICA	Componente o tipo de problemas detectados	País de referencia
Acceso	Criterios técnicos y procesos de actualización del listado de medicamentos esenciales y planes de beneficio	Costa Rica, España
	Judicialización/Recobros	Brasil, España, Costa Rica
	Precios de referencia internacionales, esquemas de regulación de precios, valores de reembolso	Brasil, España
	Promoción de la competencia (genéricos: prescripción por nombre genérico, sustitución de medicamento de marca por medicamento genérico y otras medidas de promoción del genérico)	Comparación de 27 países europeos
	Propiedad Intelectual (datos de prueba, importaciones paralelas, <i>linkage</i> , reglamentación acuerdos, excepción Bolar, criterios de patentabilidad)	Chile y Argentina para dos modelos de datos de prueba; India y la UE para importaciones paralelas; Estados Unidos para el <i>linkage</i> ; España para excepción Bolar, India para criterios de patentabilidad
	Compras o negociaciones centralizadas	Chile
Calidad	Buenas Prácticas en toda la cadena	Unión Europea
	Buenas Prácticas de manufactura	UE, América y OMS
	Vigilancia Sanitaria	México (convenios de desempeño), Brasil
	Biodisponibilidad y equivalencia terapéutica	Argentina, Brasil, Costa Rica
	Sistema de suministros (producción y provisión pública)	Argentina, Tailandia
	Falsificación y adulteración	
	Servicios Farmacéuticos	España
	Biológicos y Biotecnológicos	India, UE, Estados Unidos, México
Fortalecimiento institucional (MPS - INVIMA)	España, Europa (reorganización)	
Uso racional	Publicidad e información	Australia, Unión Europea, Canadá Vs. Nueva Zelanda y EEUU
	Farmacovigilancia	España
	Dispensación de medicamentos	Comparación marco Unión Europea con Alemania, Grecia, España, Holanda, Reino Unido, Finlandia,

		Bélgica, Dinamarca, Irlanda
	Información independiente	España
	Formación de profesionales	
	Aceptabilidad genéricos	Vid. apartado “acceso a medicamentos” y sub-apartado “Promoción de la competencia: comparación de 27 países europeos
	Sistemas de información y transparencia	Europa (EMA y países), Canadá
	Guías terapéuticas	Comparación de países europeos
	Control del consumo	Comparación de 20 países europeos

Tabla 2. Componentes, problemas y países de referencia identificados finalmente

2.3 Políticas farmacéuticas y Derecho

Conviene hacer una delimitación adicional del objeto de estudio del presente documento. Como se señaló, el mismotrabajo se refiere a “políticas farmacéuticas”, y más concretamente a una referenciación internacional de las mismas. Un segundo estudio tiene por objeto los procesos y espacios de “estandarización internacional”. Ese segundo documento, por tanto, se relaciona con la dimensión estrictamente normativa de la política farmacéutica.

La diferencia entre políticas farmacéuticas y la normativa que acompaña a las mismas no es siempre evidente. De hecho cabe afirmar que en ocasiones la misma ni tan siquiera existe. Y es que *el enfoque normativo* a las cuestiones que suscitan los medicamentos *responde frecuentemente a una opción de política.* Por ello la distinción que traza el presente estudio es a efectos de aproximarse y delimitar una realidad en clave de política pública, si bien en ocasiones abordar la política farmacéutica desplegada en relación con un determinado componente, sea este acceso, uso racional o calidad, significa ineludiblemente presentar el enfoque normativo adoptado.

A fin y efecto de mantenerse en el ámbito de las políticas sin obviar la parte normativa parece oportuno retomar la definición de política farmacéutica que ofrece la Organización Mundial de la Salud:

“Una *política farmacéutica nacional es un 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.

Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico. Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades.

El documento programático debe ser fruto de un proceso sistemático de consultas con todas las partes interesadas. En ese proceso hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso.”¹

Cuadro de texto nº 1 Noción OMS política farmacéutica

Dado que se solicita una referenciación internacional de políticas farmacéuticas, es oportuno recordar que el desarrollo de políticas farmacéuticas se promueve en particular desde los años 70 por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), principal órgano político de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En efecto, fue en 1975 cuando la AMS, órgano rector intergubernamental de la Organización, señaló que era necesario “desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades *reales* de salud”². La indicación mancomunada de los Ministros de Salud de los 192 Estados miembros de la Organización de que hay necesidades prioritarias tiene claras implicaciones en el ámbito de la selección de medicamentos. Seis años después la AMS instó a los Estados “a desarrollar e implementar políticas de medicamentos”³, recomendación que se ha venido reiterando en numerosas asambleas, por ejemplo al señalar que los Estados deben “reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales”.⁴

¹ Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, Segunda Edición, Ginebra: OMS, 2002, p. 5.

² Resolución WHA 28.66; 28th WHA. OMS, 1975

³ Resolución WHA35.27; 35th WHA.OMS, 1985.

⁴ Resolución WHA 52.38. 52th WHA. OMS, 1999.

Es precisamente al adoptar esas “medidas necesarias” cuando interviene el Derecho. Y por ello, como se decía, resulta en ocasiones difícil deslindar políticas y Derecho. En función de la temática las herramientas normativas se convierten en imprescindibles. Por ejemplo, en materia de propiedad intelectual es difícil referirse a otras cuestiones que no sean el enfoque normativo. Ciertamente hay políticas de innovación relacionadas con la propiedad intelectual, pero en sí mismas ameritarían un tratamiento específico. Por ello, si se aborda la cuestión de la gestión de las licencias obligatorias, las importaciones paralelas, la protección de datos, las excepciones a los derechos del titular, etc., es fundamental adentrarse en el ámbito normativo. Algo similar sucede con respecto a temas como la falsificación o el control de la publicidad directa al consumidor y a los profesionales sanitarios. Por el contrario, el papel del Derecho no es tan predominante con respecto a temáticas más relacionadas con logística o metodologías, como pueden ser la distribución de medicamentos o los criterios técnicos para la actualización de los listados de medicamentos esenciales.

II. ACCESO

Los factores que determinan el acceso a medicamentos suelen subsumirse en cuatro: provisión fiable, financiación sostenible, selección adecuada y precio asequible. Buena parte de la atención suele centrarse sobre la selección y el último de los factores mencionados, es decir, el precio. Los puntos que se tratan en esta parte, a excepción del primero, sobre selección, se relacionan especialmente con el precio de los medicamentos. Y ello bien sea porque intentan aminorarlo al optimizar economías de escala y poder de compra (adquisiciones centralizadas), fomentan el ahorro mientras se asegura la equivalencia terapéutica (promoción de genéricos) o promueven la competencia en el mercado (a través de la gestión de los derechos de propiedad intelectual).

Los componentes y problemas específicos seleccionados para abordar el componente del acceso son *i)* Los criterios técnicos y procesos de actualización del listado de medicamentos esenciales y planes de beneficio; *ii)* La cuestión de la judicialización de la salud y su impacto sobre los recobros; *iii)* Los precios de referencia internacionales, esquemas de regulación de precios, valores de reembolso; *iv)* La promoción de la competencia a través del uso de genéricos, lo que incluye la prescripción por nombre genérico, la sustitución de medicamento de marca por medicamento genérico y otras medidas de promoción del genérico; *v)* La gestión de determinadas cuestiones de propiedad industrial (datos de prueba, importaciones paralelas, *linkage*, reglamentación acuerdos, excepción Bolar, criterios de patentabilidad); *vi)* Compras o negociaciones centralizadas.

1. Selección

1.1 La selección como componente que va más allá del acceso

En el componente del acceso la selección incide de modo sobresaliente sobre la contención del gasto farmacéutico, e implica por tanto la accesibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos. Pero la selección afecta también a otros componentes, como el de la calidad y el uso racional, e impacta por tanto en ámbitos menos previsibles, como el de la formación de profesionales sanitarios. La selección puede concretarse en la adopción de listas de fármacos esenciales, listas positivas y negativas de medicamentos en función de si reciben o no financiación pública, y otros tipos de listas más específicas de la terapéutica, como por ejemplo de medicinas tradicionales o de segmentos de medicamentos o poblacionales, como los pediátricos.

Con respecto a la selección de medicamentos, en la actualidad y en la mayoría de países, ésta se realiza una vez el fármaco se ha autorizado y comercializado. Es decir, no existe una selección terapéutica previa a la aprobación, lo que explica que la mayoría de fármacos que se comercializan sean copias de fármacos que ya se encuentran en el mercado. El resultado en términos económicos y de salud pública puede ser grave. La sobreabundancia de medicamentos para la misma indicación puede provocar confusión y que la mayoría de fármacos no se usen porque los médicos los desconocen, que para la misma indicación terapéutica se comercialicen diversos fármacos con diversa eficacia⁵ y que se generen costes superfluos de tiempo y dinero.⁶ Ello ha llevado a una recomendación tan aparentemente evidente como masivamente ignorada en el plano normativo: propone aprobar tan sólo la comercialización de medicamentos que supongan una mejora con respecto a los fármacos ya existentes. La discusión, sin embargo, ha saltado unos cuantos pasos de la cadena del medicamento y en la actualidad es en la financiación selectiva donde se intenta discriminar con mayor o menor intensidad la relevancia terapéutica y en términos de salud pública de un fármaco.

La selección de medicamentos se asocia frecuentemente a la intervención estatal sobre el precio y la financiación de los fármacos, intervención que conoce una gran variedad de niveles y modalidades.

⁵ C. Medawar, "International regulation of the supply and use of pharmaceuticals", *Development Dialogue*, nº 2, 1985, p. 19.

⁶ P. K. M. Lunde, "Drug and product selection –an essential part of the therapeutic benefit/risk ratio strategy?", T. Soda (Ed.), *Drug-induced sufferings*, Amsterdam: ExcerptaMedica, 1980, pp. 129-136.

Algunos cauces son la regulación directa, las fórmulas para determinar el precio de reembolso, la supervisión del precio y la regulación de la competencia. Los sistemas de control de precios pueden distinguirse entre sistema de valoración a costo incrementado (costos más margen razonable), fijación de precios de referencia (limita el precio en relación otros), fijación de precios bajada en beneficios.⁷

Cuadro de texto 2. Compendio de mecanismos para el control de precios

El tipo de lista en la que se agrupan los fármacos determina que su uso se financie total o parcialmente por parte del Estado, mientras que la decisión sobre qué fármacos son de venta libre y cuáles precisan receta se vincula no solamente al especial cuidado con respecto a su dispensación y uso, sino también con la financiación e intervención estatal sobre el precio. Así, en numerosos países la venta libre significa que el medicamento lo sufraga el consumidor, mientras que en numerosos países la venta previa receta significa que el Estado financia total o parcialmente el fármaco.

Es con respecto a esta cuestión que incide especialmente el estudio sobre “experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud” del Banco Interamericano de Desarrollo en el marco del Proyecto BID de apoyo al fortalecimiento a los procesos de priorización en salud en Colombia. Se trata de un trabajo completo y detallado sobre selección de medicamentos y, sobre todo, sobre selección para la financiación o financiación selectiva. Las perspectivas que ahora se aportan son por ello distintas. En primer lugar, se presentan los aspectos esenciales de la selección de medicamentos en el contexto de la OMS. Y en segundo lugar se señalan diversas aproximaciones a la cuestión de la elegibilidad para la financiación de fármacos, y se distingue si la selección para la misma se basa en el tipo de paciente, de producto o de enfermedad.

1.2 El caso de la OMS y la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales

Entre las iniciativas de la OMS tendentes a favorecer el acceso, la más importante en términos políticos, sanitarios, históricos, e incluso normativos, es la promoción del concepto de medicamentos esenciales y las políticas asociadas al mismo.

⁷ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, *Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual*, Ginebra: OMS, 2006, p. 114. Sobre este tema se ahonda en el informe referido a la cuestión de precios.

Los fármacos esenciales son los que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población, los “considerados de la máxima importancia, y por lo tanto básicos, indispensables y necesarios.”⁸ Los criterios para incluir a un medicamento en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales son su relevancia para atender las necesidades sanitarias prioritarias, la relación coste-efectividad y su seguridad y eficacia. Los sistemas nacionales de salud deben contar en todo momento con los fármacos seleccionados, en cantidad suficiente, en la forma farmacéutica adecuada, con la calidad e información oportunas y a un precio asequible.⁹

El concepto de medicamentos esenciales favorece el acceso a los fármacos al incidir sobre diversos aspectos de las políticas farmacéuticas, empezando por su propia formulación. La Lista, al seleccionar los fármacos que más repercuten sobre la salud, mejora la eficiencia de la gestión farmacéutica, facilita observar la disponibilidad de fármacos, el control de precios y la corrección de las donaciones. Favorece también las economías de escala, mejora la capacidad de negociación¹⁰ y facilita la decisión sobre la financiación pública al identificar los fármacos prioritarios en razón de su coste-eficacia.¹¹ Además, al facilitar a profesionales sanitarios y pacientes el conocimiento de unos pocos productos, mejora la calidad de la atención y la adhesión al tratamiento, todo lo cual redundará en una reducción del coste de la atención sanitaria.¹²

Diversos estudios demuestran que de los miles de medicamentos que suelen existir en cualquier país (en Alemania, en el año 2006, había 47522, en Austria 14347, en Francia casi 15000, en Italia 33490), el médico es capaz de conocer apenas unos pocos centenares, que son los que utiliza con más frecuencia. Por ello tradicionalmente la selección de medicamentos se ha visto como un instrumento para mejorar la prescripción, y no tanto o no sólo de contención del gasto. La selección pretende evitar que el medicamento se use merced a una mayor o menor publicidad entre médicos y que se eviten usos peligrosos de los fármacos, como cuando los mismos están bajo experimentación o no han obtenido el registro sanitario en el país.

⁸ WHO, *The Selection of essential drugs, Report of a WHO Expert Committee*, WHO Technical Report Series, No. 615, 1977, p. 9.

⁹ OMS, “Selección de medicamentos esenciales”, *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, nº 4, Ginebra: OMS, 2002, WHO/EDM/2002.2, p. 1.

¹⁰ OMS, *Medicamentos esenciales*, Ginebra: OMS, 2004, WHO/EDM/2004.3, p. 1.

¹¹ V. Fattorusso, “Essential Drugs for the Third World”, *World Development*, vol. 11, nº 3, 1983, p. 178.

¹² OMS, *Medicamentos esenciales*, Ginebra: OMS, 2004, WHO/EDM/2004.3, p. 1

La Lista Modelo es un *instrumento dinámico* sometido a actualizaciones periódicas. Se trata de una lista indicativa que sirve de base para la adopción de listas nacionales. Para la formulación de éstas, las autoridades sanitarias deben tener en cuenta las características epidemiológicas del país, sus recursos humanos y financieros, y factores medioambientales, genéticos y demográficos. En este contexto, *la Lista Modelo puede orientar los cuatro niveles de selección de fármacos: el registro, la confección de listas nacionales según criterios epidemiológicos y terapéuticos, la confección de listas en el ámbito hospitalario y colegial médico, y, finalmente, la propia prescripción médica*, a la que también contribuye el Formulario Modelo de la OMS.¹³

La Lista la prepara el Comité de Expertos de la OMS sobre el Uso de Medicamentos Esenciales, y luego es aprobada por el Director General de la OMS. Los miembros del Comité -entre ocho y doce- son escogidos entre los miembros de los Grupos de Expertos sobre Evaluación de Medicamentos y sobre Políticas y Gestión Farmacéuticas. En la confección de la Lista se intenta mantener un equilibrio entre la independencia del Comité y la participación de actores interesados (industria, agrupaciones de pacientes, autoridades). Para conseguirlo, las reuniones del Comité se celebran en privado, pero existe un cauce para formular comentarios a las propuestas de retirada o introducción de fármacos.¹⁴

1.3 De la atención primaria de la salud a la evaluación de tecnologías esenciales: medicamentos esenciales¹⁵

Iniciados los años 70 del pasado siglo XX existía un importante debate en el seno de las organizaciones internacionales en torno a la estrategia de desarrollo a seguir. Junto a la creación de infraestructuras, se empezó a promocionar otro enfoque centrado en los aspectos sociales del desarrollo, incorporando cuestiones como la equidad, la redistribución de la riqueza y los derechos humanos. En el ámbito sanitario dicho enfoque se tradujo en el concepto de “atención primaria de la salud” y la “Estrategia Salud para todos en el año 2000”, que aportaron y concretaron un nuevo

¹³ Complementa la Lista Modelo y sirve para que los Estados puedan elaborar su propio formulario nacional. Vid. OMS, *Formulario Modelo de la OMS 2004*, Barcelona: OMS-Pharma Editores, 2004, p. v; WHO, *How to develop a national formulary based in the WHO Model Formulary*, Geneva: WHO, 2004, WHO/EDM/PAR/2004.8.

¹⁴ Las propuestas las formulan, tanto desde la sede como de las oficinas regionales, los departamentos concernidos de la OMS, que también canalizan las propuestas recibidas desde fuera de la OMS.

¹⁵ Los primeros párrafos de este epígrafe son una elaboración a partir de F. Antezana, X. Seuba, *Medicamentos Esenciales: historia de un desafío*, Barcelona, 2007.

paradigma sanitario y reorientaron el trabajo de la OMS. En el ámbito farmacéutico, se expresó que una “política sanitaria más eficaz, basada en el desarrollo de la atención primaria de la salud, exige una firme política en medicamentos esenciales, basada en las necesidades reales de la mayoría de la gente”.¹⁶

El concepto de medicamentos esenciales surge en una época de grandes cambios en la cooperación sanitaria internacional. La “Estrategia Salud para Todos en el Año 2000”, de 1977, se propone conseguir a través del nuevo paradigma sanitario de la “atención primaria de la salud” que todos los ciudadanos del mundo alcancen en el año 2000 un nivel de salud que les permita “desarrollar una vida económica y socialmente productiva”.¹⁷ La equidad, la dimensión comunitaria y la concepción integral de la salud subyacen a la Estrategia Salud para Todos.¹⁸ Los medicamentos esenciales son un elemento clave para el éxito de dicha estrategia,¹⁹ y se incluyen entre los ocho elementos básicos de la atención primaria de la salud. Así, “Salud para Todos” se propone “seleccionar la tecnología apropiada para cada país en términos científicos, adaptable a las distintas circunstancias locales, aceptable por parte de aquellos a quien está dirigida, y asequible económicamente”.²⁰ En términos parecidos, el concepto de medicamentos esenciales se basa en la selección de fármacos según las necesidades sanitarias locales, los recursos financieros, y el sistema sanitario existente. Después de trabajar durante 1976 en la recopilación de prácticas nacionales basadas en listas de medicamentos básicos, se celebra la primera reunión del Comité de Expertos sobre Selección de Medicamentos Esenciales²¹ y, en 1977, la OMS adopta la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales.²²

¹⁶ V. Fattorusso, op. cit., p. 177.

¹⁷ WHA, *Technical cooperation*, 1977, WHA30.43.

¹⁸ La Declaración de Alma-Ata señala algunos principios que luego desarrolla la Estrategia: la distribución uniforme de los recursos sanitarios y la accesibilidad de los cuidados esenciales, el derecho a participar en el diseño e implementación de la atención sanitaria, la provisión de servicios preventivos, curativos, promocionales y de rehabilitación, sostenibilidad y aceptabilidad de la tecnología sanitaria, y la necesidad de actuar en ámbitos más allá del estrictamente sanitario.

¹⁹ V. Fattorusso, op. cit., p. 179.

²⁰ En la Estrategia Global de Salud para todos se afirmaba que la OMS intensificaría sus programas globales sobre los elementos esenciales de la atención primaria de la salud, como los medicamentos esenciales. WHO, *Global Strategy for Health for All*, Geneva: WHO, 1981, p. 12.

²¹ M. Helling-Borda, “Memories of the First Expert Committee Meeting and Celebrating 25 years later”, *Essential Drugs Monitor*, nº 32, 2003, pp. 14-15.

²² WHO, *The Selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee*, op. cit., pp. 20-30.

En Colombia el artículo 190 de la Ley 1438 se refiere a la Evaluación Tecnológica. Este artículo señala sucintamente que el Ministerio de Salud establecerá normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas, reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología y estas normas incluirán procedimientos de evaluación técnica y económica. La Ley autoriza también la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, una corporación mixta sin ánimo de lucro que pueden integrar entidades diversas, por ejemplo sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina. Sus guías y directrices serán determinantes para definir planes de beneficios y adoptar conceptos técnicos.

Como puede verse en la mencionada cita a la Ley 1438 de 2011, la técnica y noción de la evaluación tecnológica tiene un alcance que va más allá de la selección de medicamentos. Sin embargo, la selección de medicamentos empieza a ser inconcebible sin las modernas técnicas de evaluación de tecnologías sanitarias. Por ello es posible trazar un continuum ideológico y teleológico entre los principios que inspiraron la atención primaria de la salud y la consiguiente selección de fármacos, con el espíritu subyacente y los resultados fruto de la evaluación de tecnologías sanitarias. Asimismo, como recomendación, parece ineludible señalar que selección y evaluación de tecnologías sanitarias deben ir hoy de la mano.

Las agencias o institutos de evaluación de tecnologías realizan de hecho una función que va más allá de la identificación de los medicamentos más relevantes: en muchas ocasiones determinan también su financiación. Es decir, son clave en la decisión de financiarlos con presupuesto público. Para ello evalúan las ventajas comparativas de las diversas posibilidades técnicas al alcance, y toman en consideración desde la efectividad al costo, pasando por su relevancia en el presupuesto final.

La perspectiva de medicamentos esenciales promovida por la OMS debe comprenderse hoy como un concepto que subyace a los procesos de evaluación de tecnologías, y que orienta las iniciativas de focalización de la información para la prescripción y para la organización de las redes de prestación de servicios farmacéuticos de atención primaria.

1.4 Enfoques europeos sobre la selección para la financiación

De los veintisiete países miembros de la UE dieciocho aplican un enfoque a la selección de productos para su financiación basado en el propio producto. Este es el

caso de Alemania, Luxemburgo, Italia y República Checa, y otros catorce países. En estos países los productos pueden ser o no reembolsables por parte de distintos actores, y pueden existir también distintos niveles de reembolso. Todo ello depende de una serie de criterios pre-establecidos, que van desde la relación coste-efectividad a las expectativas de uso. A partir de dichos criterios, o en ocasiones repitiendo los mismos criterios con la incorporación de ligeras variaciones, se decide no solamente la selección para la financiación, sino también las cantidades del copago.

Otros criterios de selección para la financiación se centran en la enfermedad o en las características de los grupos poblacionales. El primer caso es el de los países bálticos mientras que el segundo el de Malta, Turquía e Irlanda. En efecto, en Estonia, Lituania y Letonia, y de forma parecida en Noruega, la selección para el reembolso y la propia cantidad del reembolso se vinculan con la enfermedad a tratar, por lo que se hacen no ya listas de fármacos reembolsables, sino de enfermedades cuyos fármacos se van a financiar. Ello por ejemplo puede resultar en que el mismo fármaco reciba mayor o menor financiación en función de la enfermedad a tratar. Se trata de un sistema que también siguen otros países, aunque de forma más acotada para determinadas enfermedades o grupos de enfermedades. Por ejemplo, en Irlanda el “*Long Term Illness Scheme*” cubre el tratamiento de quince enfermedades crónicas, como la diabetes o la esclerosis múltiple.

Como se decía, un tercer modelo fundamenta la selección en la pertenencia a grupos poblacionales. En este caso se escogen grupos específicos para reembolsarles los medicamentos que van a consumir. En Chipre y Malta las personas “no elegibles” para el sistema tienen que pagar de su bolsillo servicios y fármacos. Por el contrario, grupos seleccionados acceden a fármacos y tratamiento de forma gratuita.

En algunos países, como España, es la combinación de varios de estos criterios la que se impone. En otros países el reembolso cubierto aumentacuando la necesidad de consumo farmacéutico es mayor, caso por ejemplo de Suecia y Noruega, donde si bien ciertos niveles de consumo deben financiarse entera y directamente del bolsillo del usuario, al superar determinados niveles anuales de consumo empieza a reembolsar progresivamente dicho gasto.²³

Si bien la mayoría de países europeos financian porcentajes que no cubren el precio total del fármaco una vez el mismo ha sido seleccionado como financiable,

²³ S. Vögleret al, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report*, DG SANCO – Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, 2008, p. XIX.

algunos pocos países sí financian el 100% del precio del medicamento seleccionado, caso de Austria e Italia.

En casi todos los veintisiete países integrantes de la UE se han adoptado *listas positivas de fármacos*, que se refieren a medicamentos que *un tercero* distinto al usuario *va a sufragar*. También se han adoptado listas negativas en algunos países europeos, caso por ejemplo de España, Alemania, Reino Unido y Hungría.

La siguiente tabla²⁴ sintetiza las distintas aproximaciones nacionales – generales- con respecto a la selección para la financiación, y alude a si existen listas positivas y negativas, sistemas de precios de referencia y mecanismos para facilitar la situación a grupos especialmente vulnerables,

País	Lista		Sistema de precios de referencia	Mecanismos específicos para población vulnerable
	Lista Positiva	Lista Negativa		
Alemania	No	Sí	Sí	Exenciones al copago, techos anuales de copago
Austria	Sí	No	No	Exenciones a las tasas por prescripción
Bélgica	Sí	No	Sí	Tasas de copago reducidas y límites anuales de copago
Bulgaria	Sí	No	Sí	
Chipre	Sí	No	No	Acceso a la salud del sector público
República Checa	Sí	No	Sí	
Dinamarca	Sí	No	Sí	Exenciones al copago, techos anuales de copago
Eslovaquia	Sí	No	Sí	Techo anual al copago
Eslovenia	Sí	No	Sí	Exenciones al copago
España	Sí	Sí	Sí	Exenciones de copago y tasas de copago reducidas
Estonia	Sí	No	Sí	Tasas de copago reducidas
Finlandia	Sí	Sí	No	Techo anual de copago
Francia	Sí	No	Sí	Exenciones de copago

²⁴Elaborada a partir de . Vöglert *al*, op. cit.

Grecia	No	No	Sí	Tasas de copago reducidas
Holanda	Sí	No	Sí	Arreglos fiscales
Hungría	Sí	Sí	Sí	Exenciones de copago
Irlanda	Sí	No	No	Exenciones de copago
Italia	Sí	No	Sí	Exenciones de copago
Letonia	Sí	No	Sí	
Lituania	Sí	No	Sí	Acceso a listas positivas específicas
Luxemburgo	Sí	No	No	Techo de copago anual
Malta	Sí	No	No	
Noruega	Sí	No	No	Exenciones al copago
Polonia	Sí	No	Sí	Tasas de copago reducidas
Portugal	Sí	No	Sí	Tasas de copago reducidas y exenciones al copago
Reino Unido	No	Sí	No	Exenciones al copago
Suecia	Sí	No	No	Techo anual de copago

Tabla nº 3. Aproximaciones nacionales –generales- sobre selección para la financiación: listas positivas y negativas, sistemas de precios de referencia y mecanismos para facilitar la situación a grupos vulnerables

1.4 El caso específico español

Parece interesante referirse a una experiencia concreta de técnicas superpuestas de selección de forma más detallada.²⁵ En España por ejemplo existen tanto listas positivas como negativas. Desde el Real Decreto 83/1993 se empezó a regular la financiación discriminada de medicamentos, habida cuenta de la necesidad de diferenciar entre registro y financiación de fármacos (que hasta entonces eran coincidentes). Es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el seno del Ministerio de Salud, la que decide acerca de la financiación de un fármaco tras haber sido registrado. Cuando su resolución motivada es en sentido positivo el medicamento pasa a engrosar la lista de medicamentos financiados.

En España los criterios que permiten la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos por parte del Sistema Nacional de Salud son: a)

²⁵ La experiencia descrita a continuación, relativa a España fue descrita en X. Seuba, *Informe Intermedio. Proyecto Protocolo Centroamericano de control de calidad y adquisición de medicamentos*, San Salvador, 2011 (inédito).

Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; b) Necesidades específicas de ciertos colectivos; c) Utilidad terapéutica y social del medicamento; d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica; e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones; f) El grado de innovación del medicamento.²⁶ A estos criterios se agrega el de tener en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado (artículo 89.3 de la Ley del Medicamento) y, por otro lado se trata de una cuestión a actualizar y revisar periódicamente según “la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos”.

El mismo artículo 89, en su apartado 2, abre la puerta a las listas negativas al señalar que “Podrán no financiarse con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, no incluidos en la financiación pública los medicamentos publicitarios, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, y otros productos similares.” Este artículo ha llevado a excluir por entero a categorías de medicamentos,²⁷ y también ha permitido engrosar la lista negativa base de decisiones particularizadas²⁸ de exclusión, en este último caso si se cumple la condición de que sean excesivamente onerosos al contrastarse con su efecto terapéutico.

Cuadro de texto 3. El caso de las listas negativas en España

Ello no obstante, debe tenerse en cuenta que el sistema está lejos de ser el óptimo en España, puesto que si bien es cierto que se seleccionan aquellos fármacos que se financian y se señalan también aquellos otros que expresamente no se van a

²⁶ Los criterios más detallados para adoptar esta decisión se encuentran recogidos en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y el *Real Decreto 1348/2003*, de 31 de octubre.

²⁷ Laxantes, antihemorroidales, antibióticos oftalmológicos, expectorales, antibióticos tópicos y preparados para el acné, antidiarreicos, expectorales y corticoides con antibióticos oftalmológicos. Otras exclusiones son las de los productos homeopáticos, los anabolizantes, suplementos alimenticios... Las especialidades publicitarias, como por ejemplo la Aspirina o la Biodramina. También se han excluido otros productos no considerados medicamentos, como productos dietéticos y de régimen, cosméticos, elixires, dentífricos, jabones medicinales

²⁸ Sildenafil, por ejemplo.

financiar, no es menos cierto que la autorización y la financiación están aún estrechamente unidas (hace 18 años eran lo mismo). En este sentido, se ha apuntado que el 75% de los fármacos registrados en España reciben financiación pública.²⁹

²⁹ J. L. Segú Tolsá, "Copias y genéricos. ¿Se puede confiar en ellos?", *Formación Médica Continuada*, 7(1):43-50, 2000.

2. Experiencias en materia de judicialización y su impacto sobre los recobros

En el año 2001 y en Colombia la litigación fundada en causas de salud representó 1.480.000 US\$³⁰ A los siete años, en 2008, dicha cantidad había ascendido a 344 US\$ millones, y en términos porcentuales la litigación en salud significaba el 41.5% de las acciones legales relacionadas con derechos fundamentales.³¹ Ello se debe a que, cuando los productos no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, pero sin embargo un tribunal ordena su provisión, se reembolsan con fondos públicos a laEPS a través del FOSYGA. Este cauce ha llevado a los tribunales a ordenar la provisión de medicamentos no incluidos en el POS tanto en caso de riesgo vital como para garantizar el derecho a una vida digna, lo que ha supuesto financiar productos e intervenciones muy variados: medicamentos oncológicos, antirretrovirales, antipsicóticos, fármacos no aprobados por el INVIMA y comercializados sólo en el extranjero, etc..

Las erogaciones que provoca dicha litigación suponen un desafío importante en términos de sostenibilidad del sistema de salud. No se trata sin embargo de un caso aislado, y situaciones parecidas se repiten particular en América Latina. La situación de Colombia es repite de forma similar en países como Brasil, Costa Rica y otros, que buscan el modo de hacer compatible la equidad –que implica la sostenibilidad del sistema y llegar al máximo de la población y, por tanto, conlleva la selección de la financiación- con la dignidad –que implicaría el suministro de fármacos fuera del POS.

2.1 Brasil

Para el Tribunal Supremo del Brasil la contención del gasto farmacéutico o, mejor, asegurar la equidad en la prestación farmacéutica, se ha convertido en un objetivo prioritario y ha abanderado una posición según la cual la interpretación de los derechos socio-económicos reconocidos en el texto constitucional requiere pragmatismo y realismo. Según el Presidente de dicho Tribunal se debe tener presente lo que es posible y lo que es financieramente viable. Se trata de una postura distinta a la de otros tribunales de la región, como la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica, que han llegado a afirmar que la cuestión de los recursos es ajena a la de la provisión del tratamiento requerido. La posición del Tribunal Supremo del Brasil, más matizada y de delicada implementación, pone a los jueces en la tesitura de tener que

³⁰ T. Andia, E. Lamprea, “Local maladies, global remedies: rethinking right to health duties”, 2010, inédito.

³¹ Ibid.

dirimir entre los límites de las posibilidades materiales de la administración y la salud de los ciudadanos.

Para que los jueces puedan abordar la relación –y en ocasiones el conflicto– mencionado en los casos concretos que se les plantean, *el Tribunal Supremo de Brasil* ha desarrollado una serie de lineamientos jurisprudenciales. En efecto, entre abril y mayo de 2009 la Corte Suprema de Brasil se convirtió en un foro de reflexión y debate acerca de la relación entre derecho a la salud y prestaciones sanitarias, en el que participaron académicos, ONGs, representantes políticos y funcionarios públicos. Fruto de los debates y del acervo existente, la Corte Suprema ha desarrollado una aproximación jurisprudencial para los fallos sobre el derecho a la salud. Se trata de lineamientos que deben seguir los jueces cuando tengan que decidir un caso relacionado con el derecho a la salud y la provisión de medicamentos. Así, para el Tribunal,

- Lo primero a tomar en consideración es si existe una política pública que establece el suministro del fármaco o tratamiento que requiere el demandante. En caso de que la misma exista, el juez debe asegurar su implementación.

Se trata de un lineamiento desarrollado para los amparos que se presentan no ya para solicitar un fármaco o tratamiento excepcional, sino para que efectivamente se suministre aquello que está estipulado y que, por las razones que fuere, no alcanza al usuario (se trata del fundamento más habitual).

- El Tribunal Supremo distingue una segunda eventualidad, con diversas ramificaciones. Se trata del caso de que no haya política que establezca la provisión del fármaco que se solicita. Cuando ello acontezca deben distinguirse varias opciones:
 - Prohibición legal de dispensar: caso de fármacos sin registro sanitario. En efecto, el Tribunal Supremo descarta que exista la obligación de suministrar tratamientos que pueden considerarse experimentales o que simplemente no hayan obtenido el registro sanitario en Brasil.
 - En el caso de que exista una decisión administrativa de no proveer un fármaco
 - En caso de que la administración esté ofreciendo un fármaco alternativo, se respetará esta elección por parte del Tribunal a menos que se demuestre que es inefectivo o inapropiado a la situación del paciente

- En caso de no haya una opción alternativa, debe distinguirse de nuevo una doble situación
 - Fármacos experimentales: el tribunal respeto la decisión administrativa y se ajusta a las normas sobre la conducción de ensayos clínicos
 - Caso de fármacos nuevos que aún no se han incorporado al sistema público pero sin embargo proveen sistemas privados de salud: si se demuestra que la omisión es debida a un retraso o fallo burocrático habrá obligación de suministrar dichos fármacos.

2.2 Costa Rica

En Costa Rica la mayoría de amparos presentados a la Sala Constitucional tiene por origen la provisión de medicamentos.³² Las demandas aumentaron de forma espectacular a partir de 1997 con la solicitud de provisión de tratamientos antirretrovirales. En 2009 se presentaron 162 recursos de amparo relacionados con productos farmacéuticos, de los cuales 90 fueron reconocidos. Las erogaciones derivadas de dichos amparos representaron un 1,2% del presupuesto en medicamentos, aproximadamente 1.531.000 US\$, el 90% de los cuales se fue a oncología. Se trata de datos que no consideran sin embargo el efecto horizontal de las sentencias, en tanto en cuanto cada tratamiento concedido en amparo debe luego extenderse al resto de potenciales usuarios. Por tanto, si bien no se ha determinado en términos económicos, el impacto económico es sobresaliente. El temor es que la sostenibilidad económica del sistema esté en peligro, en particular teniendo en cuenta cuestiones epidemiológicas, demográficas y presupuestarias, como el patrón de enfermedades, el envejecimiento de la población y el aumento del coste de algunos tratamientos.

La Sala Constitucional ha puesto en el centro de su jurisprudencia el criterio del medico "tratante", y le da a la opinión del facultativo el mismo un valor superior al de cualquier organismo técnico, sea nacional o internacional, y al de cualquier otro médico no relacionado con el caso. Y es que la noción de médico tratante se refiere al médico particularmente adscrito a un paciente. Desde la Caja Costarricense de Seguro

³² En un estudio sobre los amparos presentados contra la Caja por servicios de salud realizado por un período de 15 años se detectó que la mayoría de los mismos traen por causa la provisión de medicamentos. Un 31.7%. Vid. Conf. C. Zamora, "Los recursos de amparo y recursos de inconstitucionalidad contra la Caja Costarricense de Seguro Social de 1989 a 2005", *Gaceta Médica de Costa Rica*, vol. 9, nº 2, julio – diciembre 2007, pp. 130-133.

Social se afirma que esta figura no existe en la sanidad pública costarricense, puesto los médicos que tratan a un paciente rotan y se enfrentan a los casos en equipo. Por ello se prefiere hablar de médico “prescriptor”. No es infrecuente que dicho facultativo entienda que hay un medicamento más adecuado a las circunstancias del paciente y enfermedad al indicado en las directrices de la Caja.

Cuando existe una divergencia de criterio entre el médico tratante y el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja, la jurisprudencia de la Sala Cuarta hace prevalecer la prescripción del médico tratante. La Sala Cuarta ha señalado que el Comité Central de Farmacoterapia no defiende tanto intereses sanitarios como económicos de la Caja, por lo que más que un órgano científico sería un órgano de contención del gasto público cuyo criterio es, en ocasiones, “meramente burocrático”.³³

La cuestión de la denominación no es menor, puesto que la jurisprudencia constitucional ha puesto en el centro de su argumentación la figura del “médico tratante”. La Sala Cuarta ha señalado que diagnosticar y prescribir son actos médicos realizados por el profesional con base en su arte y conocimientos, de modo que apenas cabe espacio para poner en duda su decisión.³⁴ La razón para dar prioridad al criterio del médico tratante por encima del criterio del Comité Central de Farmacoterapia se encuentra en que “el médico que conoce al paciente, lo diagnostica y además, estima que un determinado medicamento es el que mejor resultado podría tener en el caso”.³⁵ Se trata de razonamientos muy controvertidos entre la comunidad salubrista y ante los cuales se intenta buscar cauces de acomodo en términos de equidad y sostenibilidad.

Uno de las propuestas de ley actualmente en el parlamento costarricense se basa en implantar un sistema de comitología, cuyos artículos centrales por su brevedad y precisión se transcriben a continuación:

³³ L. F. Solano Carrera, “Derecho fundamental a la salud”, *Gaceta Médica de Costa Rica*, vol. 9, nº 2, julio – diciembre 2007, p. 149. A mayor abundancia, se ha señalado además que los problemas de la Caja tienen por origen no tanto el coste de los servicios como la mala gestión F. Solano, “Sala Constitucional y derecho a la salud”, *La Nación*, 3 de julio de 2005.

³⁴ L. F. Solano Carrera, “Derecho fundamental a la salud”, *Gaceta Médica de Costa Rica*, vol. 9, nº 2, julio – diciembre 2007, p. 148

³⁵ L. F. Solano Carrera, “Derecho fundamental a la salud”, *Gaceta Médica de Costa Rica*, vol. 9, nº 2, julio – diciembre 2007, p. 148. Alguna sentencia ha señalado que es el médico *tratante* el que puede suministrar el “tratamiento óptimo”, en tanto en cuanto de entre los tratamientos disponibles “elige el mejor posible para la condición personal del enfermo”. Sentencia nº 2004-03363.

Título II
De la Creación de un Órgano Científico-Técnico Independiente
Capítulo Único

ARTÍCULO 3. La creación del Órgano Científico-Técnico Independiente

El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social establecerán un Órgano Científico-Técnico Independiente encargado de dirimir la financiación pública de medicamentos en caso de discrepancia entre el médico prescriptor, el Comité Local de Farmacoterapia y el Comité Central de Farmacoterapia.

ARTÍCULO 4. Composición

4.1 El Órgano Científico-Técnico Independiente estará compuesto por siete miembros.

4.2 Los miembros del Órgano Científico-Técnico Independiente serán exclusivamente científicos y personal técnico, sin responsabilidades administrativas ni de dirección en la Caja Costarricense o en el Sistema Nacional de Salud.

4.3 Los integrantes del Órgano Científico-Técnico Independiente serán propuestos por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica: cuatro por parte del primero, dos por parte del segundo. Un séptimo miembro se elegirá por parte de los seis anteriores entre profesionales de reconocida solvencia en el ámbito de la Salud Pública.

4.4 Los miembros fungirán por períodos de cinco años no renovables.

4.5 El Órgano Científico-Técnico Independiente adoptará su reglamento interno

ARTÍCULO 5. Recepción de opinión técnica

El Órgano Científico-Técnico Independiente recabará la opinión de expertos independientes en el ámbito de discusión de que se trate.

Título III
El Procedimiento ante el Órgano Científico-Técnico Independiente

ARTÍCULO 6. Discrepancia entre médico prescriptor y comités de farmacoterapia

El inicio del procedimiento para recabar el dictamen del Órgano Científico-Técnico Independiente será la constatación de la discrepancia de criterio entre el médico prescriptor y, sucesivamente, el Comité Local de Farmacoterapia y el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja.

ARTÍCULO 7. Relación con el recurso de amparo

7.1 La solicitud de amparo a la Sala Constitucional no será óbice para que el Órgano Científico-Técnico Independiente ejerza sus funciones.

7.2 La solicitud de opinión al Órgano Científico-Técnico Independiente no detendrá la resolución del recurso de amparo.

7.3 La resolución del Órgano Científico-Técnico Independiente informará la decisión de la Sala Constitucional y sentará precedente para los casos en que se repitan los mismos patrones.

ARTÍCULO 8. Plazo

El Órgano Científico-Técnico Independiente resolverá la cuestión planteada en un plazo máximo de siete días hábiles.

Cuadro de texto 4: modelo de ley para la creación de un órgano técnico-político asesor

Documento de trabajo

2.3 España

Una situación distinta tanto en lo que se refiere a los medicamentos que se suministran como al planteamiento legal es la de España. El número de medicamentos objeto de algún tipo de financiación pública -que no siempre completa- alcanza los 10000, lo que hace pensar que es difícil el caso de un fármaco necesario y que no se suministre por razones económicas. Ello no obstante, debe señalarse que en la Constitución española *el derecho a la salud es un derecho programático*, un principio rector de la política social y económica, y no es tutelable en amparo como en el caso brasileño y costarricense. *Debe ser a través de políticas y leyes específicas cómo se concrete* este derecho.

El artículo 43 de la Constitución española recoge el derecho a la salud del modo -programático- como se ha indicado. Se trata de un precepto a partir del cual se ha afirmado que no puede deducirse la existencia del derecho a la salud. Se trata de una afirmación exagerada, pero que pretende indicar, sobre todo, que: el derecho a la salud “nacerá, no a partir del texto constitucional, sino de la legislación infraconstitucional que lo configure”.³⁶ En España, *en desarrollo del mandato constitucional* de preservar y proteger el derecho a la salud, se adoptó, entre otra normativa relevante para el medicamento, *la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*, cuyo artículo 88 *reconoce “el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad”*. Es interesante sin embargo resaltar que la previsión de este derecho a obtener medicamentos se *acompaña de referencias al uso racional y a la contención del gasto*: “sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias”. A ese mismo carácter limitado de los recursos se refiere la Exposición de Motivos de la misma ley al señalar que “El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.”

Para el Tribunal Supremo español, la labor llevada a cabo por la Administración a través de la discrecionalidad conferida responde a un uso racional del medicamento auspiciada por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, de forma

³⁶ J. Aparicio, “El derecho a la protección de la salud. El derecho a la asistencia sanitaria”, p. 1553.

que se consuman (sólo) los necesarios, y, de ellos, los de mejor balance utilidad terapéutica / coste. Se han de seguir, además, los criterios generales fijados por la Unión Europea, determinando la inclusión o la exclusión de fármacos sufragados con fondos públicos en atención a la eficacia que deriva del adecuado cumplimiento del fin de la acción sanitaria pública, coherente con la eficacia real del gasto inversor”.³⁷

³⁷ SSTS, orden contencioso-administrativo, de 6 de Julio de 1998 y de 31 de octubre de 2001 (art. 7023 y 10045).

3. Promoción de la competencia a través del fomento del uso de los genéricos. La prescripción por nombre genérico, sustitución de medicamento de marca por medicamento genérico y otras medidas de promoción del genérico

La noción que en este apartado se emplea de producto genérico es la recogida en un buen número de legislaciones, y en todas las europeas. Según la misma, un producto genérico es un producto bioequivalente en relación con el fármaco original, habiendo expirado la patente de este último. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que no es esta una definición universal. De hecho, no se trata solamente de que las definiciones de “genérico” adoptadas en numerosos países no concuerden, sino de que con relativa frecuencia los países inclusive carecen de definición de medicamento genérico. Ello ha dado lugar, por un lado, a nociones divergentes sobre qué es un genérico, desde asimilarlo a cualquier fármaco expresado en su denominación común internacional, hasta vincularlo con el estado de protección mediante patente del producto original.³⁸

En algunos países de la Unión Europea -como Alemania y Holanda- el porcentaje del mercado de genéricos supera el 50% del mercado total de fármacos, en términos de volumen. En el otro extremo, en países que empezaron más tarde la promoción del genérico, la cuota de mercado del mismo no alcanza el 20% en términos de volumen. Si la atención se centra en el valor de esos fármacos, la media en Europa se encuentra en torno al 20/30%.³⁹

Los productos genéricos se promocionan por parte de los poderes públicos a través de diversos cauces. En algunos casos los productos genéricos también están sometidos a reglas especiales en relación con el precio que se sufraga por los mismos cuando se les incluye entre los medicamentos reembolsables. En Austria, por ejemplo, el primer genérico se considera tan económicamente eficaz si el precio es al menos un 48% por debajo del precio del fármaco cuya patente acaba de expirar.

Los países han adoptado diversos cauces para promover a los productos genéricos como primera opción de uso: la prescripción por nombre genérico, la sustitución de

³⁸Por ejemplo, en Brasil la Ley nº 9.787 de 1999 adoptó por definición de genérico la de un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable, generalmente producido después de la expiración de la patente o de otros criterios de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad y calidad

³⁹ S. Vögler, *op. cit.*, p. XV.

medicamentos de marca por otros genéricos y otros cauces de promoción, como campañas de promoción del genérico, tanto para pacientes como para médicos, o incentivos fiscales para que los médicos sustituyan. A continuación se presentan las prácticas en diez países miembros de la OCDE al respecto de tales mecanismos.

	Prescripción por nombre genérico	Sustitución de marca por genérico	Promoción de genérico
Alemania	Prescripción por DCI indicativa	Obligatoria	Prescripción por DCI indicativa
Austria	No	No	Información a médicos
Bélgica	Prescripción por DCI indicativa	No	Campañas de promoción del genérico, tanto para pacientes como para médicos
Dinamarca	No	Obligatoria	Campañas de promoción de alcance regional y nacional
Finlandia	Prescripción por DCI indicativa	Obligatoria	Campañas de promoción del genérico, tanto para pacientes como para médicos
Francia	Prescripción por DCI indicativa	Indicativa	Campañas de promoción del genérico, tanto para pacientes como para médicos. Incentivos fiscales para que los médicos sustituyan
Holanda	Prescripción por DCI indicativa	Indicativa	Información a todos los concernidos
Italia	Prescripción por DCI indicativa	Indicativa	Información a médicos, pacientes y farmacéuticos
Reino Unido	Prescripción por DCI indicativa	No	Información a prescriptores
Suecia	No	Obligatoria	

Tabla 3. Genéricos: prescripción, sustitución y promoción en países OCDE

4. Propiedad intelectual

En paralelo a la globalización de estándares elevados de protección de la propiedad intelectual, y ante la preocupación por los posibles efectos de dicho fenómeno sobre la salud pública, se han identificado una serie de estrategias que intentan acomodar la protección de la propiedad intelectual y la de la salud pública. A continuación se presentan los mecanismos existentes agrupados de función de si los mismos operan antes o después de la concesión de la patente. Se hace una descripción general de los mismos, se presentan ejemplos de países, y se incide especialmente en el aspecto que ha sido menos estudiado hasta la fecha (flexibilidades la observancia de los derechos de propiedad intelectual). El tratamiento normativo específico de cuestiones especialmente importantes para Colombia, como el régimen de protección de los datos de prueba o la regulación de importaciones paralelas, son objeto de trabajo específico con los funcionarios encargados de su implementación. Se presenta, asimismo, un cuadro con las flexibilidades que Colombia tiene a su alcance pero que o bien no ha incorporado o bien no ha podido utilizar por diversas razones.

4.1 Flexibilidades pro-salud pública anteriores a la concesión de patente

Seguramente la principal flexibilidad en el ámbito de la propiedad intelectual se encuentra en los requisitos sobre la patentabilidad. Se trata de los clásicos requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, cuya interpretación tradicionalmente ha diferido de país en país, disparidad que los tratados internacionales firmados por Colombia, permiten mantener. La mayor o menor exigencia en relación con la patentabilidad sigue formando parte de una elección propia de ámbitos como la política industrial, la salud pública y el desarrollo.

Dadas las disparidades existentes y el propio cuestionamiento en los países desarrollados de la laxitud con la que se conceden patentes, la interpretación que se ofrece a continuación es la más cercana al interés de la salud pública en términos generales, lo que no obsta para que los países, por consideraciones de conveniencia propia, puedan adoptar en el foro interno interpretaciones más laxas que faciliten la concesión de patentes. También con respecto a las exclusiones de patentabilidad, la descripción de las reivindicaciones y la oposición de patentes el ADPIC ofrece un amplio margen para que los Miembros adopten legislación adecuada al interés de la salud pública.

Es ahora, cuando se empiezan a otorgar patentes de producto para medicamentos, cuando las denominadas flexibilidades del ADPIC se convierten en más relevantes. El ámbito que ha llamado más la atención entre los que la

India intenta hacer uso del espacio de flexibilidad a su alcance es el relacionado con los criterios de patentabilidad.

India ha interpretado los estándares de novedad, altura inventiva y aplicación industrial de forma estricta con la intención de proteger el dominio público, preservar la calidad de las patentes y evitar la llamada perpetuación.

Esto se ha conseguido fundamentalmente a través de los conceptos de novedad e invención, en este último caso definiendo también qué no es una invención.

Con respecto al concepto de invención, la Sección 2(j) la Ley de Patentes establece que una invención es un “nuevo producto o proceso que implica un paso inventivo y tiene aplicación industrial”. La propia ley clarifica el significado de estos términos.

Lo que resulta relevante es que, por un lado, el concepto de novedad no requiere publicación para probar la existencia en el estado de la técnica (ello permite tomar en consideración el conocimiento tradicional). Es decir, en la India se ha adoptado un concepto de novedad absoluto, según el cual la divulgación bajo cualquier forma en cualquier lugar del mundo destruye la novedad. Por otro lado, la invención se describe como requiriendo algún tipo de avance técnico o relevancia económica que haga a la innovación no obvia.

La Ley de Patentes india no solamente ha desarrollado un concepto positivo de invención, sino que también ha definido lo que considera que no es una invención. En efecto, el artículo 3 enumera 15 criterios de “elegibilidad” de las patentes, que pueden agruparse en categorías según si se relacionan con consideraciones de política pública, con el concepto de innovación o los criterios de patentabilidad.

Algunos de esos criterios son excepciones bien conocidas a la patentabilidad en el Derecho de patentes, en particular las referidas a la moralidad y la salud pública (que de hecho repiten el artículo 54 de la Convención de la Patente Europea), o en otros casos se trata de supuestos que no se consideran invenciones en Derecho de comparado (caso de los métodos científicos o fórmulas matemáticas).

Se han desarrollado, ello no obstante, supuesto más controvertidos. Entre ellos la sección 3(d), que es probablemente la más controvertida. De hecho, no está claro si los criterios de la sección 3(d) son criterios de exclusión / elegibilidad o, en cambio, criterios de patentabilidad. Y ello porque prohíbe la patentabilidad de nuevas formas de productos ya conocidos si los mismos no mejoran la eficacia. También prohíbe la patentabilidad de nuevos usos. A pesar de que esta disposición no es específica de ningún cambio de la tecnología, en el ámbito farmacéutico cobra especial relevancia. Además, se acompaña de una “explicación” en la que se afirma que varios derivados (como polimorfos, sales y éteres) se considerarán la misma sustancia.

Cuadro de texto nº 5. Criterios de patentabilidad y salud pública: el caso de la India

En el presente proceso de revisión de los criterios, probablemente Colombia encontraría una buena fuente en C. Correa, *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a PublicHealthPerspective*, publicación incisiva en el margen de maniobra que permiten los criterios de patentabilidad aplicados a las solicitudes de patente en el ámbito farmacéutico.

4.2 Flexibilidades pro-salud pública posteriores a la concesión de patente

4.2.1 Limitaciones a los derechos del titular

En búsqueda del equilibrio entre los derechos del titular de la patente y del usuario, y en atención a los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, se pueden modular los derechos de patente a través de excepciones a los derechos del titular. Se trata de excepciones que pueden perseguir objetivos muy diversos. La cláusula Bolar, el uso para fines experimentales y pedagógicos, entre otras, tienen perfecta cabida en la legalidad internacional, y dependen de los países su incorporación en el foro interno. Las excepciones existentes tienen en común el hecho de que a través de las mismas se puede utilizar la materia protegida sin autorización del titular.

Junto con estas limitaciones debe tenerse en cuenta que el derecho del titular a controlar el producto no es indefinido. Por el contrario, el derecho del titular se 'agota' en un determinado momento, habitualmente la colocación del producto en el mercado. Este mercado puede ser el nacional, el regional o el internacional, elección que en clave de salud pública se orienta hacia el mercado internacional y el correlativo principio de agotamiento internacional de los derechos. Este es, en efecto, el principio que habilita la importación paralela de productos.

Aunque por razones distintas, tanto las excepciones a los derechos del titular como el agotamiento de los derechos suponen limitan el poder de monopolio que confiere la patente y abren espacio a la competencia, investigación y acceso.

.4.2.2 Licencias no voluntarias

Las licencias no voluntarias u obligatorias son un importante instrumento de política pública para reaccionar frente a los abusos de los derechos de propiedad intelectual, situaciones imprevisibles, fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos. El artículo 31 del ADPIC establece un régimen relativamente flexible para la concesión de licencias obligatorias. Su otorgamiento es frecuente en los países económicamente desarrollados, especialmente en ámbitos como el armamentístico y

el informático, aunque también en el farmacéutico. Sin embargo, la concesión de licencias obligatorias en países en desarrollo que afectaban a titulares de patentes farmacéuticas de países desarrollados ha sido polémico y ha dado lugar a respuestas poco conciliadoras por parte de estos últimos, que con frecuencia han cuestionado la legalidad de las licencias concedidas.

El régimen internacional específico sobre licencias obligatorias no limita las razones que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria. En este documento de referenciación de experiencias internacionales parece interesante señalar casos en los que dicha flexibilidad ha sido desarrollada a través de la previsión más o menos exhaustiva de los supuestos que pueden dar lugar al otorgamiento de licencias, así como de casos en los que existe una gran liberalidad por parte de los organismos públicos (incluido el cuerpo judicial) para conceder licencias. El primer caso es el de la India, el segundo el de España.

4.2.2.1 Motivos para la concesión de licencias obligatorias en la India

La Ley de Patentes india trata exhaustivamente acerca de la concesión de licencias obligatorias, y lo hace especialmente para detallar los motivos que permiten su concesión. Efectivamente, los artículos 84 a 94 de su Ley de Patentes tratan acerca de las condiciones, términos y plazos para la concesión de licencias. Las disposiciones de la ley india en materia de licencias obligatorias pueden clasificarse en tres grandes grupos: a) disposiciones sobre las licencias obligatorias de tipo general; b) disposiciones referidas a las patentes farmacéuticas en caso de emergencia o uso público no comercial; c) licencias para exportación de medicamentos a países sin capacidad de producción.

1) Licencias obligatorias de tipo general

El artículo 84 enumera tres amplias bases para conceder licencias obligatorias cuando ha expirado ya un periodo de tres años desde la concesión de la patente.

- El primer motivo alude a la insatisfacción de las demandas del público, lo que incluye por ejemplo tanto la falta de provisión tanto del mercado doméstico como del mercado para la exportación.
- El segundo motivo remite a la asequibilidad: la invención patentada no está disponible al público a un precio razonable.
- El tercer motivo es el relativo a la explotación de la patente en el territorio de la India (a escala comercial a una escala adecuada o al máximo de lo que es razonablemente posible).

- El cuarto escenario es el clásico de la dependencia de patentes.

En cualquiera de los cuatro escenarios mencionados el solicitante de la licencia puede dirigirse a la autoridad de patentes, tras haber intentado obtener una licencia voluntaria.

2) Una segunda categoría de licencia obligatoria se refiere a las concedidas en caso de emergencias y/o uso no comercial

Estas permiten al gobierno o a personas autorizadas el uso de la invención patentada sin la autorización del titular de la patente. Se trata de licencias que permiten ahorrarse algunos de los requisitos habituales de las licencias obligatorias comunes. Por ejemplo, permiten evitar el requisito de esperar tres años tras la concesión de la patente antes de otorgar otra licencia, y permiten también ahorrar el requisito de negociar el *royalty* con el titular de la patente. La autoridad de patentes tiene libertad para establecer el *royalty* que considere adecuado.

En ambos casos, y de acuerdo con el artículo 92.1, productos manufacturados bajo patente deben estar disponibles al público a los precios más bajos posible, a la par que los titulares obtienen un beneficio razonable de sus derechos de patente.

3) El artículo 92A establece un tercer régimen para las licencias obligatorias. En este caso las licencias se conceden para la manufactura y la exportación de productos farmacéuticos patentados hacia países sin capacidad de producción y con problemas de salud pública.

4.2.2.2 Motivos para la concesión de licencias obligatorias en España

A diferencia de la India, la Ley española de Patentes es más sucinta al identificar los motivos que permiten conceder licencias obligatorias. Motivos de concesión:

a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada. La Ley de Patentes recoge la obligación de explotar, en España o en el territorio de algún Estado miembro de la OMC. Dicha obligación de explotar será o bien desde los tres años concedida la patente o bien 4 solicitada. La obligación de explotar se califica: la explotación tiene que ser “suficiente”. Finalizado este plazo, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente. También procederá en caso de que la explotación se haya interrumpido durante tres años.

b) Necesidad de la exportación.

c) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.

d) Existencia de motivos de interés público para la concesión. A este respecto se mencionan tres posibles motivos de “interés público”: protección de la salud, defensa y desarrollo.

“A 2008 CSC Report for Congress[1] mentions 1498 cases where the U.S. government uses a patented invention without authorization to file abandoned mines[2], construct highways[3] or use a pharmaceutical anti-anxiety medication[4], although recognizes that an important number of cases have concerned uses by the military[5]. A scholar reports that since 1949, the Court of Federal Claims and its predecessor courts have decided an average of 5.5 cases per year[6]. Research shows that a total of 11 suits were filed in the Court of Federal Claims in 2007[7] and 6 suits in 2008[8]”.

Judit Rius, *Recent examples of compulsory licensing of patents*, Knowledge Ecology International (actualización pendiente en keionline.org/content/view/41/1)

Cuadro de texto nº 6. Concesión de licencias obligatorias en Estados Unidos

Fecha	País	Producto	Duración	Royalties
Abril 2003	Zimbabwe	Todas las medicinas relacionadas con el VIH/SIDA	no indicado	No indicado
Oct. 2003	Malasia	didanosine, Zidovudine FDC didanosine+ Zidovudine	2 años	No indicado
Sept. 2004	Zambia	FDC lamivudine+ stavudine+nevirapine	Hasta notificación de expiración de la licencia obligatoria	2.5%
Oct. 2004		lamivudine Nevirapine	7-8 años (finalización del período de protección mediante patente)	0.5%
Nov. 2005	Taiwan	Oseltamivir	hasta diciembre 2007	No indicado
Nov. 2006	Tailandia	Efavirenzo	hasta 31 diciembre 2011	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Lopinavir/ritonavir	hasta 31 enero 2012	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Clopidogrel	Hasta expiración o hasta que no sea necesario	0.5%
Enero 2008	Tailandia	Docetexel	Hasta expiración o hasta que no sea necesario	3%
Enero 2008	Tailandia	Letrozol,	Hasta expiración o hasta que no sea necesario	3%
Enero 2008	Tailandia	Erlotinib	Hasta expiración o hasta que no sea necesario	3%
Enero 2008	Tailandia	Imatinib	Hasta expiración o hasta que no sea necesario	5%
Mayo 2007	Brasil	Efavirenzo	5 años	1.5%
Abril 2010	Ecuador	Lopinavir/ritonavir	Hasta expiración	\$0,041 x cápsula de ritonavir 100 mg v. \$0.02 por

Tabla nº 4. Licencias concedidas por países en vías de desarrollo. Fuente: Elaboración propia.

4.2.3 Flexibilidades en el ámbito de la observancia de los derechos de propiedad intelectual

Una cuestión novedosa en el ámbito de la gestión de la PI en clave de salud pública concierne a la denominada "observancia". Se trata probablemente de una traducción no del todo exacta de un término que debiera ser "respeto". El respeto a los derechos de propiedad intelectual que han sido reconocidos. La que en apariencia pudiera ser una cuestión neutral en términos de impacto sobre la salud, no lo es. La misma tiene un impacto económico y sobre el bienestar de la población, por múltiples

razones, en particular por su impacto en la producción, comercialización, importación, exportación y tránsito de fármacos patentados.⁴⁰

En el caso de Colombia es especialmente importante tener presente el acuerdo de asociación recientemente firmado con la UE. El mismo presta una importancia muy especial a la cuestión de la observancia, y Colombia se ha comprometido a respetar determinados estándares que son nuevos en el país y que, en el texto negociado con la UE, ofrecen un importante margen de maniobra.

Uno de los cauces posibles para aprovechar dicha flexibilidad pasa por comparar las nuevas obligaciones sobre observancia de la PI con los estándares de la UE en la misma materia, que se recogen en la Directiva 2004/48, sobre observancia de la propiedad intelectual. La principal razón para llevar a cabo dicha comparación es el hecho de que la UE está exportando las propias normas sobre la materia. Por ello, tanto la Directiva como los propios casos de implementación en la UE pueden ofrecer valiosas guías a la hora de implementar los compromisos suscritos por Colombia.

En efecto, la comparación de la mencionada Directiva con el texto acordado por la UE con sus socios comerciales revela que, así como las obligaciones tendentes a proteger los derechos de los titulares se exportan de forma casi literal, no sucede lo mismo con las disposiciones que ponen ciertos límites a las primeras y que se orientan a salvaguardar los derechos de los competidores y de los usuarios. Por otro lado, otra comparación, esta vez entre los últimos tratados de la UE, revela que ciertas flexibilidades recogidas en algunos tratados no se encuentran en otros, y viceversa. Por ello, porque existe una aceptación parcial de un régimen legal, en la que se recogen las obligaciones pero no algunos derechos y porque se prevén menos derechos que en otros textos comerciales de la UE con otros socios, parece oportuno identificar cuáles son, a fin y efecto de trasladarlas a los tratados donde no se encuentran.

Si bien el mencionado ejercicio parece corresponder más a la parte normativa, y por tanto al documento sobre armonización, a continuación se describen brevemente las líneas generales del ejercicio propuesto y algún ejemplo.

En el área de la observancia civil las diferencias entre la legislación europea y los tratados europeos se concentran en las disposiciones (o la ausencia de las mismas)

⁴⁰ Xavier Seuba, Joan Rovira y Sophie Bloemen, "Welfare implications of intellectual property enforcement measures", Paper nº 9, *American University PIJIP Research Series*, <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/5/>

que tratan sobre los límites de los derechos de los titulares y sobre los derechos de sus competidores. De forma notable, los textos promovidos por la UE y con frecuencia los propios tratados no recogen la mayoría de garantías que sí se prevén en la *Directiva sobre observancia*.

Una comparación realizada entre los acuerdos de la UE con Corea del Sur, Centroamérica, Perú y Colombia, y Cariforum, y entre los mismos y la normativa europea, permite identificar importantes diferencias. Se trata de diferencias que tienen un importante impacto en el equilibrio entre derechos y obligaciones de titulares de PI y otros sujetos interesados. Todos los tratados tienen la misma base, que es la Directiva sobre observancia, y comparten también un rasgo común: cuando se comparan con la directiva sobre observancia, diversos contrapesos previstos en la misma no se recogen en los tratados. Buen ejemplo de ello son los artículos sobre la prueba, sobre las medidas para preservar pruebas y sobre medidas provisionales.

Con respecto a la prueba, los acuerdos obligan a habilitar a las autoridades judiciales a que, en casos de infracciones cometidas a escala comercial, manden a la parte contraria mostrar documentos bancarios, financieros o comerciales que se encuentren bajo su control. Se trata de una obligación que la Directiva europea sobre observancia prevé en términos similares. Sin embargo, a diferencia de la Directiva, en los acuerdos con Cariforum, Perú y Colombia no hacen referencia a que la parte que solicita dichas pruebas haya presentado también pruebas razonablemente disponibles y suficientes para respaldar sus alegaciones y haya especificado, al fundamentar tales alegaciones, qué otras pruebas se encuentran bajo control de la parte contraria.

Con respecto a las medidas para la protección de pruebas, no ha habido trasposición de los contrapesos presentes en la legislación europea en los textos que la UE ha propuesto a sus socios comerciales. Las medidas para preservar pruebas incluyen, fundamentalmente, la descripción de los bienes y el decomiso de bienes infractores –y en ocasiones también el decomiso de los productos utilizados para la fabricación de tales bienes infractores. Se trata de medidas que operan a petición de parte y que se condicionan a la presentación de pruebas razonables sobre la existencia de infracción. Medidas que deben ser prontas y efectivas, y pueden ordenarse *inaudita parte*. La Directiva añade algunos requisitos adicionales destinados a introducir equidad y a evitar el abuso de dicha institución. Requisitos sin embargo ausentes en los mencionados acuerdos: i) se debe notificar a muy tardar justo después de la ejecución de la medida; ii) el supuesto infractor tiene el derecho a solicitar la revisión de la medida; iii) en el caso de que los procedimientos que llevarían a determinar la infracción –acción sobre el fondo- no se inicien en un período de tiempo razonable, la

medida será revocada; iv) las medidas para conservar pruebas pueden condicionarse a la presentación por parte del solicitante de una garantía o depósito adecuados; v) en los casos en que las medidas de protección de pruebas sean revocadas o dejen de ser aplicables debido a una acción u omisión del solicitante las autoridades judiciales podrán ordenar al solicitante, a petición del demandado, que indemnice a éste de manera adecuada para reparar todos los perjuicios causados por dichas medidas.

Un último ejemplo, el de las medidas provisionales y precautorias. En la Directiva europea hay tres opciones principales con respecto a las medidas provisionales: el despacho de un mandamiento judicial destinado a prevenir una infracción inminente, el decomiso de los productos supuestamente infractores y el embargo preventivo de los bienes muebles e inmuebles del supuesto infractor. Cuando los acuerdos europeos se comparan con la directiva sobre observancia pronto se revelan algunas diferencias notables. Por ejemplo, como garantía general aplicable a las tres opciones señaladas, la Directiva sobre observancia establece que el solicitante debe mostrar que tiene un buen caso, lo que suele entenderse como que debe demostrar que su derecho ha sido infringido o está a punto de serlo. Esta condición no ha sido sin embargo incluida en el acuerdo con Perú y Colombia, y tampoco en el de Corea del Sur. También es notable que las referencias recogidas en la Directiva sobre observancia dirigidas a asegurar que no se abuse de las medidas provisionales no se han incluido en los tratados de la UE. La primera es la obligación de revocar las medidas si el solicitante no inicia, en un periodo razonable de tiempo, un proceso sobre el fondo. La segunda es la obligación de condicionar las medidas a una garantía suficiente. La tercera se refiere a la compensación que deberá proceder si las medidas se revocan, se extinguen debido a cualquier acto u omisión por parte del solicitante o si se determina que no hubo infracción ni amenaza de infracción.

4.2.4 Datos de prueba

4.2.4.1 Cuestiones generales

La protección de los datos de prueba sobre la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos (y agroquímicos), y más concretamente, la protección a través del otorgamiento de períodos temporales de exclusividad de dichos datos, es una medida que se ha exportado rápidamente desde los países desarrollados a los países en desarrollo. De hecho, incluso entre los países OCDE es una opción regulatoria relativamente novedosa. La actual reglamentación europea, por ejemplo, es del año 2004, y existen países europeos en los que determinados productos están sometidos a un régimen transitorio en la materia, reminiscencia de una rápida evolución desde la protección frente a la competencia desleal a la protección mediante períodos de exclusividad.

La protección de datos de prueba mediante la concesión de períodos de exclusividad suscita importantes cuestiones desde el punto de vista de los derechos humanos y también desde el punto de vista del impacto económico sobre el presupuesto farmacéutico. La protección por períodos de exclusividad es una medida que va más allá de las obligaciones contraídas en el plano multilateral – en Colombia tiene origen en tratados bilaterales- y que, por su posible impacto sobre el acceso a productos (al reforzar la posición dominante de compañías farmacéuticas) y sobre la realización de ensayos clínicos –que probable y superfluamente se tengan que repetir-, entra en conflicto con la protección del derecho a la salud.

Sea como fuere, Colombia se ha comprometido con EEUU, la EFTA y sus países y la UE y sus países a otorgar protección temporal y exclusiva a la información no divulgada sobre seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos. Por y ello, y dado que existen diversas opciones al respecto, parece interesante relatar la experiencia de un país OCDE –Chile- que ha contraído similares obligaciones con casi los mismos socios comerciales, y a cuya regulación sobre datos de prueba se suele aludir como un buen ejemplo en caso de que se decida proteger tales datos a través de períodos de exclusividad. Junto con el caso de Chile se recogerá también una propuesta de legislación modelo sobre datos de prueba, desarrollada por el Profesor C. M. Correa teniendo en cuenta las disposiciones del CAFTA, muy similares a las presentes en el acuerdo entre Colombia y Estados Unidos.

4.2.4.2 La implementación de la protección temporal y exclusiva en Chile

i) Por qué Chile otorga protección temporal y exclusiva a datos de prueba

El acuerdo de libre comercio entre los Estados Unidos y Chile, en su artículo 17.10, se refiere a “medidas relativas a ciertos productos regulados”. En el mismo se establece que

“Si una parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público”

Esta obligación llevó a la modificación de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial, y a la adopción del Decreto 153/2005, del Ministerio de Salud, que establece Mecanismos para la Protección de Datos de Naturaleza “No Divulgados” por parte del Instituto de Salud Pública.

ii) Definición de nueva entidad química

El marco legal descrito ofrece una definición de qué se entiende por “nueva entidad química”, puesto que la protección referida sólo se otorgará a “un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada”.

Según el art. 90 de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial una nueva entidad química es un “principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria”. El mismo

artículo procede a acotar más el concepto y señala que “se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos”. Asimismo, y de forma importante, el art. 90 señala que “En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

- Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
- Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.

iii) Excepciones

El artículo 91 de la misma ley ahonda en las exigencias a la protección de datos de prueba y señala que no procede la protección cuando:

- El titular de los datos haya incurrido en prácticas anticompetitivas en relación directa con la utilización de la información
- Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia
- El producto sea objeto de una licencia obligatoria
- El producto no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.
- La solicitud de registro o autorización sanitaria del producto que sea presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.

En cuanto a la conservación de los datos y qué datos se protegen, es interesante señalar que según el art. 4 del Decreto de MINSAL 153/2005:

“El Instituto de Salud Pública tendrá la obligación de mantener la reserva de aquella información que emane de los datos no divulgados, que sea presentada por una persona natural o jurídica, al momento de solicitar el registro o autorización sanitarios de un producto farmacéutico que utiliza una nueva

entidad química. / Gozarán de la protección que se indica precedentemente los estudios destinados a garantizar la eficacia y seguridad del producto, entendiéndose por tales, los estudios pre-clínicos: farmacológicos selectivos en animales y toxicológicos en animales, así como los estudios clínicos, sean éstos de fase uno, dos o tres”.

El art. 6 obliga al interesado en gozar de esta protección a adjuntar una declaración en la que señale cuáles son los estudios que revisten la naturaleza de no divulgados. En la declaración debe señalar también que se han cumplido con las siguientes exigencias:

- Que se han adoptado todas las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.
- Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aún respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.
- Que es titular de los datos no divulgados o cuenta con la autorización de su titular para utilizarlo.
- Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.
- Que no tiene un registro o autorización sanitarios en el extranjero o, en el caso de tenerlo, que indica la fecha y lugar de su otorgamiento.

El artículo 8 contiene el tipo y modo de protección específicos que se confiere:

Artículo 8: “Una vez otorgado el registro sanitario del producto que utiliza una nueva entidad química, el Instituto no podrá utilizar la información contenida en los datos protegidos, para los efectos de otorgar un registro o autorización sanitaria a otro producto farmacéutico a menos que se cuente con la autorización del titular de los datos. / De conformidad con lo señalado en el artículo 89 de la ley 19.039, la protección que se otorgue a los datos no divulgados se extenderá desde la fecha de la resolución que confiere el registro del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, hasta 5 años contados desde esa fecha. / En el evento que sea rechazado el otorgamiento del registro sanitario solicitado para el producto farmacéutico, el Instituto hará devolución al requirente de toda la información respecto de la cual se había solicitado la protección de datos no divulgados. / Si el rechazo

del registro se fundamenta en razones de índole administrativa o procesal que carecen de contenido sanitario o de salud pública, se notificará esta circunstancia al interesado, el que dispondrá de un período de un mes contado desde esa fecha para subsanarlos. Durante ese plazo se mantendrá la custodia confidencial de la información, pero transcurrido el mismo sin que se corrijan los defectos administrativos observados, se procederá en la forma indicada precedentemente”.

4.3 La situación en Colombia

4.3.1. El rol del Ministerio de Salud

Como ha señalado T. Andia, “el MPS participa activamente en las negociaciones de acuerdos comerciales. Sin embargo, el ministerio no cuenta con una unidad permanente dedicada a la gestión de los derechos de propiedad intelectual en su relación con la salud pública.” Esta carencia será probablemente remediada, al menos de forma parcial, con la nueva planta del Ministerio de Salud.⁴¹

El Ministerio de Protección Social puede abordar cuestiones de propiedad intelectual en el contexto de la Ley 972 de 2005. Dicha ley establece “la obligación de liderar estrategias claras y precisas conducentes a disminuir los costos de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos utilizados en las enfermedades de alto costo con miras a la atención integral estatal y a la lucha contra el VIH-Sida. Más aún, dicha Ley específica que el Gobierno Nacional podrá hacer uso de los mecanismos que la normatividad le asigna con el fin de garantizar el acceso de la población a los medicamentos que sean objeto de algún tipo de protección”.⁴²

2. El marco regulador

En Colombia no existe una Ley de Patentes. Por el contrario, la regulación de la propiedad industrial se encuentra en el Código de Comercio de 1971. Este código, a su vez, se remite en numerosas materias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En la misma se encuentra el principal bloque normativo de las patentes de invención en Colombia, al que complementan un buen número de decretos que reglamentan determinados aspectos de las licencias obligatorias, importaciones paralelas y demás.

⁴¹ T: Andia, *Informe final – Colombia, Proyecto Mapa Conceptual sobre Salud Pública y Propiedad Intelectual*, OPS 2011 (inédito), p. 4.

⁴² *Ibid.*

4.3.3. Patentabilidad

4.3.3.1 Estándares

En Colombia se conceden patentes a “invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.⁴³

Colombia se cita con frecuencia como un ejemplo de país que ha optado por mantener estándares elevados de patentabilidad, con el objetivo de garantizar la innovación de calidad, permitir la entrada de competencia y preservar el dominio público.

Por el momento el texto de referencia ha sido la guía de patentabilidad de la CAN. Sin embargo, en julio de 2011, circuló el borrador de las que sería las nuevas directrices de patentes en Colombia. Se trata de un texto que se posiciona en las antípodas de la práctica vigente, por lo que se renuncia a la quizás más importante flexibilidad existente.

4.3.3.2 Exclusiones

De relevancia para el ámbito de la salud pública son las prohibiciones previstas en la Decisión 486. Su artículo 20 prohíbe el patentamiento de las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales. La explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación. También es importante la exclusión de patentabilidad que recoge el mismo artículo con respecto a los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

⁴³ Decisión 486, art. 14.

4.3.4 Flexibilidades posteriores a la concesión de la patente

b) Excepciones a los derechos del titular

Fines experimentales	Sí está prevista en la 486
Fines educativos	Sí está prevista en la 486
Actos privados y sin fin comercial	Sí está prevista en la 486
Preparación y presentación de datos para el registro	La decisión 689 de la Comunidad andina recoge la posibilidad de hacer uso de la clausula bolar. Los jueces han determinado que la presentación de datos en la solicitud de registro constituye inminencia de infracción a una patente y la han prohibido.

b) Licencias obligatorias

La regulación de las licencias obligatorias remite al marco andino y a dos decretos. En la Decisión 486 se citan como motivos para conceder LO:

- Falta de explotación
- Dependencia de patentes
- Prácticas anticompetitivas
- interés público
- Emergencia
- Seguridad nacional
- Abuso de posición dominante

En el año 2008 el Decreto 4302 estableció el proceso que debe seguirse para la concesión de licencias obligatorias. Un año después se enmendó dicho Decreto.

c) Importaciones paralelas

El artículo 54 de la Decisión 486 recoge el principio de agotamiento internacional. Desde el punto de vista de los derechos negativos que confiere una patente, el titular no puede, por tanto, “impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él”.

Una posibilidad no prevista en este artículo y que en otros países sí se recoge es la posibilidad de considerar que el agotamiento también se ha producido si hay una licencia obligatoria, es decir, en ausencia de voluntad del titular.

4. Protección de datos

El régimen de protección de datos de prueba presentados a registro farmacéutico en Colombia establece la protección de los mismos frente a la competencia desleal y mediante la concesión de períodos de exclusividad. Para ello se debe tratar de un producto con una nueva entidad química y la generación de los datos debe haber supuesto un esfuerzo considerable.

El Decreto 2085 prevé ciertas excepciones al régimen general. Quizás la más interesante, por genérica, es la que se refiere a “Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud”. En otros países, regímenes semejantes de protección de datos de prueba han establecido diversas excepciones a la protección mediante exclusividad:

- Si se concede una licencia obligatoria
- Para proteger la seguridad en el uso de los datos
- Por razones de salud, seguridad o urgencia
- Prácticas anticompetitivas
- No comercialización en un plazo prudencial (también se prevé en Colombia –un año-)
- Nuevos usos, segundos usos, indicaciones y combinaciones (también se prevé en Colombia)
- Registro extranjero de cierta antigüedad

5. Compras o negociaciones centralizadas

Como en cualquier otro ámbito, “en la medida en que la demanda sea más agregada y la convocatoria más abierta, mejores resultan los precios obtenidos”.⁴⁴

En efecto, cuando las compras se centralizan -en los planos internacional, nacional o local- se mejora el poder de compra gracias al mayor volumen, lo que repercute en precios más competitivos. Existen numerosas experiencias de compras centralizadas que llevan a cabo gobiernos, organizaciones internacionales, regiones autónomas y cooperativas de salud.

5.1 Plano nacional

5.1.1 El caso del Cenabast chileno

Un ejemplo relevante puede ser el del Cenabast chileno,⁴⁵ entidad pública descentralizada que actúa como intermediaria entre vendedores y compradores. Entre el 40 y 50 por ciento de los fármacos adquiridos por entes públicos en los últimos años los ha centralizado Cenabast, que interviene intentando optimizar el volumen de compra agregando los pedidos de diversos entes e instituciones públicas. El overhead por la intermediación varía en función del volumen de compra: oscila entre el 1% cuando las compras son importantes, y el 6% cuando éstas son más limitadas. Se trata de porcentajes destinados a asegurar el funcionamiento de Cenabast, que no tiene ánimo de lucro.

Si bien en Chile ha existido históricamente un departamento del Ministerio de Salud dedicado a la adquisición de insumos médicos y fármacos, Cenabast es fruto de una reforma importante acometida a mitad de los noventa. Al igual que la Caja Costarricense del Seguro Social, Cenabast tuvo en su momento unidades de producción de material sanitario. Sin embargo, la modernización acometida en los 90 llevó a que adquiriera un rol distinto, de intermediación, que le permitiera no sólo optimizar su labor, sino además autofinanciarse a través del margen de intermediación.

⁴⁴ F. Tobar, “Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud”, *Salud pública de México*, vol. 50, n1 4, 2008, p. S463.

⁴⁵ www.cenabast.cl

Es interesante hacer notar que el sistema de compras públicas chileno, con una amplia promoción de la transparencia, sumada, en el ámbito sanitario, a la obligación de comprar al mejor oferente, ha estimulado notablemente la competencia e influido positivamente en los precios. Así, no existe obligación por parte de los hospitales de comprar a Cenabast, por lo que la selección en la compra por parte éste es fundamental, puesto que después debe ofrecer el producto a las instituciones a mejores precios que sus competidores.

Cenabast y de forma más amplia el portal web *Chile Compra* proporciona información sobre la eficiencia relativa en relación con las compras de los hospitales o servicios de salud. La información de Cenabast disponible para el público en general, es una herramienta muy útil, tanto en términos locales como para otros países. La comparación de una canasta de cien medicamentos debe dar como resultado que los precios de CENABAST, son por lo menos 20% más baratos que sus competidores institucionales. La eficiencia en la gestión ha permitido a Cenabast ampliar progresivamente la cartera de productos, lo que paralelamente le ha dado mayor poder de compra.

5.1.2 Ejemplos en América Latina⁴⁶

Existen otras experiencias exitosas en materia de compras centralizadas en el plano nacional. El Programa Remediar, en Argentina, ha conseguido ahorros de hasta el 90% en comparación con el precio de los minoristas en el mercado. En Perú el Programa de Administración Compartida de Farmacias, iniciado en 1994, adquirió medicamentos entre un 50 y un 80% más baratos que su precio en las farmacias. En Ecuador se ha reportado ahorros del orden del 40% del precio de venta al público en farmacias minoristas a través de las compras que realizan el Seguro Social y Campesino y el Ministerio de Salud.

Otras experiencias han sumado no solamente la demanda que procede del sector público, sino también la del sector privado. Este es el caso de Perú, donde DIGEMID adquiere productos farmacéuticos tanto para el Ministerio de Salud como para el Sistema Integrado de Salud. Este es el caso también de Uruguay, donde las mutuas se pueden sumar –eventualmente– entre los demandantes de productos

⁴⁶ Ejemplos extraídos de F. Tobar, “Políticas de provisión pública de medicamentos en América Latina y el Caribe”, *Medicina Social*, vol. 6, nº 2; y F. Tobar, “Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud”, *Salud pública de México*, vol. 50, n1 4, 2008, p. S463.

adquiridos por la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado del Uruguay.⁴⁷

5.2 Planos regional e interno de los Estados

La centralización de compras puede funcionar también en el plano regional. En España las comunidades autónomas tienen transferidas parte de las competencias en materia de salud.

En Cataluña existe el Instituto Catalán de Salud (ICS). Se trata de un órgano encargado de gestionar grandes infraestructuras hospitalarias, los centros de atención primaria y el aprovisionamiento del sistema público sanitario. En 2003 el ICS implantó un sistema de compras (y almacenamiento) centralizadas, que permitió ahorrar en poco menos de tres años cerca de cincuenta millones de euros. En 2007 más del 80% del material sanitario empleado en la sanidad pública catalana lo había adquirido la central de compras del ICS, aunque es relevante hacer notar que eran muy pocos los medicamentos que se adquirían a través de este cauce. En cualquier caso, la experiencia de compras públicas en Cataluña no es novedosa. A mitad de los años 90 el otro gran *pool* de instituciones sanitarias públicas de la comunidad autónoma catalana, el Consorcio Hospitalario de Cataluña (actualmente Consorcio de Salud y Social de Cataluña), creó también una central de compras que, mediante licitaciones públicas abiertas, aprovisiona a decenas de hospitales, centros de atención sociosanitaria, centros de atención primaria de la salud y laboratorios. Se trata del Servicio Agregado de Contrataciones Administrativas del Consorcio (SACAC), que tiene la finalidad de facilitar a los centros asociados la aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público en la contratación de suministros, servicios, equipamientos, inversiones y obras.

El modelo sanitario español ha impulsado la creación de sistema de compras centralizadas en otras administraciones regionales, además de la catalana. En Galicia se creó hace unos pocos años Integracom, en Catilla La Mancha el Proyecto Saturno (Sistema Informático Integrado de Compras y Contratación en la Gerencia Regional de Salud), en Murcia la Unidad de Aprovisionamiento Integral, en Baleares la Subdirección Asistencial del Medicamento es responsable de la adquisición de medicamentos mediante concursos públicos centralizados, en Valencia la Central de Compras de Bienes y Servicios o Unidad Central de Logística, y en la Rioja se compra mediante ofertas anuales centralizadas para todos los hospitales de la Comunidad.

⁴⁷Ibid.

Es interesante señalar iniciativas conjuntas de la administración central (con varios ministerios implicados) y diversas comunidades autónomas para la adquisición de productos farmacéuticos. El 8 de abril de 2011 se anunció una iniciativa voluntaria participada por los el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el Ministerio de Defensa, el Ministerio del Interior y ocho Comunidades Autónomas. Se trata del Acuerdo Marco e para la adquisición conjunta de vacunas para la gripe. Este acuerdo permitirá ahorrar a las arcas públicas más de tres millones de euros, y cuenta con la participación de las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Madrid. Para llevar a la práctica este modelo de compra conjunta ha sido necesario modificar la Ley de Contratos del Sector Público, mediante el Real Decreto-Ley 8/2010, introduciendo una Disposición Adicional, la Trigésimo Cuarta, que regula la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud. El procedimiento aprobado permite al Sistema Nacional de Salud gestionar de forma conjunta la adquisición de vacunas para obtener mejores precios por parte de los laboratorios suministradores. En este sentido, se estima que mediante este proceso centralizado de compra se podrán adquirir 3.654.980 dosis de vacuna y obtener un ahorro estimado de 3.261.136 euros (el equivalente aproximado a lo que costaría adquirir 604.000 vacunas). Se trata, además, de una experiencia que la administración central española quiere extender a otros medicamentos y productos sanitarios, por lo que las compras centralizadas a nivel estatal van a estar a la orden del día en España.

II. CALIDAD

1. Buenas Prácticas en toda la cadena

La referencia a las buenas prácticas en toda la cadena puede remitir a *dos cuestiones relacionadas*. La primera, a la noción de “garantía de calidad”, y la segunda, las buenas prácticas de fabricación. De hecho, la segunda debe incluirse en la primera.

En la referenciación de países se convino estudiar el caso de la Unión Europea. Se ha entendido oportuno, además, ahondar en la regulación y armonización en la OMS y en América, y hacer referencia también a la labor de la ICH. De modo que en este apartado se introducirá primero la noción de garantía de calidad y se indagará después en la misma y en las buenas prácticas de fabricación en la OMS, el continente americano y la Unión Europea.

1.1 Garantía de calidad: más allá del control de calidad

Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es fundamental para preservar la salud individual y la salud pública. Para demostrar la calidad del fármaco es preciso aportar la correspondiente documentación clínica, farmacéutica y biológica. En este contexto se distinguen dos grandes conceptos, el de ‘control de calidad’ y el de ‘garantía de calidad’. El primero se refiere a la verificación de la calidad del producto terminado (y abarca los procesos, organización y documentación para la misma) pudiéndose examinar en cualquier momento y particularmente cuando se procede al registro del fármaco.⁴⁸ Por otro lado, un concepto más comprehensivo es el de la “garantía de calidad”, que está imbuido en el medicamento y que alude a la calidad del fármaco desde su fabricación hasta su uso,⁴⁹ y comprende así todos los preparativos y procesos que aseguran que se satisface la calidad requerida para el uso pretendido.⁵⁰ Para ello se llevan a cabo tres actividades que a su vez abarcan otras muchas: el análisis del medicamento, su registro y el control e inspección de las prácticas de manufacturación.

⁴⁸ WHO, *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. A manual for a Drug Regulatory Authority*, Geneva: WHO, p. 37.

⁴⁹ K. Wiedenmayer, “Medicine quality, adverse reactions and antimicrobial resistance”, S. Aderson, *et al.*, *Managing Pharmaceutical in International Health*, Basel-Boston-Berlin: BirkhauserVerlag, 2004, p. 156.

⁵⁰ WHO, *Health Technology and Pharmaceuticals. 2000-2003 Strategy*, Geneva: WHO, 2001, WHO/HTP/01.02, p. 10.

El análisis de los medicamentos pretende constatar su calidad al comprobar la identidad, potencia, pureza, uniformidad, biodisponibilidad y estabilidad, características que recogen las farmacopeas.

La identidad se refiere a la corrección del principio activo; la potencia se refiere al contenido declarado del principio activo (entre el 95% y el 110% del establecido en la farmacopea); la pureza se refiere a la posible presencia de sustancias contaminantes o microorganismos; la uniformidad se refiere a la consistencia del color, forma y tamaño; la biodisponibilidad a la absorción del fármaco por el cuerpo; y la estabilidad la vida del medicamento.

Cuadro de texto nº 7. Identidad, pureza, biodisponibilidad y estabilidad

Por otro lado, el registro de los fármacos determina la autorización de comercialización, debiendo acreditar su eficacia -normalmente en relación con un placebo-, seguridad, calidad y condiciones de comercialización. En función del tipo de producto, su fabricación se denomina 'primaria' o 'secundaria',⁵¹ y en ambos casos rigen las "buenas prácticas de manufactura", es decir, los estándares relativos a las instalaciones, personas y prácticas que intervienen en la fabricación, que se complementan con la inspección.

1.2 Regulación de Buenas Prácticas de Manufactura

1.2.1 El informe 42 de la OMS de 2007⁵²

A propósito de la actualización de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura en la regulación colombiana a continuación se extraen apartes del

⁵¹ La "primaria" implica procesar materiales básicos para conseguir ingredientes activos, habitualmente una entidad química compleja, mientras que la "secundaria" se limita a combinar excipientes y principios activos para realizar el producto final. Tan sólo unos pocos países e industrias son capaces de emprender la fabricación primaria. S. Anderson, "The Role of the Pharmaceutical Industry", S. Anderson et. al., *Managing Pharmaceuticals in International Health*, Basel-Boston-Berlin, BirkhauserVerlag, 2004, p. 81.

⁵² Epígrafe elaborado por Ángela Acosta.

Informe 42 OMS de 2007 que vinculan potenciales cambios en relación con la fabricación de medicamentos ⁵³:

ICH Q7: El *Informe 42* de la OMS estableció como referente técnico para el cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de principios activos* la adopción de la *Guía ICH Q7*⁵⁴. Varios países han optado por vincular la exigencia de buenas prácticas de manufactura para ingredientes o principios activos a dicho estándar, sin embargo cada país tendrá que incorporar dichos estándares a su regulación farmacéutica nacional.

Colombia se encuentra inmersa en una situación compartida con varios países de América Latina en relación con la relativamente baja capacidad interna de producción local. No obstante, países de la región como México, Brasil y Argentina han iniciado revisiones conjuntas para establecer estándares ICH que sean homologables entre estos países y que a su vez partan de un reconocimiento mutuo hacia procesos de verificación por parte de autoridades reguladoras nacionales como FDA y Health Canada.

Apartado Especial Fabricación de Medicamentos Biológicos: Según recomendaciones del *Comité de especificaciones técnicas de productos biológicos*, se proveerá un apartado especial en las guías BPM OMS, y también se publicarán en su momento los Apéndices para los tópicos específicos que sean necesarios. Esto es, en un futuro existirá un capítulo especial dentro de la Guía BPM OMS que aborde de manera independiente las especificaciones técnicas de fabricación de productos biológicos. Estos requerimientos incluirán:

- material biológico lábil
- control y aseguramiento de calidad
- herramientas de análisis de riesgo para procesos de producción
- procedimientos de inspección para fabricantes de medicamentos biológicos

Laboratorio microbiológico: Como resultado de las inspecciones realizadas a propósito del programa de precalificación OMS, se sugirió la inclusión en las guías BPM OMS de guías específicas de laboratorios microbiológicos, independientes del capítulo

⁵³ Substances CR, Infrared I, Spectra R. *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. 2008:1-138. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18557474>

⁵⁴ ICH. *ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS Q7*. 2000

de laboratorios de control de calidad, al respecto OMS cuenta con unas guías técnicas insumo en el existen proceso de formulación del texto a incluir en el documento BPM OMS.

Sistemas computarizados: Describe el Informe 42 que este asunto se consideró como no prioritario en la actualización de las guías BPM OMS.

Nuevos Enfoques en Garantía de la Calidad: En cuanto al capítulo de aseguramiento de calidad, tal como lo plantean recientes publicaciones,⁵⁵ se discuten actualmente “nuevos enfoques” los cuales en concreto son conceptos, prácticas o herramientas que aunque en algunos casos ya se han implementado no se les había vinculado como apoyos al aseguramiento de la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos. La misma publicación aclara que un “nuevo enfoque” no necesariamente es un requerimiento de la guía de BPM OMS, pero es válido dentro de un proceso de implementación de las mismas.

Ejemplos de algunos nuevos enfoques son las buenas prácticas de ingeniería, el desarrollo de productos, los programas de acciones correctivas y acciones preventivas, la gestión del riesgo en calidad, el control de procesos productivos en tiempo real y el nuevo modelo de sistema de gestión de la calidad para la industria farmacéutica. Documentos con directrices sobre estos enfoques han sido publicados por parte de organizaciones como la ICH, la FDA y la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE), entre otras.

De hecho dentro de este mismo informe 42 OMS se advierten ciertas limitaciones en la implementación de estándares ICH, como la ICH Q10 (Sistema de Calidad Farmacéutico) para pequeñas y medianas industrias, y expone que no representan un impacto inmediato en su implementación para países en desarrollo, ni para países no miembros.

⁵⁵ Elizabeth C, Huertas M. “ Nuevos enfoques ” de las Buenas Prácticas de Manufactura Resumen Summary Good Manufacturing Practices “New approaches ” Introducción. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.* 2009; 38(1):42-58.

1.2.2 Instrumentos OPS⁵⁶

En 2008 la V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica adoptó el documento *Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura* propuesto a partir del trabajo desarrollado por el grupo técnico de Buenas Prácticas de Manufactura de este mismo foro regional. Este instrumento en conjunto con el Árbol de Decisiones para la Implementación de la Guía constituyen un referente para las Autoridades Reguladoras de América Latina, y tal como lo expone el mismo documento reúne ventajas como:

- La Guía ayudará a establecer las normas para las inspecciones de BPM;
- Será más integral que lo que está actualmente utilizándose y envía el mensaje de que los países necesitan trabajar conjuntamente para cumplir con las normas establecidas; y por consiguiente, mejorar la calidad de los productos farmacéuticos;
- Servirá de modelo de trabajo necesario para los criterios comunes;
- No debe usarse como una lista de control, pero debe mostrar los principios importantes considerar en colaboración con una inspección;
- Puede usarse como un documento de adiestramiento para las inspecciones de BPF;
- Será útil a los países al educar a los inspectores con criterios unificados.

1.3 Fabricación de medicamentos en Europa: buenas prácticas de manufactura, marco general y sumario

Las buenas prácticas de fabricación y control pretenden asegurar que los productos se fabriquen de acuerdo con marco normativo preestablecido y de forma controlada y uniforme. Se aplican a las operaciones de fabricación de medicamentos en la industria, a gran escala en hospitales y para la preparación de suministros en ensayos clínicos. Incluyen:

- La salubridad e higiene de las instalaciones, equipos, materiales, recipientes y material de limpieza
- La calificación de equipos y validación de procesos para demostrar que se controlan los aspectos clave de las operaciones

⁵⁶http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1589&Itemid=513&limit=1&limitstart=1. Portal de Información del Grupo Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica. OPS, última consulta octubre 2011.

- Tratamiento de las reclamaciones sobre productos potencialmente defectuosos
- Capacidad de retirar los productos del mercado de forma rápida y efectiva cuando tengan defectos
- Contratos de producción y análisis con terceras empresas para el control de la calidad o la producción
- Autoinspección y auditorías de calidad que evalúen el cumplimiento de las normas.

1.3.1 Marco europeo general

La Directiva 2001/83 establece el marco común de los 27 países europeos para, entre otras materias, las buenas prácticas de manufactura. En efecto, entre sus artículos 40 y 53, que integran el Título IV, se recoge un primer marco regulatorio en materia de fabricación e importación de medicamentos.

El punto de partida es la supeditación de la fabricación a la obtención de un permiso para dicha actividad. Tal y como dispone el artículo 40, los Estados Miembros de la UE “tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación.” En el segundo apartado del mismo artículo 40 se dispone que la fabricación incluye no solamente a la fabricación total o parcial, sino también las operaciones de división, acondicionamiento y presentación, excepto si estas operaciones se realizan para el despacho al por menor.

Antes de obtener la autorización de comercialización el solicitante ya habrá realizado un buen número de actividades. Entre otras:

- a) especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o importar, así como el lugar de su fabricación y/o de su control;
- b) disponer, para su fabricación o importación, de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes, que respondan a las exigencias legales que el Estado miembro interesado prevea, tanto para la fabricación y control, como la conservación;
- c) disponer al menos de una persona cualificada (quién puede ser una ‘persona cualificada’ se describe en otro lugar de la misma Directiva.)

Toda esta información se somete a control y verificación por parte del Estado competente a través de una investigación, y la autorización resultante podrá estar

condicionada y, en todo caso, se limitará exclusivamente a los fármacos e instalaciones expresamente identificados en la misma. El plazo máximo a nivel europeo para llevar a cabo el procedimiento de autorización de comercialización es de 90 días.

Como mínimo denominador común se establece que el titular de la autorización de fabricación está obligado:

- a) a disponer del personal que responda a las exigencias legales de cada Estado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;
- b) a vender los medicamentos autorizados solamente según la legislación de los Estados miembros interesados;
- c) a informar previamente a la autoridad competente de toda modificación a cualquiera de los informes suministrados para obtener autorización de comercialización. Se deberá informar, sin demora, en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada que el titular de la autorización sitúa al frente de las tareas relevantes;
- d) a permitir el acceso a sus locales a los agentes de la autoridad competente;
- e) a permitir que la persona cualificada pueda cumplir su misión, en particular poniendo a su disposición todos los medios necesarios;
- f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar únicamente como materias primas solo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas.

La Directiva 2001/83 reenvía a otras directivas y documentos la adopción de los "principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos", las orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización, el contenido y la forma de los informes realizados al término de cada una de las inspecciones y la forma y el contenido del certificado de prácticas correctas de fabricación. De hecho, con respecto a la fabricación, la Directiva 2001/83 fundamentalmente establece la obligación de tener una persona responsable-que cumpla con una serie de condiciones tasadas- que se responsabilice de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 51.

En lo que a la persona responsable se refiere, la misma deberá haber completado un ciclo de formación universitaria como mínimo de cuatro años en farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas o biología. La Directiva se adentra tanto en casos particulares en los que los planes de estudio puedan ser distintos (por ejemplo, durar más tiempo pero completarse con

prácticas), y establece también las asignaturas que como mínimo deberán preverse en dichos ciclos académicos: física experimental, química general e inorgánica, química orgánica, química analítica, química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos, bioquímica general y aplicada (médica), fisiología, microbiología, farmacología, tecnología farmacéutica, toxicología y farmacognosia. Asimismo, junto con los estudios referidos la persona cualificada deberá haber ejercido, durante al menos dos años y en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, de actividades de análisis cualitativo de medicamentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así como de pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

La persona que cumpla las calificaciones referidas tendrá la responsabilidad de procurar que:

- en el caso de medicamentos fabricados en el Estado miembro interesado, cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor en dicho Estado miembro y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización;
- en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

En el caso de medicamentos importados de terceros países, si la Comunidad hubiere adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b) del párrafo primero del apartado 1, la persona encargada de efectuar los controles podrá ser dispensada de realizarlos.

1.3.2 Laboratorios

Al estudiar la garantía de calidad debe hacerse referencia a los laboratorios que intervienen en las distintas fases de la cadena del medicamento. En la literatura se distingue entre laboratorio titular, laboratorio fabricante, laboratorio comercializador y laboratorio importador.

- El laboratorio titular se designa de este modo por haber obtenido la autorización de comercialización
- El laboratorio fabricante es, como indica el propio nombre, el habilitado para fabricar total o parcialmente el fármaco
- Existe también el laboratorio comercializador, que es el autorizado para poner a la venta los productos que ha elaborado el laboratorio titular
- Se hace referencia, por último, al laboratorio importador, que es habilitado para comercializar productos de fuera de la Unión Europea

Como ilustra la enumeración anterior, el laboratorio titular y el laboratorio fabricante no tienen porqué ser los mismos, así como tampoco van a coincidir muy frecuentemente el laboratorio comercializador y el laboratorio titular. Este último caso es habitual en el caso de las empresas multinacionales no europeas, que mantienen filiales que funcionan como laboratorios comercializadores. También el laboratorio titular y el fabricante pueden diferir. Así lo permite por ejemplo en España la Ley sobre Garantías y Uso Racional de Medicamentos, cuando en su artículo 11.2 dice que “El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizarla calidad”.

El laboratorio titular debe respetar las condiciones de autorización de comercialización y, claro está, las buenas prácticas de manufacturación. También tiene a su cargo obligaciones en los ámbitos de la trazabilidad, la farmacovigilancia, la publicidad y el suministro. Como se vio al presentar el marco general europeo, la autorización de fabricación no se refiere tan sólo a la producción de medicamentos, sino también a operaciones como la presentación de medicamentos, su división o preparación. Actividades para las cuales rigen las condiciones antes referidas.

Artículo 11. Garantías de calidad.

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos

de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieren conocimiento.

Cuadro de texto nº8 Ejemplo tipo de disposición sobre garantía de calidad: España

2. Vigilancia Sanitaria⁵⁷

2.1 Contexto

Las actividades de vigilancia sanitaria comenzaron en los siglos XVIII y XIX con el fin de evitar la propagación de enfermedades emergentes en los centros urbanos.⁵⁸

En países de la región como Brasil a finales del siglo XIX el objetivo principal de esta responsabilidad estatal era vigilar a determinadas actividades profesionales , e inspección de buques, cementerios y lugares donde la comida estaba a la venta al público. Finalizada la 2ª Guerra Mundial la administración pública se reorientó y las responsabilidades competencia de la vigilancia sanitaria se ampliaron de forma paralela a la construcción de la estructura industrial del país. Desde la década de 1980, la creciente participación de la población y de una amplia gama de organizaciones que representan a diferentes sectores de la sociedad en el proceso político comenzó a desarrollarse y dar más peso que significa el concepto de la vigilancia sanitaria en Brasil. Como resultado el Estado se convierte en el depositario de una amplia gama de responsabilidades de vigilancia sanitaria , el cuidado de los derechos de los consumidores y asume la responsabilidad de proporcionar mejores condiciones de salud de la población.

Hoy en día la construcción del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria ha requerido un esfuerzo de articulación en todos los ámbitos de gobierno estatal, federal y municipal, y del Sistema Único de Salud, SUS. En el caso de Brasil demandó de esfuerzos intersectoriales e interinstitucionales en los distintos organismos de la economía y la salud de la esfera pública y la sociedad civil, para proteger y promover el sector de la salud.⁵⁹

Actualmente Brasil define como vigilancia sanitaria "un conjunto de acciones que se pueden eliminar, reducir o prevenir los riesgos para la salud intervenir en problemas de salud derivados del medio ambiente, la producción y circulación de

⁵⁷ Epígrafe realizado por la Lic. Ángela Acosta.

⁵⁸ EDUARDO MBdPaM, Isaura S. de Miranda (collaborator). . Saúde e Cidadania - Vigilância Sanitária. p. 3 São Paulo; 1998

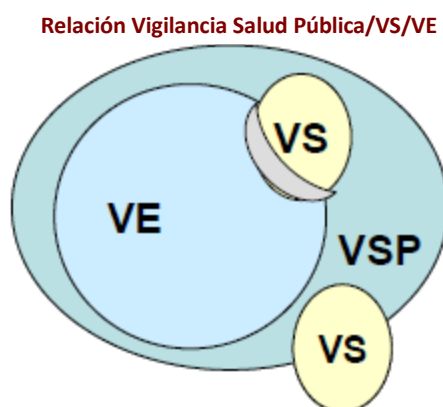
⁵⁹

, conforme Decreto n.o 1.825, de 20 de dezembro de 1907., 2007:56.

bienes y servicios de interés de la salud". El Sistema Nacional de Vigilancia brasileño se propone eliminar, reducir o prevenir los riesgos para la salud.

La vigilancia y control sanitario constituye la función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, que consiste en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Es razonable esperar que la vigilancia epidemiológica (VE) y la vigilancia sanitaria (VS), teniendo vertientes tan similares, presenten cercanías y similitudes, pero también algunas zonas grises donde no sea fácil definir los límites tal y como se demuestra en el siguiente gráfico.



Fuente: F. Rossi, Vaca C., J.G..López, et al. *Documento Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia Y Control–IVC*

A la fecha en Colombia se cuenta con importantes insumos para la construcción de un esquema de vigilancia sanitaria enfocado en riesgo,⁶⁰ en los cuales aparte de presentar un estado del arte se proponen diferentes modelos de articulación que podrían ser útiles en la formulación de un nuevo esquema de política farmacéutica nacional.

La revisión de las estructuras bajo las cuales actualmente se desarrollan programas de vigilancia postcomercialización en las ARN de referencia y en algunos países de América Latina permite dar cuenta de diversas posibilidades, la mayoría de ellas centradas en programas como farmacovigilancia. Agencias como la FDA cuentan

⁶⁰ F. Rossi JGL, et.al. . Documento Lineamientos del Modelo de Inspección, Vigilancia Y Control–IVC. Convenio 014 de 2005 INVIMA Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, 2006.

con procedimientos y resultados de retiro de productos; existen por su parte otras actividades de vigilancia como programas especiales de muestreo y verificación de especificaciones de calidad como es el caso de Argentina, Brasil y Colombia, y finalmente en el caso de Brasil y Perú vigilancia mediante encuestas de precios de medicamentos.

2.2 Contexto de Colombia

En Colombia el programa *Demuestra la Calidad* del INVIMA es un esfuerzo interinstitucional para verificar que se mantienen las condiciones de calidad de los productos farmacéuticos al final de la cadena de comercialización. El programa *Demuestra la Calidad* podría complementarse y nutrirse de experiencias de autoridades reguladoras de referencia como la FDA en cuanto a los procedimientos y medidas de transparencia existentes para retiro de productos, de igual forma la unión de esfuerzos en conjunto con la industria en cuanto a la permanente comunicación de retiro voluntario de producto y el papel de publicación, comunicación, y diseminación de esta información en todos los niveles bajo responsabilidad de la ARN.

El programa *Demuestra la Calidad* se inicia en 2003, en la Fase I del programa se analizaron medicamentos con los principios activos carbamazepina y amoxicilina y se optimizaron tanto los procesos de análisis, como de muestreo. En la Fase II del programa, se analizaron medicamentos con siete principios activos: Ranitidina, Ciprofloxacina, Metformina, Levotiroxina, Captopril, Warfarina y Fenitoína, correspondientes a siete diferentes grupos farmacológicos. Además de las pruebas de calidad realizadas en la Fase I, en la Fase II se incluyeron la prueba de uniformidad de dosis y la valoración de productos de degradación, cuando correspondiera. La Fase III incluyó 15 principios activos adicionales y un total de 865 muestras.⁶¹

- Medicamentos y criterios de toma de muestras:

Los principios activos que se han seleccionados representan problemas de salud de alta incidencia en el país: hipertensión y otros problemas cardiovasculares, diabetes, enfermedades infecciosas y epilepsia. Así mismo, algunos de los fármacos son críticos por sus características fisicoquímicas y de estabilidad. Los criterios de selección de medicamentos son alto consumo, relevancia clínica, riesgo de falsificación y alto costo.

⁶¹ INVIMA. Informe Gestión 2004-2007.

Las muestras se recolectan en diversas regiones del país, los procedimientos fueron estandarizados, documentados y validados, garantizando la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados.

- Resultados:

El 92% de las muestras analizadas en la Fase II, cumplieron con especificaciones, estos resultados evidencian un comportamiento satisfactorio de los parámetros de calidad de los medicamentos analizados. El total de muestras es representativo del comportamiento del consumo en unidades del mercado farmacéutico. Los resultados negativos vinculan productos tanto de laboratorios nacionales como extranjeros de manera proporcional al total de las muestras.

Si bien el Programa ha detectado productos por fuera de especificaciones, los desenlaces en materia de procesos de vigilancia tardan, en 2007 no se habían tomado medidas sanitarias como producto de los procesos sancionatorios originados por no cumplimiento de estándares de calidad.

Si bien estos resultados muestran los importantes esfuerzos en materia de producción farmacéutica y vigilancia sanitaria con enfoque de gestión de riesgo por parte del INVIMA y el Ministerio de Protección Social, es necesario focalizar esfuerzos en los desenlaces de procesos sancionatorios y medidas sanitarias, así como la comunicación efectiva de los mismos.

- Estructura:

Desde 2004 el programa *Demuestra la Calidad* se desarrolla con el apoyo de las 4 facultades de Farmacia de universidades públicas del país, el apoyo que ofrecen las universidades es técnico (control de calidad y análisis de resultados de los productos muestreados) y logístico (muestreo, recolección de muestras, y gestión del programa entre las 4 facultades).

Algunas de las características administrativas del Convenio interadministrativo que se acuerda con las Universidades son las siguientes:

- El convenio involucra a las Universidades Nacional, Antioquia, Atlántico y Cartagena, que son las Instituciones que cuentan con programa de Química Farmacéutica en el país. El INVIMA suscribió convenios con cada una de estas universidades en el marco de los cuales se factura cada análisis realizado y por otro lado, un convenio específico e independiente con la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia para

actuar como operador logístico.

- El periodo de ejecución es anual.
- En el marco del convenio existe un comité de enlace, con representación de funcionarios de todas las Instituciones participantes, el presidente del mismo es designado por el Director del INVIMA. Adicionalmente hay una coordinación logística conformada por personal de las Universidades quienes se encargan de solicitar las muestras a las secretarías de salud y de coordinar todas las acciones que de allí se desprenden.

2.3 Estados Unidos

En la web de la FDA se publica el procedimiento de retiro de producto en el mercado, los retiros de producto se clasifican según riesgo en cuanto a los posibles daños sobre la salud que puedan ocasionar, y se describen como etapas del procedimiento las siguientes⁶²: primera alerta, alerta al público, clasificación de retiros y tipo de productos susceptibles de recogida de producto, es decir, unidades de producto que están en el mercado y deben ser recogidas por el laboratorio ('recalls'). Entre estos últimos se incluyen medicamentos, alimentos, biológicos y dispositivos médicos.

⁶² FDA. FDA *Product Recalls. Guideline.* 2010. Consultable en <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM143332.pdf>

Recently Posted Recalls

[All Recalls](#)
[Food](#)
[Drugs](#)
[Animal Health](#)
[Biologics](#)
[Medical Devices](#)

Drugs

Press releases issued more than 60 days ago are accessible in the archive links shown by year at the top of the page. Additional safety information about human medical products can be found on FDA's [MedWatch](#) page.








Date	Brand Name	Product Description	Reason/ Problem	Company	Details/ Photo
08/02/2011	American Regent	Vasopressin Injection USP, multiple strengths and sizes	Sub-potency	American Regent, Inc.	 
07/25/2011	Slim Forte, Meizitang Botanical	Slimming capsules and coffee	Undeclared Sibutramine	Intercharm Inc.	
07/18/2011	American Regent	Calcium Gluconate Injection, USP, 10%, 100 mL Pharmacy Bulk Package	Some vials may contain silicone particles	American Regent, Inc.	 
07/13/2011	Via Xtreme	Via Xtreme Ultimate Sexual Enhancer Dietary Supplement For Men	Contains undeclared drug ingredients	Global Wellness LLC	
06/28/2011	McNeil Consumer Healthcare	TYLENOL, Extra Strength Caplets, 225 count	Uncharacteristic odor linked to trace amounts of 2,4,6 tribromoanisole	McNeil Consumer Healthcare	

Tabla nº 6. Ejemplos de productos retirados por FDA

Si bien muchos de estos retiros de producto son voluntarios por parte de los fabricantes, en garantía de la transparencia que promueve la ARN se publica una tabla actualizada con la descripción del problema, las acciones que establece la FDA, y se tiene acceso al documento comunicado de prensa y a la fotografía del producto.

2.4 Argentina

El Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos de la ANMAT fue creado en 1997, cuenta con profesionales especializados que inspeccionan establecimientos en todo el país con el fin de *identificar fármacos y centros de fabricación no autorizada* de medicamentos. Se trata de un programa que, desde sus orígenes, se desarrolla bajo el marco de un convenio entre la ANMAT, asociaciones profesionales de la salud e industria farmacéutica.

La metodología aplicada comprende inspección visual y/u organoléptica de medicamentos en los distintos puntos de la cadena de comercialización, investigación de documentación comercial y/o de tenencia de medicamentos, muestreo de

medicamentos y control de calidad de los productos secuestrados en los distintos puntos de la cadena de comercialización.

El programa tiene un alcance nacional, y se realiza un muestreo de productos en establecimientos mayoristas, farmacias y distribuidoras de medicamentos.

Las tareas de fiscalización desarrolladas en las distintas provincias son realizadas previa notificación y autorización de las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

El laboratorio de referencia se encarga de las pruebas de control de calidad, y bajo responsabilidad de la ANMAT se desarrolla un análisis de legitimidad del producto. Es decir, en el programa se combina el control de eventuales medicamentos falsificados con el de la calidad del producto en el mercado.

Las acciones previstas en caso de no cumplimiento de estándares de calidad contemplan:

- i) Prohibición de uso y comercialización del lote de elaboración involucrado en todo el territorio nacional,
- ii) Seguimiento de las unidades existentes en el mercado de acuerdo a los proveedores involucrados en la distribución de las mismas y
- ii) Remisión de informes a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, nacionales, regionales y OMS.

3. Bioequivalencia⁶³

3.1 Introducción

Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad permiten demostrar que dos productos son el mismo. Para demostrar la bioequivalencia deben utilizar el mismo principio activo, tener el mismo grado de impurezas, la misma vía de administración y el mismo tamaño de partícula. En algunos países se exigen de forma sistemática ambos tipos de estudios. En otros casos, no todos los fármacos considerados similares deberán probar que son equivalentes. En el caso específico de Colombia, los estudios Bio-Bio no son exigidos a absolutamente todos los productos competidores para obtener el registro de un medicamento.

La regulación de pruebas de Bioequivalencia (BE) en la Región de las Américas ha evolucionado desde comienzos de la década de 2000.⁶⁴

Las tres principales tendencias se podrían describir bajo los siguientes esquemas:

- Orientación a la declaración de intercambiabilidad, tanto para la prescripción en DCI como en la sustitución y que se traduce en listados oficiales de genéricos autorizados y rotulado distintivo de los productos declarados como intercambiables.
- Orientación a la exigencia de estudios de BE a una lista de productos que cumplen los criterios de riesgo sanitario sugeridos por el documento de la RED PARF.
- Regulación incipiente en temas de BE.

Por un lado hubo países que rápidamente adoptaron regulaciones que generalizaron la exigencia de pruebas de comparación cinética entre competidores y pioneros. Otro grupo de países, en cambio, fue más conservador y esperó al desarrollo de recomendaciones como la de REDPARF para la región y sujetaron dicho requisito a

⁶³ Epígrafe desarrollado conjuntamente con Ángela Acosta

⁶⁴ Al respecto varias publicaciones han establecido claras tendencias en la materia:: Vacca Gonzalez CP, Fitzgerald JF, Bermudez JA. [Defining generic drugs: an end or a means? Analysis of regulations in 14 countries in the Region of the Americas]. Rev Panam Salud Publica 2006; 20 (5): 314-23. Spa; Tobar F. [Economy of generic drugs in Latin America]. Rev Panam Salud Publica 2008; 23 (1): 59-67. Spa,

ciertos medicamentos y ciertas condiciones, como el estrecho margen terapéutico y riesgo biofarmacéutico.

En este sentido, existen tres situaciones regulatorias en la región o tres tendencias

- rápida adopción y exigencia general de intercambiabilidad y/o equivalencia
- adopción específica según requisitos técnicos estrecho margen terapéutico y riesgo biofarmacéutico. REDPARF
- países que no han adoptado regulación

A partir de 2008 se adopta el documento REDPARF para la región de las Américas,⁶⁵ cuya directriz técnica para toda la región consiste en vincular a la realización de pruebas de BE la consideración del riesgo clínico y sanitario de los medicamentos. Este documento marco recomendado por la Conferencia Panamericana establece como criterios científicos para la equivalencia, la gradualidad en la implementación atendiendo a la clasificación por riesgo sanitario y las bioexenciones e incluye un diagrama de flujo que tiene en cuenta aspectos determinantes de calidad como el cumplimiento de las BPM para la implementación de estudios de equivalencia.

3.2 Los casos de Brasil y Costa Rica

A continuación se describen dos regulaciones de países que caracterizan los principales enfoques encontrados en la región: Brasil y Costa Rica.

Brasil

Brasil ha orientado su regulación hacia un esquema de intercambiabilidad desde finales de la décadas de los 90. La política de medicamentos genéricos Brasil cuenta con distinciones entre medicamentos genéricos^[4], de referencia y similares:

⁶⁵Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization. Working Group on BE. Framework for implementation of equivalence requirements for pharmaceutical products. Document approved in the V Conference for Drug Regulatory Harmonization. Buenos Aires, Argentina. 17 - 19 November, 2008 (326.45 kB) [Aug. 2nd]. Available from: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1052&Itemid=513&limit=1&limitstart=1

- medicamentos genéricos: son aquellos que contienen el mismo principio activo a la misma dosis, forma farmacéutica, la indicación y vía de administración de su marca referente, cuyo período de protección de la patente ha expirado. El medicamento genérico se identifica de acuerdo con el CDB (Denominación común de Brasil) o, en su defecto, de acuerdo con la DCI (Denominación Común Internacional), solo es posible identificarlo con el nombre del principio activo y contiene las palabras: "Medicamento genérico-Ley 9787/99"-franja amarilla con una " G ", resaltado en azul, según la Resolución 47de28 de marzo 2001.
- medicamentos de referencia:(Ley9787/99)se define como "producto innovador" registrado ante ANVISA, cuya eficacia, seguridad y calidad han sido probadas científicamente y demostradas en el momento del registro del producto.
- medicamento similar: es aquel que contiene el mismo o los mismos ingredientes activos, tiene la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, la dosis y la indicación del producto de referencia registrados en ANVISA, pueden diferir el tamaño y la forma del producto, tiempo de conservación, envasado, los excipientes y vehículos, siempre que se identifique su nombre o marca comercial(Ley9787/99).
- Los medicamentos genéricos reconocidos por ANVISA deben someterse a demonstración de bioequivalencia y biodisponibilidad, como garantía de que cuentan con el mismo valor terapéutico de un medicamento de referencia, su rotulado es especial y distintivo. La Resolución de41ANVISA28 de abril de2000 y la Resolución 134del29 de mayo 2003, establecen los criterios mínimos de cumplimiento de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Brasil cuenta con una guía de criterios para la exigencia de bioequivalencia y exenciones. La reglamentación general sobre genéricos está contenida en el Reglamento Técnico para Medicamentos Genéricos y la Guía Nacional de Bioequivalencia. Están también las resoluciones 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903 del 29 de mayo de 2.003 que establecen los reglamentos técnicos para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, los productos que no requieren estudios de bioequivalencia, como presentar los informes sobre los estudios, el tratamiento estadístico de los datos de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, estudios de equivalencia farmacéutica, ensayos de disolución etc.

En el año 2000 en Brasil había más de una veintena de laboratorios equipados para realizar las pruebas (Santos, 2000). De éstos, 18 centros de biodisponibilidad y bioequivalencia están certificados por la ANVISA, 13 se encuentran en São Paulo, Goiás y dos en cada uno de los estados de Ceará, Pernambuco y Río de Janeiro. Hay otros laboratorios en el proceso de certificación en los estados de Minas Gerais, Río de Janeiro, Rio Grande do Sul y São Paulo (ANVISA, 2005).^[5]

Costa Rica

Costa Rica por su parte no establece restricciones a la sustitución (Reglamento N° 32470 de 2005), siguiendo la tendencia de la mayoría de los países de la Región. El Reglamento N° 32470 de 2005 establece las siguientes distinciones:

- Producto, producto farmacéutico o medicamento intercambiable: Es aquél producto que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia y que puede ser intercambiado en la práctica clínica.
- Producto de referencia: Es el producto farmacéutico definido como tal por el Ministerio y con el cual el medicamento de prueba pretende demostrar ser terapéuticamente equivalente.
- Producto de riesgo sanitario: Es aquel producto farmacéutico que cumple uno o más de los criterios de riesgo sanitario definidos por el Ministerio.
- Producto farmacéutico o medicamento innovador: Es aquel producto farmacéutico que se autorizó primero para su comercialización, en el primer país de origen, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.
- Producto innovador de origen alterno: Es aquel producto innovador que no es fabricado en el primer país de origen.
- Producto líder del mercado: Es el producto que ha demostrado calidad, seguridad y eficacia y que a su vez es el más ampliamente utilizado en Costa Rica.
- Producto farmacéutico multiorigen: Es aquel equivalente farmacéutico que puede ser o no un equivalente terapéutico.

En la reciente reforma de Febrero de 2011 del Decreto 28466 de 2000 “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos” se establecen las siguientes definiciones:

- Biodisponibilidad: La velocidad y la medida en que se absorbe el

ingrediente activo o la fracción activa de una forma farmacéutica y se hace disponible en el sitio de acción.

- Bioequivalencia: Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticamente y cuya biodisponibilidad en términos de tasa y grado, después de ser administrados a la misma dosis molar, bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado, que sus efectos serían esencialmente los mismos.
- Equivalente farmacéutico: Producto farmacéutico que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, que cumplan las especificaciones establecidas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.
- Equivalencia terapéutica: Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán los mismos, determinados por estudios apropiados *in vivo* de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios *in vitro* de disolución.
- Producto farmacéutico multiorigen: Productos farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser terapéuticamente equivalentes. Los productos farmacéuticos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- Producto farmacéutico de referencia: En estudios de bioequivalencia, es el producto farmacéutico con el cual el producto farmacéutico de prueba pretende ser intercambiable en la práctica clínica.

Las definiciones actualizadas en 2011 no hacen referencia al alcance y ámbito de aplicación de “intercambiabilidad”, con lo cual los “medicamentos multifuente” en Costa Rica hoy pueden o no ser intercambiables. En 2009 Costa Rica contaba en sus listados de exigencia de pruebas de BE con 41 principios activos clasificados en riesgo alto y 114 preparaciones farmacéuticas con pruebas de BE demostradas.

4. Sistema de suministros (producción y provisión pública)

4.1 Introducción

Los medicamentos son productos estrechamente vinculados a varias políticas públicas. Si bien habitualmente se abordan en clave de política sanitaria, también es evidente su estrecha relación con la política industrial y la política científica y tecnológica, entre otras⁶⁶. Además, con frecuencia una medida en cualquiera de estos ámbitos impacta sobre los demás, y existen numerosas sinergias que cabe oportunamente potenciar. Si bien es lógico señalar que cada uno de estos ámbitos, tomados por separado, es importante en sí mismo, no es menos cierto que en primer y último término, al girar todos ellos en torno a un producto sanitario, el objetivo hacia el que todos ellos deben confluir es el del acceso y uso racional a productos de calidad.

Dichas interacciones y sinergias se producen en diversos momentos de la cadena del medicamento. Piénsese por ejemplo en la formación de profesionales farmacéuticos, y como la misma se relaciona con la política educativa y científica, y en como incide también sobre la dispensación más adelante. Piénsese, también, por ejemplo, en la identificación de estándares sobre calidad seguridad y eficacia, y como sobre unos y otros inciden las políticas antes mencionadas. Uno de los casos más paradigmáticos de la interacción se encuentra probablemente en la producción de medicamentos.

En efecto, organizaciones de muy diversos ámbitos discuten la cuestión de la producción pública desde perspectivas muy distintas. Valgan algunos ejemplos. UNASUR viene proponiendo la potenciación de la producción pública de fármacos con el argumento de que se debe potenciar la 'soberanía sanitaria'. Desde los años setenta del siglo pasado ONUDI ha tenido como objetivo el fomento de la industria nacional en todos los sectores económicos, entre ellos el de los medicamentos. En el seno de la OMS viene desarrollándose el proceso para adoptar la Estrategia y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, que tiene que ver con las distintas opciones que en la política de innovación y desarrollo se han identificado para fomentar la aparición de nuevos fármacos en el mercado. En ese marco de ha desarrollado un importante estudio sobre transferencia de tecnología y acceso a medicamentos.

⁶⁶ Por ejemplo comercial, impositiva, social...

El debate en torno a la producción local y pública de medicamentos –aunque también puede ser privada- no es nuevo. De hecho se trata de una temática que ha pasado por distintas fases de mayor o menor atracción, desde su reivindicación en clave política con los procesos de independencia de los años 50 y 60, a su descrédito en el contexto de las políticas de apertura, privatización y liberalización de los años 90. En los últimos tiempos la producción pública de medicamentos ha recuperado atención. En algunos casos ello se debe a su vinculación con planteamientos políticos como el que gira en torno a la ya mencionada ‘soberanía en salud’, mientras que en otros simplemente se señala que puede ser una opción racional en clave económica y de interés público. Ciertamente no faltan críticos, que objetan cuestiones tanto estructurales (ineficiencia económica) como coyunturales (intereses gremiales).

4.2 Críticas a la producción local

La teoría económica que acompaña la globalización señala, en síntesis, que los países deben especializarse en fabricar aquellos productos en los que son más eficientes, y comprar a otros países aquellos otros productos en los que no son competitivos. Llevado a un extremo ideal, todos los productos tendrían igual consideración y no habría motivo para distinguir en función del rol que desempeñan determinados bienes en ámbitos vitales como la seguridad alimentaria, militar o sanitaria. Asimismo, en esa misma perspectiva global el mercado sería único, sin barreras monopolísticas -ni de otro tipo- al comercio.

En la década de los 90 se impusieron las versiones más puristas del mencionado pensamiento, que se prolongaron hasta principios del siglo XXI. En efecto, en el ámbito farmacéutico la visión puramente economicista dejaba mal parada la producción local de medicamentos. W. Kaplan y R. Laing señalaban por ejemplo que de “iniciar la producción local, el resultado puede ser un menor acceso a medicamentos, puesto que pueden perderse las economías de escala si hay plantas de producción en demasiados países”.⁶⁷

Los mismos autores, al adoptar una perspectiva global y unitaria, también señalaban que no eran necesarias más plantas de producción de medicamentos: “el incremento en la producción puede conseguirse con la capacidad actual de la industria global. De hecho, la mayoría de los costes se concentran en la producción primaria de ingredientes activos y la posibilidad de que fabricantes locales más pequeños puedan

⁶⁷ W. Kaplan, R. Laing, *Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines*, World Bank-HNP, 2005.

ahorrar costes es limitada.”⁶⁸ En todo caso se trataría de una estrategia industrial, pero los efectos sobre el acceso a los medicamentos serían nulos o negativos.⁶⁹

- En muchos lugares del planeta no tiene sentido producir medicamentos localmente puesto que no existe razón económica.
- En el sector local de fabricación, la producción local frecuentemente no es confiable y, incluso de ser confiable, no significa necesariamente que los precios de los medicamentos sean más reducidos.
- Si varios países apuestan por la fabricación local, el resultado puede ser un menor acceso a los fármacos, puesto que una multiplicidad de plantas en numerosos países puede significar renunciar a economías de escala.
- Es posible que pequeños mercados nacionales se coordinen o se agrupen de algún modo para favorecer las economías de escala.
- Con respecto a la producción local en manos públicas, la OMS considera que la producción pública de medicamentos no es una opción acertada. Los márgenes de beneficio en medicamentos genéricos a granel son bajos, por lo que la producción pública debe ser tan eficiente como la privada si se quieren evitar las pérdidas.
- En muchos países, la capacitación técnica, los materiales básicos, los estándares de calidad, y el equipo de laboratorio necesitan ser importados, con el resultado de que el ahorro en términos del cambio de divisas internacionales puede ser mínimo o inexistente.
- Pocos países en desarrollo tienen la capacidad de producir principios activos para la producción de medicamentos.
- Se necesitan más y más comprensivos datos sobre tipos de producción local, en particular producción enteramente doméstica.
- La inversión industrial para promover la fabricación local de fármacos en la mayoría, pero no todos los países en desarrollo podría usarse mejor para mejorar la infraestructura sanitaria o estimular el mercado existente, pero los países en desarrollo deben decidir esto por sí mismos.

Cuadro de texto nº 9. Conclusiones seleccionadas de W. Kaplan y R. Laing, *Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines*.

⁶⁸ W. Kaplan, R. Laing, *Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines*, p. 33

⁶⁹ *Ibid.*

4.3 Nacional versus público

Países como Colombia y Argentina comparten la existencia de una fuerte industria nacional de titularidad privada, más fuerte la Argentina en términos de valor de volumen de mercado y de volumen de ventas por unidades. Asimismo, algunas de sus compañías nacionales principales, unas pocas, están en condiciones de hacer un salto hacia la producción de fármacos de complejidad en el ámbito de la biotecnología, y abren las puertas de mercados extranjeros.

El debate planteado sobre la producción de medicamentos se ha centrado en la producción "pública" de medicamentos. Ello no obstante, en otros países y tradicionalmente, se ha planteado en términos de autonomía y suficiencia de la industria local para satisfacer las necesidades locales. Esta perspectiva abre el espectro de actores potencialmente implicados en la producción nacional de medicamentos, en tanto en cuanto la industria local incluye no sólo la industria pública, sino también a la industria privada nacional.

En el centro de la cuestión de la promoción de la producción pública de medicamentos existe una cuestión económica. Los laboratorios públicos requieren subvenciones y financiación para acercarse a condiciones competitivas. Esta inversión se justifica en términos del bien social que se proveerá, y se retoma el antes apuntado énfasis por la autonomía en salud y se señala la creación de puestos de trabajo y la modernización de plantas en muchos casos obsoletas.

Frente a esa realidad hay quien reclama tanto la no intervención del Estado como, en caso de que la misma se produzca, la intervención para fomentar iniciativas mixtas de tipo público-privado dedicadas a necesidades no cubiertas o la intervención selectiva en favor de las plantas privadas nacionales ya productivas. La industria nacional de titularidad privada se erige en principal beneficiario de este último argumento. Desde la misma se indica que la autonomía en salud pone énfasis en el elemento nacional, no en la titularidad de las plantas de producción. La industria nacional afirma, además, que los importantes procesos de internacionalización y modernización para producir fármacos de alta complejidad requieren financiación asequible y sostenida. E indican que dedicar dinero público a reflotar plantas con antiguas tecnologías no es una inversión sino un subsidio.

Hay ejemplos interesantes de apoyo al sector farmacéutico privado que vale la pena sacar a colación en el contexto actual. Uno de ellos es el programa PROFARMA de Brasil:

Objetivos:

- Fomento de la exportación
- Promoción de la I+D
- Estímulo de la producción de medicamentos
- Fortalecer las empresas de capital nacional

La financiación comprende todo tipo de inversión en:

- Infraestructura para I+D
- Equipos nuevos (nacionales e importados) para I+D
- Gastos para internalización
- Material e insumos para I+D
- Asesoramiento, consultoría
- Mano de obra directa
- Gastos de introducción del producto en el mercado
- Gastos de captura y difusión del conocimiento

Todo ello se hace a través de créditos preferenciales del BNDES para la producción, exportación, I+D, y reestructuración. Se llevan invertidos cerca de 1000 millones de US\$

Cuadro de texto nº 10. El caso de Brasil: Programa de apoyo al desarrollo de la cadena productiva farmacéutica, 2003-2012.

4. Iniciativas para la producción pública en la Argentina

La articulación de la producción pública de medicamentos en Argentina es una experiencia interesante por lo reciente, así como por la proximidad cultural y en cierto modo económica con Colombia. Una diferencia notable, que puede explicar también parte de la discrepancia en lo que al camino a seguir se refiere entre Argentina y Colombia, es el hecho de que Colombia apenas cuenta con laboratorios públicos.

En 2008 el Ministerio de Salud creó el *Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos*, con el objetivo de impulsar la producción pública de medicamentos para el abastecimiento de los programas

nacionales. Hasta ese entonces la gran mayoría de laboratorios de titularidad pública circunscribía su -por lo general limitada- actividad a satisfacer la demanda de entes de alcance local o provincial.

Desde unos años atrás⁷⁰ se venía insistiendo en la necesidad de que los productos de *laboratorios de titularidad pública* (universitarios, militares, provinciales, estatales...) *accedieran a permisos de comercialización de alcance nacional*, ya que en la Argentina las provincias pueden aprobar productos pero su comercialización queda limitada a la provincia que los autoriza. La ANMAT se convertía en el nuevo objetivo de dichos laboratorios, puesto que conseguir la certificación de la autoridad nacional resulta clave para convertirse en suministrador de cualquier programa de alcance federal y, por lo tanto, para acceder a licitaciones importantes.

Los objetivos que puede conseguir la producción pública de medicamentos se recogen el artículo 6 del proyecto de ley para la creación del Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos:

- a) Establecer un registro de los laboratorios de producción pública, que debe contener como datos mínimos situación de funcionamiento, capacidad instalada y condiciones registrales;
- b) Establecer como marco de referencia de la producción de medicamentos la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud;
- c) Definir prioridades en líneas estratégicas de producción teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de nuestro país;
- d) Promover la provisión de medicamentos, vacunas y productos médicos que demande el primer nivel de atención en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud;
- e) Promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos;
- f) Promover su articulación con instituciones académicas y científicas y organizaciones de trabajadores y usuarios;
- g) Promover una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional, evitando la superposición de producción;
- h) Promover compras centralizadas de insumos, en la medida que permitan condiciones más favorables para la adquisición;

⁷⁰ La Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Universidad de Buenos Aires, la Secretaría de Extensión Universitaria de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata y la Unidad de Producción de Medicamentos de la misma Facultad se encuentran detrás del debate e iniciativa, desde el año 2003 y, con más fuerza, desde el 2005.

- i) Promover la investigación y docencia, así como la formación y capacitación de recursos humanos;
- j) Promover la investigación, producción y desarrollo de principios activos vegetales y fitomedicamentos, priorizando las especies autóctonas del país.⁷¹

En 2007 se conformó una red nacional de laboratorios públicos integrada por veinte plantas, la denominada Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos. En esta red participan como productores plantas públicas pertenecientes a provincias y municipios, así como laboratorios universitarios: ocho universidades nacionales y veintitrés laboratorios productores de escala industrial y hospitalaria situados en las provincias de San Luis, Buenos Aires, Córdoba, Formosa, La Pampa, Río Negro, Santa Fe, Misiones, Tucumán, Mendoza, Corrientes y Chaco. Institucionalmente los laboratorios de la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos pueden clasificarse en tres grandes grupos: organismos estatales, sociedades del Estado y universitarios. Sus objetivos son, a grandes rasgos, ayudar a la regulación de precios, cubrir líneas de producción huérfana y facilitar el acceso del medicamento a la población carenciada.

El abanico farmacológico cubierto y la capacidad de las plantas no son especialmente notables. En cuanto a la oferta productiva de los cinco principales laboratorios públicos, los mismos están en condiciones de cubrir el 27% de los productos del programa Remediar (se trata del principal programa diseñado en la última década para garantizar el acceso a medicamentos en Argentina), y solamente el 4,2% del total de productos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.⁷² De las plantas, doce cuentan con la habilitación otorgada por la autoridad argentina relevante, la ANMAT. De hecho, de estos doce laboratorios solamente nueve han inscrito productos en el registro de especialidades farmacéuticas (inscripción que permite que los productos farmacéuticos circulen por todo el país, y también abastecer programas como Remediar+RedesREM). Por otro lado, si bien estos nueve laboratorios inscribieron 151 productos entre 1993 y 2009, más de la mitad (el 62%) son registros de un único laboratorio, el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Uno de los desafíos principales es el resultante de la heterogeneidad de la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos. Sus integrantes son

⁷¹ Cámara de Diputados de la Nación, Comisiones de Acción Social y Salud, y de Presupuesto y Hacienda, Sesiones Ordinarias 2010, Orden del día 1645, 2 de noviembre de 2010.

⁷²Maceira, p. 126

instituciones muy dispares, con notorias diferencias en el ámbito técnico, presupuestario y jurisdiccional. Se señala que fruto de esta disparidad “el intercambio o la planificación para concretar varias actividades en equipo, como las mencionadas compras conjuntas de insumos y equipamiento para abaratar los costos de importación; intercambiar productos y servicios, y avanzar en la integración de la producción con el sector de las universidades, los centros y los institutos de investigación y desarrollo, se desvanecen. En el mejor de los casos emergen esfuerzos aislados para generar acuerdos individuales entre ellos, lejanos a una estrategia de planificación. Finalmente, esta disparidad total será la que atente contra los objetivos de la Red debido a que los diferentes estadios madurativos de la producción no permite unificar objetivos para desarrollar políticas productivas conjuntas, estrategias de mercado que operen como reguladoras de precios, o un sistema de reaprovechamiento de capacitación (nacional e internacional), mediante un sistema de transmisión de conocimiento tecnológico.”⁷³

Un estudio reciente acerca de la iniciativa Argentina señala que los “objetivos resultan muy ambiciosos para el promedio de los laboratorios públicos, a la luz de los resultados de esta investigación. Ellos evidencian grandes desafíos de eficiencia productiva, costos no necesariamente competitivos, y un menú excesivamente amplio de producción, no enfocado a líneas huérfanas”. Asimismo “se identifican diferenciales tecnológicas y de capacidad operativa entre laboratorios públicos” y “también marcadas diferencias en sus objetivos individuales. Ello afecta la posibilidad de actuar en red y actúa como determinante de la escala y diversificación (o especialización) en la producción.”

Se trata sin embargo de los primeros pasos en un proceso que ha tenido como último evento notable la adopción en junio de 2011 por parte de la Cámara alta de una ley que declara “de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales”. El objetivo de la ley es “promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública”.

En línea con lo hasta ahora descrito, la ley señala que la autoridad de aplicación será “el Ministerio de Salud de la Nación”, y que serán considerados laboratorios de producción pública los “del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad

⁷³ P. 91.

Autónoma de Buenos Aires, de las Fuerzas Armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal”.

Según la ley el régimen de producción pública de medicamentos tendrá como objetivo establecer un registro de los laboratorios, además de fijar un marco de referencia para la producción de "*medicamentos esenciales*" que establece la OMS. Además, deberá definir las prioridades de producción de acuerdo con los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de la Argentina, y deberá proveer los medicamentos que demande el primer nivel de atención de la salud.

La intención del gobierno nacional es que con la nueva Ley se promueva la investigación, la producción y el desarrollo de principios activos vegetales y fitomedicamentos. El proyecto incentiva también la celebración de convenios entre los laboratorios de producción pública y las universidades, así como con otras entidades estatales vinculadas a la cuestión, para la realización del control de calidad de los medicamentos, las vacunas y los productos médicos.

5. Falsificación y adulteración

Hay distintas aproximaciones a la falsificación y adulteración, y un producto falsificado o adulterado puede recibir un tratamiento distinto según cuál de dichas aproximaciones se haya adoptado. Una perspectiva es en calve de salud pública, otra de Derecho de la propiedad industrial y otra de derecho penal.

5.1 Salud pública

El término 'medicamento subestándar' designa a productos cuya composición e ingredientes no concuerdan con las especificaciones científicas correctas y pueden ser inefectivos y peligrosos.⁷⁴ Dentro de esta amplia categoría puede estar, en particular, los medicamentos, es decir, medicamentos que han sido fraudulentamente comercializados ocultando o mintiendo con respecto a su composición, fabricante y otros elementos fundamentales. Los fármacos falsificados pueden incluir componentes activos distintos a los indicados, o en cantidades inferiores a las indicadas, no contener principio activo alguno o estar empaquetadas bajo marcas falsas.

Un medicamento falsificado, por tanto, desde el punto de vista de la salud pública es un medicamento que ha sido etiquetado de forma que no se corresponde con la realidad. Ello puede afectar tanto a medicamentos de marca como a genéricos. Es decir, caben falsificaciones de ambos, y puede referirse a medicamentos

- con ingredientes correctos,
- con ingredientes incorrectos
- sin principio activo
- con principio insuficiente
- con envase y/o documentación engañosos

5.2 Propiedad industrial

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven apuesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los

⁷⁴ WHO, "Combating counterfeit medicines", *WHO Drug Information*, vol. 18, nº 2, 2004, p. 133.

derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación

Si bien la falsificación es un término propio del DPI, en los últimos años se ha extendido al ámbito sanitario. Es un término altamente polémico en el debate internacional, y debería insistirse en a distinción entre el ámbito de la salud pública y el de la propiedad industrial, si bien la definición de la OMS sobre falsificación puede inducir a confusión.

En el DPI la falsificación alude a la violación de la marca. Esta violación de la marca puede producirse en embalajes, recipientes y demás que incluyan productos:

- con idéntica calidad, seguridad y eficacia
- de mayor calidad, seguridad y eficacia
- de calidad, seguridad y eficacia subestándar
- directamente espurios

Esta última es, en síntesis, la aproximación de la OMS. El problema, sin embargo, es que en vez de utilizar una terminología distinta para luchar contra los fármacos subestándar y espurios, la OMS introdujo un término propio de la PI, la "falsificación".

En su propia terminología, la del Reglamento 1383/2003, la CE distingue también estos conceptos. Sin embargo, en la aplicación práctica ha generalizado el uso de "falsificación" para aludir a problemas tanto de PI como de salud pública. En la práctica, esto se traduce que ante una violación de una patente, y ni tan siquiera eso, ante un producto genérico, puertas hacia fuera la CE no habla de violación de patente sino de "falsificación". De este modo, introduce toda la carga sanitaria a un tema propiamente de PI.

	Disposición ADPIC	Reglamento 1383/2003
Falsificadas	mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca	(i) las mercancías, incluido su acondicionamiento, en las que figure sin autorización una marca de fábrica o comercial idéntica a la marca de fábrica o comercial registrada de forma válida para los mismos tipos de mercancías o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esta marca de fábrica o comercial y que por tanto vulnere los

	<p>de que se trate otorga la legislación del país de importación</p>	<p>derechos del titular de la marca tal como se contempla en el Reglamento (CE) no 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (4), o según la legislación del Estado miembro donde se presente la solicitud de intervención de las autoridades aduaneras,</p> <p>ii) todo signo de marca (como por ejemplo logotipo, etiqueta, autoadhesivo, folleto, manual de empleo, documento de garantía que lleve ese tipo de marca), incluso presentado por separado, en las mismas condiciones que las mercancías objeto del inciso i),</p> <p>iii) los embalajes donde figuren marcas de las mercancías falsificadas, presentados por separado y en las mismas condiciones que las mercancías objeto del inciso i);</p>
--	--	---

Tabla nº 7. Terminología empleada en relación con la falsificación

5.3 Derecho penal

Como ha señalado la OMS, “la falsificación de productos médicos, desde su fabricación hasta su administración a los pacientes, es un delito grave que pone en peligro las vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas de salud.”⁷⁵

La mayoría de legislaciones recogen algún tipo penal referido a la “falsificación y adulteración” de medicamentos entre los “delitos contra la salud pública”. Se trata de tipos que tienen a la *salud pública como bien jurídico* a proteger, y cuyo *sujeto activo puede ser cualquier persona*. Son, además, delitos denominados “*de peligro*”, en tanto en cuanto no se exige la causación de un daño efectivo a la salud, sino que basta con haber llevado a cabo la acción.

Frecuentemente se recoge entre los tipos penales las *acciones de envenenar o adulterar medicamentos* de modo peligroso para la salud, entre otros productos.

⁷⁵ WHO, Informe de la Secretaría, A61/16, 2008

Adulterar significa corromper o alterar la calidad de un medicamento a través de la adición de sustancias extrañas. Como se señaló, se trata de un delito de peligro, que suele agravarse en caso de que se cause, efectivamente, un daño.

Otra acción que se persigue penalmente en la mayoría de legislaciones es la de comercializar productos farmacéuticos peligrosos para la salud. Es decir, poner a la venta, entregar o distribuir fármacos peligrosos para la salud disimulando su carácter nocivo. Es decir, se es consciente de que se esconden características peligrosas del producto.

Si bien estos tipos suelen tener, en las respectivas legislaciones, referencias que remiten al carácter doloso –intencional- de los mismos, también suelen acompañarse de otras disposiciones relativas a la posibilidad de comisión de los mismos por imprudencia o por impericia en el propio arte o profesión, o por inobservancia de los reglamentos y directrices correspondientes.

Otro rasgo común de la mayoría de legislaciones es la referencia desde el ámbito administrativo de salud pública (tanto en leyes del medicamento como en otro tipo de legislación sobre seguridad sanitaria) a leyes penales, es decir, el señalar que la adulteración o falsificación son perseguidas administrativamente y también penalmente, para lo cual se debe atender a las disposiciones del código penal.

5.4 Colombia⁷⁶

En Colombia el concepto de falsificación de medicamentos no se encuentra definido específicamente en normas, sin embargo existen algunos marcos sanitarios que estiman un alcance conceptual.⁷⁷ Así, el artículo 34 de la ley 1122 de 2007 establece:

“Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

(...)

d) La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la

⁷⁶Epígrafe desarrollado conjuntamente con Ángela Acosta.

⁷⁷ Es decir, para la región se cuenta con una definición armonizada por la REDPARF, con el aporte y participación de varias de las agencias sanitarias.

producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar, la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos.”

Por su parte el decreto 677 de 1995 contempla las siguientes definiciones⁷⁸:

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Esta definición contempla aquellas situaciones en las cuales el producto puede cambiar sus características de origen e identidad, este tipo de casos pueden o no ser causados de manera natural por las condiciones a las cuales se vea expuesto el producto, o por intervención con conocimiento de causa.

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

⁷⁸ J. López, et. al. Trazabilidad de Medicamentos (Convenio Interadministrativo 015 de 2009. Universidad Nacional de Colombia – INVIMA).

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Esta definición supone en todos los casos actos voluntarios con o sin conocimiento de causa.

Retomando el artículo de la ley 1122, el mismo demanda una tecnología de señalización con el fin de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando de medicamentos, por su parte las definiciones incluidas en el decreto 677 logran mayor precisión frente a los fenómenos relacionados con la falsificación de medicamentos clasificándolos en fraudulentos y alterados, podría interpretarse entonces que es innecesaria una clasificación como la presentada en la ley. En últimas la adopción de una tecnología de señalización prevé atenuar y evitar los fenómenos de alteración, fraudulencia y contrabando de medicamentos.

Por otra parte, dentro del marco conceptual es necesario precisar que el régimen sancionatorio que aplica para este tipo de situaciones cuando son punibles también determina situaciones como alteración, imitación⁷⁹ y simulación⁸⁰, sin que para ellas se contemple una definición dentro del Código Penal.

⁷⁹Imitar: Ejecutar algo a ejemplo o semejanza de otra cosa. Definición Diccionario RAE Vigésima Segunda Edición, Madrid, 2002

Cabe resaltar que frente a estos delitos el país ha incrementado las penas en los últimos años. En efecto, la ley 212 de 2008 modifica las penas previstas los artículos 372, 373 y 374 del Código Penal Colombiano para los delitos de alteración, imitación o simulación de medicamentos, fijando penas de prisión entre 5 a 12 años, multas de 200 a 1500 salarios mínimos mensuales vigentes e inhabilitación por el ejercicio de la profesión por el mismo término de la pena de prisión.

Ahora bien la definición de contrabando de acuerdo con el artículo 319 del Código Penal Colombiano, “El que en cuantía superior a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes, importe mercancías al territorio colombiano, o las exporte desde él, por lugares no habilitados, o las oculte, disimule o sustraiga de la intervención y control aduanero, incurrirá en prisión de cuarenta y ocho (48) a noventa (90) meses y multa de cuatrocientos (400) a dos mil doscientos cincuenta (2.250) salarios mínimos legales mensuales vigentes, sin que en ningún caso sea inferior al doscientos por ciento (200%) del valor aduanero de los bienes importados o de los bienes exportados”.

Si las mercancías superan los doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes, se impondrá una pena de ochenta (80) a ciento cuarenta y cuatro (144) meses de prisión y multa de dos mil (2.000) a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, sin que en ningún caso sea inferior al doscientos por ciento (200%) del valor aduanero de los bienes importados o de los bienes exportados. Las anteriores penas se aumentarán de la mitad a las tres cuartas (3/4) partes cuando se demuestre que el sujeto activo de la conducta es reincidente.

El *Decreto 126* de 2010 recientemente expedido a propósito de la emergencia social, determina que la pena será de prisión de cuarenta y ocho (48) a noventa y seis (96) meses y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes si el delito descrito en el artículo anterior se cometiere sobre medicamento, dispositivo, suministro o insumo médico.

La definición de contrabando desde lo penal determina autoridades responsables diferentes al INVIMA, sin embargo vale la pena aclarar que los casos de contrabando podrían clasificarse como medicamentos fraudulentos o alterados y representar a su vez casos de interés sanitario para el INVIMA.

⁸⁰ Simular: Representar algo, fingiendo o imitando lo que no es. Definición Diccionario RAE Vigésima Segunda Edición, Madrid, 2002

Una definición de medicamento falsificado de referencia para Colombia es la adoptada en la V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de Regulación Farmacéutica, Red PARF, para la Región de las Américas:

“Un producto médico (medicamento, vacuna, materia prima farmacéutica o dispositivo médico) es falsificado cuando ha sido deliberadamente⁸¹ elaborado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen”.

Antes ya se mencionó que la definición de OMS dice que *“Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.”*

Estas dos definiciones son similares y su alcance está muy relacionado con las definiciones de medicamentos fraudulentos y alterados incluidas en el decreto 677, así como la definición de alterados⁸² deducida del Código Penal.

Por su parte el grupo IMPACT de OMS propone una definición en 2007 que compromete situaciones que no suponen un acto deliberado:

“Un producto farmacéutico es falsificado cuando hay una representación falsa en relación a su identidad⁸³, historia⁸⁴ o fuente⁸⁵. Esto aplica al producto, a su recipiente u otra forma información de empaque o etiqueta. La falsificación se puede aplicar tanto a medicamentos genéricos como a productos de marca. Las falsificaciones pueden incluir productos con ingredientes/componentes correctos e incorrectos, sin

⁸¹Deliberado: adj. Voluntario, intencionado, hecho a propósito. Diccionario RAE

⁸²Alterar: Cambiar la esencia o forma de algo. Definición Diccionario RAE Vigésima Segunda Edición

⁸³Incluye cualquier declaración equívoca, no intencionada con respecto al nombre, composición, concentración u otros elementos

⁸⁴Por ejemplo cualquier declaración equívoca con respecto al fabricante, país de manufactura, país de origen, titular de autorización de comercialización

⁸⁵Se refiere a ingredientes o cualquier otro componente de productos médicos.

ingredientes activos, o con empaque falso. Los defectos de calidad no se deben confundir con falsificación”.

Si bien hasta el momento es una propuesta, esa definición *ha sido ampliamente discutida* desde 2007 en el Consejo Directivo de la OMS. La vinculación de falsificación y violación de marcas abre las puertas para que la OMS participe en las actividades de observancia de la propiedad intelectual, pero también genera el riesgo de que los fabricantes de medicamentos genéricos afronten impugnaciones relativas a propiedad intelectual.

5.5 Herramientas para controlar medicamentos fraudulentos y adulterados⁸⁶

Existe un *conjunto de mecanismos para controlar el flujo de bienes tangibles e intangibles* en las cadenas de abastecimiento. En el sector farmacéutico se establecen un *conjunto de acciones que permiten evitar el ingreso de medicamentos fraudulentos y/o alterados* entre las cuales están: el seguimiento del medicamento a través de los diferentes agentes de la cadena de abastecimiento (*trazabilidad*), la protección del producto, el envase y el empaque para asegurar la inviolabilidad y copiado del medicamento (*seguridad*), y por último la incorporación en el material de envase y empaque de tecnologías que aseguren la fuente y origen del producto (*autenticación*).⁸⁷

5.5.1 Trazabilidad

Los *elementos* que componen la trazabilidad son:

1. *Identificación estandarizada* de productos,
2. *Captura/lectura de la información codificada*
3. *Administración e intercambio de información*. Para lograr obtener estos tres elementos se requiere del uso de determinadas herramientas o tecnologías; algunas de las cuales están implementadas actualmente.

Para una *identificación estandarizada* se dispone de distintos *códigos de barras* que proporcionan en cada caso información diversa:

⁸⁶Epígrafe desarrollado conjuntamente con Ángela Acosta

⁸⁷J. López, et. al. Trazabilidad de Medicamentos (Convenio Interadministrativo 015 de 2009. Universidad Nacional de Colombia – INVIMA)

- Códigos de barras de unidades de consumo: País, fabricante y descripción del medicamento. Esta descripción es asignada por el fabricante y puede no estar estandarizada.
- Códigos de barras de unidades logísticas: Además de la información anterior, pueden llegar a contener información variable como lote, vencimiento, expediente o número trazador definido por la Autoridad Sanitaria.
- Códigos 2D-Datamatrix: Además de País, Fabricante y Descripción, puede contener lote, vencimiento y expediente o número trazador.
- Código electrónico de producto (EPC/RFID): Puede contener tanta o más información que un Datamatrix, proporcionando ventajas de captura por volúmenes.

La captura de códigos 1D y 2D requiere de lectores (*scanners*), donde los de 1D solo leen códigos de este tipo, mientras los lectores 2D, también capturan 1D. Los códigos electrónicos de productos requieren de una tecnología de captura más sofisticada, que incluye antenas, middleware y lectores como tal.

El tercer elemento que integra un esquema de trazabilidad es el almacenamiento, administración y sincronización de información estandarizada, lo que se obtiene con un sistema de información que permita:

- Interpretación de la información contenida en códigos 1D, 2D y RFID.
- Registro estandarizado de información.
- Intercambio y sincronización de información,
- Seguir estándares de codificación ampliamente aceptados y aplicados.
- Consulta de información del producto.

Los diferentes esquemas de trazabilidad basados en 1D, 2D y Datamatrix pueden permitir niveles razonables de trazabilidad.

En el estado actual de la implementación de trazabilidad en Colombia, se perciben las siguientes debilidades:

- La Agencia no dispone de acceso a la información de trazabilidad que actualmente tienen los actores de la cadena de valor del medicamento.
- Existe un nivel regular de intercambio y sincronización de información entre socios de la cadena.
- La información que contienen los códigos 1D actualmente aplicados, no es

capturada y utilizada de la forma más efectiva posible por los actores de la cadena.

- Se perciben niveles regulares de estandarización en los códigos actualmente utilizados.

De superar las debilidades actuales, el escenario puede ser más propicio para que la Agencia promueva el paso hacia una tecnología de mayor nivel de trazabilidad en la cadena de valor del medicamento.

5.5.2 Seguridad

En este contexto la seguridad se define como el conjunto de mecanismos desarrollados sobre el producto, el material de envase y el material de empaquetado para asegurar la identidad y origen del producto.

Se identifican tres tipos de acciones: Seguridad sobre el producto, seguridad sobre el material de envase y empaquetado, seguridad sobre la información de fecha de vencimiento y lote.

5.5.3 Autenticación

Se trata del conjunto de mecanismos desarrollados sobre el material de envase y el material de empaquetado para verificar la identidad y el origen del producto.

Las tecnologías de autenticación se presentan en tres niveles dependiendo de los mecanismos para evaluarla, así:

- Autenticación nivel de seguridad 1: Tecnología perceptible por los sentidos.
- Autenticación nivel de seguridad 2: Tecnología perceptible a través del uso de máquinas e instrumentos.
- Autenticación nivel de seguridad 3: Tecnología evaluable por medio de ensayos químicos, físicos y/o fisicoquímicos especializados en laboratorio.

5.5.4 Experiencias de trazabilidad

País - Agencia	Estrategia	Objetivo	Fecha de inicio y Fin
Reino Unido – NH	Desarrollar una codificación masiva de los productos farmacéuticos y utilizar una tecnología de identificación y captura automática de datos.	Aumentar la seguridad del paciente, rastrear y trazar los productos permitiendo verificarlos a lo largo de la cadena de abastecimiento.	Inicio proceso 2007.
USA - FDA	Utilizar un código de barras para la mayoría de medicamento de prescripción y ciertos medicamentos OTC. Desarrollar un mecanismo de rastreo y trazabilidad de la información por medio de la implementación de un mecanismo de captura, almacenamiento y sincronización <i>e-pedigree</i> .	Aumentar la seguridad del paciente, rastrear y trazar los productos permitiendo verificarlos a lo largo de la cadena de abastecimiento.	Requerimiento de codificar los productos, 2004. Estrategia para desarrollar un sistema de e-pedigree para los productos farmacéuticos, 2006.
Brasil - ANVISA	El estado definió identificar cada medicamento con un código data matrix y cada presentación comercial poseerá un mecanismo de autenticación asociado a papel y tintas de seguridad producido y administrado por el banco central que permitirán al paciente y a los usuarios a lo largo de la cadena de abastecimiento (CA) reconocer la autenticidad del producto. La información generada	Establecer un mecanismo para realizar las acciones de rastreo y trazabilidad del producto. Se incorpora una herramienta de autenticación de primer y segundo nivel en la presentación comercial del producto farmacéutico.	El ministerio de Salud estableció el uso del código GTIN 13 para todas las presentaciones comerciales, 1998. La finalización del marco regulatorio relacionado con trazabilidad y seguridad de medicamentos finalizó en noviembre de 2009.

País - Agencia	Estrategia	Objetivo	Fecha de inicio y Fin
	debe ser administrada de acuerdo a un conjunto de premisas y disponible para la agencia de control.		
Croacia – Ministerio de Salud	Se define la utilización de código de barras en todos los productos farmacéutico (presentaciones comerciales) de acuerdo al estándar global GTIN 13.	Establecer mecanismo armonizados de identificación de producto a lo largo de la cadena de abastecimiento.	Decisión adoptada en el año 2007.
Argentina – Cámara de Diputados de la nación ⁸⁸	<p>Identificar cada presentación comercial de producto farmacéutico con material de autenticación suministrado y definido por la casa de la moneda.</p> <p>El sistema propone la captura de información en cada eslabón de la cadena de abastecimiento de tal forma que se asegure la trazabilidad, pero no establece que sistema de codificación será utilizado.</p>	Este sistema busca instalar en cada presentación comercial de producto una herramienta de autenticación, la cual en la fase de este proyecto no se ha definido si es de primer o segundo nivel.	Noviembre 2009 se desarrollo la ley de trazabilidad y fué aprobada en 2011.
España – Ministerio de Sanidad y Política Social	<p>Se establece la codificación masiva de los productos farmacéuticos por medio del uso del código GTIN 13.</p> <p>En aspectos relacionados con información y trazabilidad el</p>	El piloto para definir e implementar las medidas definidas en el decreto real de trazabilidad de medicamentos proyecta la	Enero 2005 se presenta el Real Decreto que define un nuevo sistema de trazabilidad en la nación Española.

País - Agencia	Estrategia	Objetivo	Fecha de inicio y Fin
	<p>marco normativo exige a los laboratorios comuniquen al Ministerio las unidades vendidas a los almacenes mayoristas y que, a su vez, estos últimos comuniquen también al Ministerio así como a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social las unidades suministradas finalmente tanto a las farmacias como, en su caso, a otros almacenes mayoristas.</p> <p>En el esquema regulatorio se establece que el transporte de medicamentos se debe realizar por terceros u operadores logísticos autorizados.</p>	<p>utilización de un código Data Matrix para la identificación y captura automática de datos.</p> <p>La información se debe entregar en cada eslabón de la cadena al ministerio de sanidad y política social⁸⁹.</p>	<p>Noviembre 2009, el ministerio de Sanidad y Política Social ha diseñado un piloto de para evaluar las condiciones de aplicación de la ley de trazabilidad.</p>
<p>Japón – Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar</p>	<p>Se establece la necesidad de codificación con el estándar GTIN 13 para los productos farmacéuticos.</p>	<p>Establecer un mecanismo de identificación de los productos farmacéuticos presentes en el mercado japonés.</p>	<p>Codificación de las presentaciones comerciales de los medicamentos, 2006.</p>
<p>Unión Europea – Comisión Europea: Information Society and Media</p>	<p>Proyecto para evaluar la trazabilidad en diversos sectores, entre ellos el farmacéutico. El proyecto define las necesidades, los requerimientos y las</p>	<p>Establecer un sistema de trazabilidad a lo largo de la CA de cada unidad buscando disminuir</p>	<p>El proyecto inicio en mayo de 2005 y el informe final se entregó en noviembre de</p>

País - Agencia	Estrategia	Objetivo	Fecha de inicio y Fin
	tecnologías a ser utilizadas para lograr un alto nivel de trazabilidad de los medicamentos a lo largo de la CA.	riesgos sobre el paciente, aumentar la eficiencia de la CA, disminuir el riesgo de ingreso de producto falsificado al mercado.	2009.
Hong Kong – Departamento de abastecimiento de Hong Kong	Se define implementar el GTIN 128, para incorporar datos variables (lote y fecha de vencimiento a los productos farmacéuticos). Cada unidad de venta debe poseer un código de barras	Controlar la vigencia de los medicamentos.	Acción definida 2007.
Taiwan – Sector Salud	Se adoptan los estándares de codificación GTIN 13, 14, 128 y son utilizados de acuerdo a los requerimientos logísticos.	Mantener la trazabilidad de los productos y facilitar su manejo en los nodos logísticos.	Actualmente 13000 productos cuentan con todo el sistema de codificación en el proceso comercial de esta región.
Tailandia – Ministerio de Salud	Se adopta el estándar GTIN 13 para todas las presentaciones comerciales presentes en el mercado de medicamentos.	Mantener la trazabilidad de los productos y facilitar su manejo en los nodos logísticos.	Se encuentra operativa esta medida 2009.
Suecia – Ministerio de Salud y Política Social	Se adopta la utilización del Código DataMatrix.	Asegurar la trazabilidad de los medicamentos evitando el ingreso de medicamentos falsificados al sistema de salud.	Posición política definida en noviembre de 2009.

Tabla nº 8. Experiencias de países en trazabilidad de medicamentos⁹⁰

6. Servicios Farmacéuticos

Los minoristas del sector farmacéutico en países OCDE pueden ser muy variados e incluir, entre otros, farmacias hospitalarias, farmacias comunitarias, médicos que expenden fármacos, tiendas de medicina tradicional y, entre otros, centros de distribución generalista como supermercados.

A pesar de la variedad, la institución más extendida es la farmacia comunitaria. Se trata de instalaciones para la atención de la salud que subministran medicamentos a pacientes ambulatorios y que están sometidas a legislación sobre oficinas de farmacia, es decir, legislación sobre el establecimiento y propiedad de la farmacia. Los fármacos que subministran dichas instalaciones son tanto medicamentos de venta libre como medicamentos bajo receta, y pueden ser fármacos que paga enteramente el usuario o fármacos sujetos a reembolso.

Cuando se observa la ratio farmacia/pacientes se detectan importantes oscilaciones entre los países europeos. Así, la media es alta en los países que se han incorporado últimamente en la UE, y en consecuencia corresponden relativamente pocos habitantes por farmacia (3360 habitantes/farmacia). Esta ratio disminuye en el caso de algunos de los países más antiguos de la UE, como Alemania i Francia, donde la media se sitúa por encima de los 5000 pacientes por farmacia. Y es, definitivamente, una relación mucho más reducida en países nórdicos, donde la media de paciente por farmacia excede los 16000.⁹¹

Otros minoristas de medicamentos sujetos a receta médica incluyen las farmacias hospitalarias y, en algunos países, a los propios médicos, que han sido autorizados para dispensar medicamentos. El caso de las farmacias hospitalarias es relevante en Hungría, donde hay casi setenta, y en Noruega, donde alcanza los 30. En algunos casos también es importante el número de médicos que no sólo prescriben fármacos, sino que también pueden proporcionarlos. En algún país, como Austria, alcanza los 1000, mientras que en Holanda los 600. Si bien la consideración de estos

⁹⁰ Fuente: Trazabilidad de Medicamentos (Convenio Interadministrativo 015 de 2009. Universidad Nacional de Colombia – INVIMA)

⁹¹ S. Vögler et al, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report*, DG SANCO – Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, 2008, p. 50

otros lugares de suministro cambia las ratios antes mencionadas de pacientes/farmacia, los dos países en los polos opuestos siguen siendo los mismos: Grecia, con la menor cantidad de pacientes por puntos de suministro, y Holanda en el otro extremo, con la mayor cantidad de pacientes por puntos de suministro.⁹²

País	Distribuidores	Minoristas
Holanda	352 distribuidores, 19 de ellos importadores paralelos	Cerca de 1800 farmacias comunitarias, unos 600 médicos con capacidad para suministrar fármacos, 10 farmacias hospitalarias para pacientes ambulatorios, 4 farmacias por Internet y unos 4000 puntos de suministro de fármacos fuera de receta.
Polonia	Unos 600 distribuidores	Cerca de 11300 farmacias comunitarias.
Reino Unido	14 distribuidores “full-line” y cerca de 2000 compañías con licencia de distribución	Alrededor de 11600 farmacias comunitarias, algunos médicos con capacidad para suministrar, venta de medicamentos sin receta en supermercados
Noruega	3 distribuidores principales	530 farmacias comunitarias, 30 farmacias hospitalarias para pacientes ambulatorios, unos 7000 puntos de suministro de fármacos sin receta

Tabla nº 9. Relación de distribuidores y minoristas en cuatro casos europeos⁹³:

El sector de los servicios farmacéuticos está experimentando una progresiva liberalización en Europa. Ciertamente la misma es incipiente en países como España, pero la tendencia es hacia la abolición de los requisitos de establecimiento y la formación de cadenas de farmacia que vienen a sustituir las clásicas oficinas de farmacia. Este ha sido particularmente el caso de Holanda, Eslovenia y Noruega, por ejemplo.

En dicho movimiento liberalizador se encuentran implicadas las cadenas de farmacias y las grandes superficies comerciales. En efecto, si bien en Europa por el momento tan solo sucede en el Reino Unido y Holanda, y con respecto a unos pocos medicamentos, se ha creado un debate sobre la posibilidad de liberalizar los medicamentos que se suministran al paciente sin receta. Liberalización que este caso significaría su distribución en supermercados y grandes superficies, como sucede en

⁹² *Ibid.*

⁹³ S. Vögleret *al, op. cit.*, p. 49

países fuera del ámbito europeo. En efecto, se ha argumentado que para fomentar la competencia entre medicamentos y disminuir los precios una opción acertada puede ser la de pasar parte de su comercialización a centre comerciales. Es decir, desregular el mercado de especialidades farmacéuticas publicitarias.⁹⁴

No han tardado a aparecer críticas a la posibilidad de ofrecer medicamentos en lugares como supermercados. Se afirma que el eventual ahorro que se conseguiría gracias a la competencia de precios entre cadenas de supermercados, perdería sentido debido a los efectos perversos que sobre el uso racional tendría la conversión del medicamento en un mero producto comercial, lo que además promovería aún más -se apunta- la automedicación.

⁹⁴ "OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos", Colegio Oficial Farmacéuticos de Madrid-EL Global, *El medicamento en el mundo: Europa y Estados Unidos*, p. 45.

7. Biotecnológicos y biosimilares

7.1 Introducción

La regulación de los productos biotecnológicos, tanto innovadores como biosimilares, ocupa un lugar central en los debates actuales sobre regulación farmacéutica. Debido a la complejidad estructural de estos productos, a los riesgos asociados a su uso y al impacto que sobre la competencia -y por ende el acceso- tiene una u otra regulación sobre biotecnológicos, diversos temas conflictivos se debaten en Colombia y en otros muchos países.

Los puntos de discusión convergen, en su mayoría, en torno a los estándares específicos que deben satisfacer los productos biosimilares, es decir, productos comparables al innovador y que se proponen ser equivalentes terapéuticos. Este debate, sin embargo, es tan sólo la puerta de entrada a cuestiones diversas de cierta complejidad y, en algunos casos, desacuerdo científico. Se trata de controversias que pertenece tanto al ámbito regulatorio-sanitario, como al de la propiedad intelectual. En el primero cabe destacar las cuestiones de la caracterización de los biotecnológicos, la bioequivalencia, la equivalencia terapéutica, la inmunogenicidad, la intercambiabilidad y hasta la denominación que se da a dichos productos. En el segundo, sobresalen las cuestiones de la renovada importancia de las patentes de procedimientos, los secretos industriales y la protección de datos de prueba.

Cuando se adopta una perspectiva internacional y comparada sobre la regulación de los productos biotecnológicos los referentes son, en términos generales, claros. Organizaciones y foros internacionales como ICH y OMS; una minoría de Estados con estándares exigentes a la hora de exigir pruebas exhaustivas de comparabilidad; y otros Estados que esperan a adquirir mayor certidumbre antes de adoptar una regulación comprehensiva, y que funcionan, hasta ese entonces, en función del caso particular pero aplicando la lógica que rige la aprobación y control de los productos de química sintética.

En el primer grupo de Estados cabe situar, entre otros, a la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá. Las exigencias son similares en los tres, por más que algunos análisis hayan puesto a la legislación europea a la cabeza en cuanto exigencias. A diferencia de lo afirmado, en la Unión Europea la exigencia de ensayos clínicos para demostrar la comparabilidad no es automática, lo que no significa, como se verá, que no sea habitual.

La perspectiva centrada en los estándares, y más concretamente, en el nivel de exigencia de los mismos, es imprescindible y será abordada en este epígrafe. Parece sin embargo oportuno abordar también otras cuestiones que permiten hacer una idea más cabal del contexto.

7.2 Mapa global de ámbitos relacionados con los medicamentos biotecnológicos que son objeto de armonización

Si bien el interés de este estudio se centra en el ámbito de la regulación farmacéutica, es importante destacar que la regulación de los productos biotecnológicos no se agota en el ámbito estrictamente sanitario. Y es que cuando se habla de normas globales relacionadas con los medicamentos biológicos y biotecnológicos se puede estar haciendo referencia a aspectos notoriamente distintos relacionados con dichos fármacos. Y sobre cada uno (o sobre la mayoría de ellos) de dichos aspectos o ámbitos existen normas globales que a las que ajustar las reglamentaciones nacionales y, por lo tanto, armonizarlas.

En efecto, hay numerosas normas internacionales que impactan sobre los productos biotecnológicos. Una primera distinción es la que puede hacerse entre normas recogidas en tratados internacionales y la de normas que se encuentran en lo que se denominan acuerdos de soft law, en principio sin fuerza obligatoria *per se*.

Entre las recogidas en tratados internacionales, cabe destacar:

1. Normas sobre derechos humanos, que prescriben cómo investigar, desarrollar y garantizar el acceso a productos de calidad.
2. Normas sobre libre comercio, en las que se recogen los compromisos arancelarios y los principios que pautan el comercio internacional de productos biotecnológicos
3. Normas internacionales que identifican en qué ámbitos las subvenciones estatales son legítimas y en qué ámbitos no lo son, siendo la investigación y desarrollo de la biotecnología un ámbito donde se acepta la subvención.
4. Normas internacionales sobre propiedad intelectual, que afectan a cuestiones tan importantes como qué material biológico puede o no puede patentarse, cuáles son las condiciones que debe cumplir para patentarse en caso de que sea patentable y la explotación posterior del producto relacionado con la patente.
5. Normas internacionales que específicamente se refieren a la protección de datos presentados al registro farmacéutico para la aprobación del producto.

6. Normas internacionales sobre la protección del medio ambiente, que regulan la bioprospección y el reparto de beneficios de la posible innovación médica biotecnológica.
7. Normas que establecen no los estándares técnicos, sino las pautas para determinar qué estándares son aceptables.

Por lo que se refiere a las segundas, a las llamadas normas de derecho blando o soft law, éstas pueden abarcar cualquiera de las cuestiones anteriores, pero entre las mismas sobresalen especialmente las que tratan cuestiones técnicas relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Y aquí se pueden citar:

1. Las recomendaciones de las OMS, en particular del Comité de Expertos para la Estandarización Biológica, pero también el Comité de Expertos sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas
2. Las directrices de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos de Fármacos para Uso Humano)
3. Algunos estándares de la ISO (i. e. Certified manufacturer of sanitary tubing, hose, fittings & assemblies for biopharmaceutical & clean application)
4. La normas impulsadas por diversas ONG, entre las que sobresalen, en particular, la Asociación Médica Mundial y sus estándares para la investigación biomédica, el más conocido de ellos la Declaración de Helsinki con sus sucesivas reformas.

7.3 Liderazgo OCDE

Mención específica merece el liderazgo que diversos países y organizaciones de integración pertenecientes al ámbito de la OCDE están ejerciendo en materia regulatoria de productos biotecnológicos. Bien sea por el avance industrial y científico, bien sea por una estrategia de posicionamiento en el mercado, y más probablemente por ambas razones, la Unión Europea, Estados Unidos y unos pocos países más marcan la agenda y los tempos de la armonización global de la normativa sobre productos biotecnológicos.

Como se verá más adelante, ciertas normas nacionales o regionales se convierten en estándares de referencia para el resto de países, en particular si sus industrias pretenden posicionarse en el mercado global. Este es el caso, en particular, de la FDA y de la EMA. El mecanismo no es único, pero siempre mezcla la autoridad científica que tienen las instituciones regulatorias de estos países con ciertas normas del comercio internacional, cuyo efecto final es marcar como normas de referencia

estándares que tienen por origen, o son los mismos, que los de los Estados Unidos y la Unión Europea.

En este mismo contexto, y conducentes al mismo fenómeno, deben tenerse presentes otras dos prácticas que consolidan también el liderazgo regulatorio de los países de la OCDE. En primer lugar, el frecuente reconocimiento de los registros farmacéuticos de países de referencia (casi todos OCDE) ínsita en leyes del medicamentos de países de ingresos medios y bajos. Y, en segundo lugar, la función de certificación de laboratorios, plantas de producción y productos que tanto la FDA como la EMA llevan a cabo en jurisdicciones extranjeras.

7.4 Delimitación del ámbito de interés

Centrar el análisis en la armonización de los estándares técnicos de los productos biotecnológicos, fundamentalmente de los relativos a la biotecnología moderna (i.e. usando ingeniería genética)⁹⁵, implica abordar fundamentalmente de tres cuestiones:

- i) los foros y organizaciones de armonización global, así como las normas que desarrollan;
- ii) La regulación internacional de los productos biosimilares
- iii) Selección de problemáticas más debatidas en el plano internacional.

En cualquier caso, cuando se abordan las temáticas que convergen en torno a un producto es importante una visión comprehensiva de todas las normas implicadas. Ello lleva a tener en cuenta que una norma de derechos humanos, por más que no se mencione, debe primar sobre cualquier regulación técnica o de, por ejemplo,

⁹⁵ Señalar que no nos ocupamos de los estándares biológicos de referencia, importante área de cooperación internacional que se remonta a finales del siglo XIX. Pero no se trataba entonces de adoptar norma comunes para la fabricación, sino de determinar la unidad estándar de un fármaco, esto es, la cantidad necesaria para producir un determinado efecto, algo imprescindible con respecto a fármacos cuyo peso no permite determinar la dosis precisa debido a posibles variaciones de su composición química, que dificultan la descripción fisicoquímica precisa y estable. A finales del siglo XIX empezaron a desarrollarse iniciativas privadas y públicas para homogenizar tales unidades, unificación que se reveló aún más urgente el uso de fármacos durante la Primera Guerra Mundial dada la confusión reinante entre médicos de campaña de distinta nacionalidad. La OHSN otorgó una gran importancia a la estandarización biológica, y en 1922 creó la Comisión Permanente sobre Estándares con el fin de impulsar y coordinar la unificación. Adoptada la unidad estándar de un producto, la Comisión solicitaba su adopción en las farmacopeas nacionales, y confiaba la custodia del estándar a dos laboratorios que a su vez distribuían muestras a otros laboratorios de referencia.

propiedad industrial. Y también obliga a tener en cuenta que normas de unos ámbitos interactúan con normas de otros, lo cual ofrece un resultado mucho más complejo y rico que el resultante de examinar una parcela normativa de forma individualizada.

7.5 Los foros y organizaciones de armonización global: las normas que desarrollan

Como la idea no es tanto ofrecer una presentación descriptiva de lo que existe sino de los puntos conflictivos y debates existentes en el marco de la armonización global, a continuación se presentan tres de las iniciativas más relevantes en lo que se refiere a la regulación de los biotecnológicos: OMS, ICH y EMA

7.5.1 La OMS

El art. 2.u) de la Constitución de la OMS identifica entre las funciones de la Organización la de “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos”. El art. 21.e) de la Constitución de la OMS faculta a la Asamblea a adoptar reglamentos sobre normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos y farmacéuticos de comercio internacional. Se trata de reglamentos que serían obligatorios para los Estados miembros. No obstante, pese a esta facultad singular, la Asamblea no ha adoptado ningún reglamento en el ámbito farmacéutico. Es, en cambio, en el marco de los artículos 21.d) y 23 de la Constitución de la OMS, es decir, en el marco de las recomendaciones, donde se ubican los estándares, directrices, principios y otros textos de referencia. La OMS apunta que estos textos son de naturaleza científica y orientativa, pero pueden -como en ocasiones sucede- ser adoptados directamente como reglamentación nacional o servir de base para la misma.

Estos estándares y directrices los impulsa el Comité de Expertos en Estandarización Biológica, cuya actividad empezó en 1947, por lo que, técnicamente, precedió incluso a la propia OMS. Este Comité establece preparaciones de referencia internacional para facilitar la comparación de datos en la práctica médica, adopta recomendaciones para la producción y el control de productos biológicos, adopta denominaciones comunes internacionales con respecto a los hemoderivados naturales de origen humano y vacunas.

En la actualidad, la OMS centraliza la estandarización biológica internacional, que tiene una dimensión normativa no tanto por el rango legal de los estándares que

adopta, sino porque los mismos son el resultado final de un consenso internacional surgido del debate científico.

Son recomendaciones adoptadas por comités de expertos que en ocasiones están respaldadas por resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, y en otras ocasiones se encuentran reforzadas por algún mecanismo específico

7.5.2 La ICH

La Conferencia Internacional de Armonización es un organismo atípico de carácter funcional que procura la cooperación en materia de armonización de los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Se trata de una iniciativa tremendamente exitosa, que en diversos ámbitos ha reemplazado a la OMS como centro del establecimiento internacional de estándares farmacéuticos.

Coloquialmente a sus integrantes se les denomina el “six pack”, puesto que son la FDA, la EMA, la autoridad japonesa junto con las respectivas asociaciones de productores de fármacos innovadores. Destaca, por tanto, por sus ausencias: ni un país en desarrollo, ni una asociación de fabricantes de genéricos ni la OMS u otra organización sanitaria tienen voto en la ICH.

Desde el punto de vista jurídico la CIART es un fenómeno interesante. Sin tratado fundacional alguno y sin vocación de organización internacional, adopta estándares que aceptan y trasponen no ya los gobiernos a través de sus Ministerios de Exteriores, sino órganos administrativos subestatales. En este sentido, la distinción que se hizo inicialmente entre normas duras y blandas pierde relevancia.

La CIART se propone reducir la complejidad y gastos derivados de la diversidad de normativas nacionales sobre registro, evitar la duplicación de pruebas y acelerar la disponibilidad de los fármacos. Para ello intenta consensuar un tipo, formato, número y contenido de estudios para registrar, de una sola vez, un producto en todos los países participantes.

Su importancia es sobresaliente tanto en términos de consumo (los países integrantes acaparan buena parte del consumo mundial de medicamentos) como en términos sistémicos: sus normas se están convirtiendo en el estándar internacional de referencia, lo que es relevante para todos los países Miembros de la OMC, es decir, casi 160 países.

La relevancia del rango normativo la ponen en entredicho iniciativas como la CIART, que sin ser una organización internacional ni tener atribuidas competencias para adoptar estándares obligatorios, se ha erigido en el centro de la armonización de los requisitos para el registro.

Existe una importante diferencia entre los estándares de la OMS y los estándares de la CIART. Los primeros no tienen en sí mismos a la armonización como un fin y se proponen asegurar niveles adecuados que puedan satisfacer todos los países, y en todo caso sirven como referencia a los procesos de armonización. Los estándares de la CIART, por el contrario, se adoptan para transformar las reglamentaciones de los Estados participantes. Se trata de estándares técnicamente más exigentes que los de la OMS, cuya conveniencia, en determinados casos, como estándares de referencia internacional se pone en duda.

7.5.3 EMA

En la UE, desde principios de los 90 la regulación y aprobación de los biotecnológicos corresponde en exclusiva a la EMA (Reglamento 726/2004), cuyo modelo para la aprobación y control de ciertos biotecnológicos se ha expandido a otros países.

Las primeras patentes de biotecnológicos recombinantes empezaron a expirar en 2001 en EU. A partir de 2003 se empiezan a regular los biosimilares: 2003/63/EC. Según la definición adoptada, un biosimilar es “medicamento biológico con similitud probada con otro medicamentos biológico previamente licenciado en la UE”.

La EMA es la autoridad farmacéutica líder en un ámbito específico de los productos biotecnológicos, el de los biosimilares. Como se verá la EMA influye de modo decisivo en el contenido de algunos estándares. Pero no sólo eso: junto con la FDA desarrollan una actividad certificadora de los fabricantes de otros países.

En cuanto al cauce de aprobación, dos autoridades reguladoras de algunos estados miembros ejercen de relator y co-relator. Luego la EMA y el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano continúan con el proceso.

7.6 Los productos biosimilares y su armonización regulatoria

Los productos biotecnología moderna o recombinante, son bienes de alto coste y en su mayoría fuera del alcance de la población en caso de tenerlos que sufragar a

título particular. En caso de expandir sus aplicaciones terapéuticas y generalizarse su uso, y en caso también de mantener los precios actuales y tener que sufragarlos las arcas públicas, el sistema sin duda quebraría.

Sin embargo, la finalización de los períodos de protección de numerosas patentes y de la exclusividad ofrecida a través de la protección de los datos de prueba se ha abierto la puerta a productos que, hasta ahora, se habrían denominado genéricos. La terminología en este caso es relevante y los productos que pueden destinarse al mismo uso terapéutico que un producto biotecnológico de referencia reciben diversas denominaciones: biosimilares, biogénicos, biocomparables, seguidores, imitadores, subsiguientes...

Según la EMA, "un medicamento biosimilar es un medicamento que es similar pero no idéntico a un medicamento biológico que ya ha sido autorizado". Se trata, en el concepto de la EMA, de una "similitud probada". Lo cierto es que si bien se usan como sinónimos, la terminología alude a diversas nociones. Por ejemplo, en principio, biogénicos en sentido estricto no pueden existir, puesto que para ello deberíamos estar ante dos productos iguales, lo que -con más o menos importantes matizaciones- se afirma que no es posible en el caso de los biotecnológicos. Por otro lado, biosimilares solamente deberían ser los que se aprueban según el proceso para la aprobación de biosimilares, de la UE.

Se recuerda habitualmente que las diferencias en el proceso de fabricación, el origen biológico -el material biológico del cual se parte para su fabricación-, la complejidad de la macroestructura molecular y los modos de acción terapéutica impiden calificar a un producto biosimilar como genérico del producto de referencia, esto es, impiden la existencia de réplicas exactas. Se trata de diferencias que, para algunos, han sido exageradas con intenciones espurias, como la de introducir barreras al mercado, mientras que, para otros son irrefutables. Quizás la nota de cautela y los principios de precaución y prevención, debidamente aplicados al ámbito sanitario, compongan la estrategia a seguir.

La dificultades mencionadas hacen que, previsiblemente, el mercado de biosimilares sea muy distinto y menos competitivo que de los genéricos convencionales. En este sentido conviene tener presentes una serie de características que, más allá de que sean parcialmente discutibles y especulativas, sí indican que se está ante una realidad distinta a la de los fármacos de química sintética:

- i) se afirma que desarrollar un producto costará entre 100 y 200 millones de dólares (frente al coste que se sitúa entre 1 a 5 millones de dólares en el caso de los productos de química sintética);
- ii) se tardará unos 7 u 8 años (vs. entre 3 y 5) a desarrollar el fármaco competidor;
- iii) se requieren mercados con volumen de negocio superior a los 250 millones por año;
- iv) en muchas jurisdicciones se niega la sustitución automática y se discute la intercambiabilidad;
- v) los descuentos se prevé que se queden entre el 10 y el 30%, muy inferiores a los que se consigue con genéricos en la actualidad;
- vi) se prevé que las compañías originadoras mantendrán entre el 70-90% del mercado.

Lo que los biosimilares ahorran, en general, son ensayos clínicos. Sin embargo, también es cierto que se les piden datos que a los originadores no se les pide: el dossier de comparabilidad y, en ocasiones, también ensayos clínicos.

7.6.1 Principales rasgos de tres de las iniciativas mencionadas

Cabe distinguir tres grandes opciones regulatorias.

- la industria originadora se centra en la potencial inmunogenicidad y afirma que cada productor debe generar todos los datos, por más que el producto sea similar al del originador y ello pudiera llevar a presentar menos datos. El fármaco resultante debe identificarse como “nuevo fármacos”, sin vincularlo con aquél que se puede intercambiar

- la opción que propone Europa y que se está globalizando es, tras la realización de un estudio exhaustivo de comparabilidad, poder reducir ensayos clínicos (pero no el resto de pruebas y datos, y no siempre los ensayos). Este escenario conoce diversos niveles de exigencia, en función de la categoría de productos, del producto y del país

- hay quien propone seguir el cauce de aprobación con la información disponible en el dominio público sobre el fármaco original y algunos estudios (clínicos y no clínicos) adicionales. Este mismo enfoque pide, en cualquier caso, más pausa y sosiego en el proceso de adopción de normas para biosimilares.

En muchos países de América Latina aún no hay respuesta a la temática de los biosimilares. Son varios los países debatiendo su normativa específica, por lo que sin duda sería muy útil poder proponer una “norma tipo”. En cualquier caso, mientras no existe una legislación específica, puede suceder como en México que no se aprueba ningún producto biosimilar, o se aplica el régimen general de registro de medicamentos de síntesis química. En México en 2009 se incorporó la definición de medicamento “biocomparable” en el art. 222 de la Ley General de Sanidad. En el seno del Comité de Moléculas Nuevas se crea un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. Las pruebas concretas exigidas remiten a un reglamento que aún no se ha adoptado.

La opción europea parece científicamente la más aceptable. La clave, sin embargo, está en cuántos datos son precisos para demostrar la similitud.

- para algunos países es posible reducir los estudios no clínicos a estudios no comparativos de toxicidad en los que simplemente se establece la seguridad no clínica de los biosimilares
- existe acuerdo sobre la reducción de los estudios clínicos, pero no sobre cuál es el mínimo que debe mantenerse
- también sobre los estudios de farmacocinética y farmacodinámica existen opiniones dispares en cuanto a si los mismos debe ser comparativos con el original o no

En cuanto a la farmacovigilancia, un elemento clave es la trazabilidad, sobre lo cual existen niveles muy dispares de avance en los países.

7.6.2 El marco normativo europeo

Con respecto a los productos biotecnológicos, y más concretamente los debates internacionales sobre la regulación de productos biosimilares, tienen como eje central la normativa europea. La misma fue la primera y para muchos es la más sólida y contrastada, por lo que parece interesante escogerla como uno de los espacios de referenciación internacional.

De hecho, el modelo europeo de biosimilares, basado en la probación de productos similares al originador, ha guiado la actual (y reciente) legislación de México, Australia, Canadá, Japón, Sudáfrica, Taiwán, Singapur y Malasia. También la reciente directriz de la OMS sobre “productos seguidores” sigue en buena medida el enfoque europeo.

La Directiva 2003/63/EC fue el punto de partida de la legislación europea. La misma aportó la primera definición de biosimilar (medicamento biológico con similitud probada con respecto a otro medicamento biológico previamente licenciado en la Unión Europea) y señalaba que la solicitud de autorización de comercialización debía incluir datos químicos, farmacéuticos y biológicos. Además, para probar la comparabilidad se debía incluir información sobre bioequivalencia y biodisponibilidad. Todos estos datos, por lo demás, deben referirse tanto al biosimilar como al originador. Asimismo, dada la gran diversidad de productos y su complejidad, permite exigir datos suplementarios. De hecho, será la complejidad del producto así como lo establecido en las directrices específicas correspondientes lo que determine la cantidad de información requerida.

La Directiva 2004/27/EC abarcó toda la legislación anterior y en 2005 se adoptaba el marco legal que iba permitir, a partir del mismo, desarrollos más específicos (Guideline on Similar Biological Medicinal Products). Se trata de la una directriz de carácter transversal y comprehensiva, que aborda temas comunes de forma que sobre la misma solamente será necesario ir adoptando sucesivas directrices sobre productos específicos o que traten particularidades relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia. Así, a la mencionada directriz transversal se le suman luego otras temáticas y otras sobre productos en específicos.

- Sobre calidad: Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins As Active Substance: Quality Issues (2006): establece cuestiones relativas a la calidad y la elección del producto de referencia, la fabricación, la comparabilidad, la pureza y los métodos analíticos.
- No-clínicas y clínicas: Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance: Non-clinical and clinical issues (2006): las directrices no clínicas abordan el análisis farmacotoxicológico de los biosimilares, mientras que las clínicas se centran en las cuestiones de farmacocinética, farmacodinamia y estudios de eficacia. Además de estas secciones, también se establece la obligación de adjuntar un plan de farmacovigilancia para abordar la cuestión de la inmunogenicidad
- Seguridad: Guideline on Immunogenicity Assessment of Biotechnology Derived therapeutic Proteins (2008): recomendaciones para realizar un control de la inmunogenicidad que satisfazca los requisitos para autorización comercial

- Directrices anexas contienen requerimientos para productos específicos como la insulina humana, la hormona del crecimiento, G-CSF, eritropoietina, IFN- α i LMWH

En el caso de los anticuerpos monoclonales en 2009 en la EMA aún no se habían adoptado directrices. La previsión sin embargo era que para los biosimilares de estos productos las exigencias serían prácticamente las mismas que el producto originador.

El nivel de exigencia de datos en la EMA es alto y solamente productos con una relación riesgo/beneficio positiva y que además hayan demostrado ser comparables en el plano de la calidad, seguridad y eficacia con el producto de referencia consiguen autorización de mercado.

7.6.3 La regulación de los biosimilares por parte de la ICH

Antes ya se detalló que la peculiar conformación de la ICH permite que solamente la industria innovadora tenga voto, junto con las tres autoridades reguladoras. A pesar de que la IGPA intenta participar aunque sea a modo de observador. Dada la conformación de la ICH no es probable que se adopten directrices específicas sobre biosimilares. Ello no obstante, la ICH ha desarrollado un importante paquete de directrices relativas a productos biotecnológicos que afectan tanto a biotecnológicos originales como a biosimilares. Se trata de:

- 1) Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin, *Q5A(R1)*;
- 2) Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of r-DNA Derived Protein Products, *Q5B*;
- 3) Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products, *Q5C*;
- 4) Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products, *Q5D*;
- 5) Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in their Manufacturing Process, *Q5E*.

6) Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products, Q6B.

7) Pharmaceutical Development, Q8.

7.6.4 Los biosimilares en la OMS

Recientemente la OMS adoptó las *Directrices para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares*, fruto de reuniones abiertas a participantes distintos a los propios miembros del Comité de Expertos y que empezaron en abril de 2007.

En su redacción inicial de octubre de 2009 sorprendieron diversos aspectos, en los que se notaba que el texto había recibido una importante influencia de la industria originadora. Así, por ejemplo, i) se hacía vincular la aprobación de comercialización en un país a la situación de protección de la propiedad intelectual del mismo producto en otro país, lo que era contrario a los principios fundamentales del Derecho de la propiedad intelectual; ii) se excluían (y se siguen excluyendo) del alcance de las directrices a las vacunas recombinantes, por ejemplo *infanrix* (difteria-tetanus-pertusis); iii) también se eliminaba la posibilidad de cambios en la vía de administración y la dosis, no ofreciendo ni tan siquiera la posibilidad que ofrece la legislación europea de justificar los cambios y probar la inocuidad de los mismos.

Si bien se corrigieron algunas de las cuestiones mencionadas, en la última versión, la definitiva, se echan en falta las definiciones de intercambiabilidad y substitución, que antes, en la primera versión sí estaban.

Uno de los elementos clave de las directrices de la OMS es el ejercicio de comparación, ejercicio esencial para proporcionar pruebas de que el saber actual sobre el producto de referencia es aplicable al producto seguidor y que la reducción de los trámites y pruebas para la aprobación está justificada.

Las directrices de la OMS establecen ahora que la demostración de similitud entre el producto de referencia y el seguidor en términos de calidad es un prerrequisito para cualquier reducción de los datos exigidos para la aprobación.

Otro elemento positivo de las directrices de la OMS es que aceptan que el producto de referencia pueda encontrarse en un país distinto al que se va a comercializar el producto biosimilar, posibilidad ésta intensamente rebatida por la industria originadora.

7.6.5 América Latina

En la mayoría de países de América Latina aún no hay respuesta al desafío regulatorio que suponen los productos biosimilares. Son varios los países que están debatiendo su normativa específica, por lo que sin duda sería muy útil poder proponer una “norma tipo”. Quizás Colombia podría liderar este proceso.

Mientras no existe una legislación específica, puede suceder como en México que no se aprueba ningún producto biosimilar, o se aplica el régimen general de registro de medicamentos de síntesis química.

En México en 2009 se incorporó la definición de medicamento “biocomparable” en el art. 222 de la Ley General de Sanidad. Asimismo, y forma similar a como se propone en Colombia, en el seno del Comité de Moléculas Nuevas se creó un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. Ello no obstante, las pruebas concretas que se van a exigir para aprobar fármacos se remiten a un reglamento que aún no se ha adoptado.

7.7 Cuestiones controvertidas específicas suscitadas en la regulación de los biotecnológicos.

Son numerosos los temas polémicos que suscita la regulación de los productos biotecnológicos. Sin ánimo de ser exhaustivo, cabe citar:

- i) el uso o no de la denominación común internacional,
- ii) las referencias que aparecen en el etiquetado,
- iii) el alcance de la vigilancia post comercialización,
- iv) la protección de la propiedad industrial y de los datos de prueba,
- vi) cuáles son los estándares de referencia internacional que deben seguir los reglamentos internacionales,
- vii) el grado de intercambiabilidad y posible sustitución de los productos.

7.7.1 Estándares internacionales de referencia

Hasta ahora se han mencionado iniciativas reguladoras de alcance internacional. Los países, en principio, son libres de seguir un estándar u otro, dado que por ahora no existe ningún tratado internacional –y tampoco es previsible que se adopte- que obligue de forma taxativa a seguir estándares técnicos específicos.

Esta libertad sin embargo puede carecer de importancia:

- para países con industria exportadora y los estándares adoptados por otros pueden convertirse en una barrera de entrada a otros extranjeros
- si el país depende de importaciones y los exportadores están sujetos a estándares que encarecen el producto. Un ejemplo hipotético podría ser el de industrias indias que requieren la certificación de la FDA y, para conseguirla y poder sufragarla, deben moverse hacia un segmento de mercado más caro
- en caso de que se crea estrictamente que los estándares adecuados son los que vienen de fuera. Esto último puede deberse a que:

- La OMS no consiga adoptar los estándares más adecuados y ceda ante el mayor saber y fuerza de tesis bien sostenidas en todos los planos, incluido el material
- No se cuestione científicamente la conveniencia de ciertos estándares y se adopten de forma automática todos los desarrollados por la ICH

Dadas ciertas normas de comercio internacional, en caso de que estándares excesivamente exigentes pasen de países económicamente desarrollados a foros como la ICH u organizaciones como la OMS y no reciban contestación, los mismos se convierten en “estándares internacionales de referencia”. Ello, como se verá a continuación, valida los estándares de los países con una industria más competitiva a través del marco normativo de la Organización Mundial de Comercio.

El llamado Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio establece que cuando se adopten reglamentos nacionales sobre aspectos técnicos de productos, como pueden ser los estándares de QAS, los mismos deberán basarse en “estándares internacionales de referencia”.

Si, como se apuntaba, dichos estándares internacionales de referencia son los de la ICH, los mismos lo que hacen es validar las reglamentaciones de los países más desarrollados, puesto que son los mismos que, a partir de sus legislaciones, han desarrollado el estándar internacional en cuestión.

Cabría esperar que la OMS adoptara sus propios estándares y promoviera el debate en torno a los niveles ideales. La sensación, sin embargo, es que lo hace tan sólo de modo parcial. Así, por ejemplo, en la directriz OMS sobre biosimilares, en diversas ocasiones el Comité se remite directamente a una Directriz ICH. Se trata, sin

duda, de la legitimación más importante que se puede dar a las directrices ICH, que del ámbito OCDE pasan al global.

7.7.2 Propiedad intelectual y protección de datos

7.7.2.1 Patentes

Los productos biotecnológicos presentan peculiaridades en el ámbito de la propiedad intelectual. Se trata de un tema que requiere un tratamiento específico y detallado, lo que no obsta para señalar, por lo menos, algunos problemas en el ámbito de la propiedad intelectual en el ámbito de los productos biotecnológicos:

- las patentes son sobre material vivo, y son fundamentalmente de proceso,
- en la mayoría de casos aspectos vitales de la invención no se patentan y se guardan como secreto industrial. De hecho, los procesos cambian con el tiempo, por lo que la información que se proporcionó –parcialmente- en algún momento, seguramente ya no sea útil. Por ello se dice que es imposible juzgar la similitud entre un biosimilar y su producto de referencia
- cuestionamiento básico de la función informativa de las patentes

En cuanto a la mencionada protección de datos, en Europa la misma puede llegar a los 11 años, si bien lo normal es que dure 10. Colombia ha suscrito con la UE un tratado para ofrece protección mediante exclusividad de datos por períodos de 5 años. Esto puede ser mucho o puede ser nada.

7.7.2.2 Protección de datos

Un importante tema de debate en lo que a cuestiones regulatorias se refiere se encuentra en los datos que debe proporcionar el producto similar y, de forma interrelacionada, en la protección que se dispensa a los datos proporcionados por el originador.

Los solicitantes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos deben probar la equivalencia con el producto medicamento de referencia. Al probarla, quedan exentos de la realización de pruebas clínicas, puesto que los medicamentos de referencia ya han demostrado su seguridad y eficacia. En algunos países se protege estos datos a través de la exclusividad, mientras que en otros países que esté protegido contra la competencia desleal.

En los países donde se concede la protección temporal, los fabricantes de genéricos y las autoridades de salud están obligados a esperar hasta el período de exclusividad temporal termina. Los períodos de protección de datos son, por tanto, una cuestión polémica desde el punto de vista económico, jurídico y ético. En cualquier caso, estos períodos van desde los 5 años en los EE.UU. a 8-10 años en Europa. En ambos casos las extensiones son posibles, y en el caso de los Estados Unidos este período es más elevado para los productos biotecnológicos. Aunque fuentes de la industria afirman que exclusividad de datos está diseñado para proporcionar un período suficiente de exclusividad en el mercado para fomentar la innovación en la protección de patentes es limitado o incierto en valor, el hecho es que se proporciona a todos los productos con independencia de su estatus en materia de protección mediante patente.

La aplicación de la protección de datos a medicamentos biosimilares es un tema nuevo en la mayoría de países. De hecho, incluso en los EEUU la legislación tiene unos pocos meses, y la adopción de períodos temporales de protección ha sido motivada por intereses políticos y no, en cambio, por criterios de fomento de la innovación y de la competencia. Así lo sostuvo la Comisión Federal de Comercio, que afirmó que la misma no era necesaria debido a las particularidades los productos. La Comisión señaló que la competencia entre biológicos se iba a parecer a la competencia entre marcas y que:

La protección de datos de los biotecnológicos debe mirarse por completo con otros ojos.

En primer lugar porque muchos de los datos los biosimilares los deben generar por sí mismos, sin importar qué haya demostrado el originador.

En segundo lugar, porque la protección será más o menos relevante en función de su duración. Una protección de cinco años puede ser irrelevante, en tanto en cuanto desarrollar un producto biosimilar siguiendo los estándares europeos puede tardar 8 años o más. Es decir, dada la complejidad de los productos biotecnológicos, y la ya mencionada característica de que son macromoléculas, los productos biosimilares deben presentar sus propios datos al registro. Si bien existe una batalla muy importante en torno a la cuestión de la protección de datos, cabe señalar, sin ánimo de dejar de insistir en la relevancia de la cuestión en otros contexto y con marcos de exigencia distintos, que generar esos datos toma un tiempo aproximado de unos 8 años, por lo que una protección de datos por cinco años es, en términos generales, irrelevante.

7.8 Intercambiabilidad

Del hecho que no sea sean genéricos en el sentido aplicado a los fármacos de química sintética se deriva el cuestionamiento de su carácter sustituible con el producto de referencia. Ello, sin embargo, es distinto a que no sean intercambiables.

Por un lado se afirma que la imposibilidad de garantizar que sean iguales conlleva la posibilidad de que se den reacciones distintas por parte de los pacientes. Asimismo, se afirma que el cambio puede dar lugar a inmunogenicidad.

Si bien la cuestión de la inmunogenicidad es cierta, también es cierto que el potencial para inmunogenicidad es propio de todos los biotecnológicos, y no solamente los biosimilares. Es decir, después de haber gastado una cantidad importantísima para desarrollar el biosimilar, el productor se va a encontrar con que tan sólo los nuevos pacientes lo van a usar, pero que, en principio, la sustitución del originador por el biosimilar no se podrá realizar.

A este respecto existen diferencias entre países europeos, puesto que así como algunos países permiten la intercambiabilidad si así lo prescribe el médico, otros como Alemania y España, prohíben totalmente dicha intercambiabilidad.

En cierto modo, este es el argumento sanitario y científico que se encuentra detrás de otro tema: la propuesta de eliminar el uso de las DCI para biotecnológicos, enfatizar el uso de las marcas y prohibir etiquetados y denominaciones que sean similares al de la marca original. Obviamente, se trata de una medida que acabaría casi por completo con la eventual competencia.

De hecho, se propone un nuevo paradigma en el que la prescripción debe ser por marca y la no sustitución debe acompañarse de cambios en las leyes marcas que hagan imposible encontrar similitudes en productos que cumplan funciones similares. Además, los productores de biofármacos presionan para que se prohíba emplear no ya solamente nombres iguales, sino incluso parecidos.

Esto se acompaña de endurecimientos en la legislación internacional sobre protección de marcas. Por ejemplo, nuevas normas que se están negociando pretenden castigar por la vía penal no ya la infracción de marca a través de copias idénticas, sino también a través de productos similares. Como es sabido, la práctica de

que fabricantes de genéricos con distintas marcas utilicen embalajes similares es tremendamente habitual, e incluso aconsejable.

7.9 Particularismo

Debe tomarse en debida consideración el elevado nivel de particularismonecesario en la regulación de los biotecnológicos. Es decir, no parece imposible establecer una única directriz de alcance general. Por el contrario, junto a la misma es necesario establecer las condiciones bien para productos específicos, bien para clases de productos específicos.

De hecho, mucho depende de la propia molécula y la complejidad e historia del producto. En Europa, por ejemplo, los requisitos para la EPO son más duros que para otras proteínas recombinadas, algo que se explica por su complejidad molecular y su historia clínica (PRCA).

El mínimo común denominador que puede extraer de las diversas legislaciones consultadas es que la comparabilidad físico-química es lo mínimo que la compañía de competidora debe certificar para asegurar que sus productos tienen una eficacia y seguridad comparable a la del innovador. Sin embargo, que sea comparable no significa que sea igual.

7.10 Preocupaciones

Entre las dudas a las que deben responder los reguladores está la de la propia necesidad de determinados estándares, y, de forma relacionada, las cuestiones de la regulación precautoria y la de las barreras al comercio.

Existe presión sobre el colectivo médico, al que se le ha creado una duda más allá de lo razonable en torno a los biosimilares. Los médicos son, claro está, una pieza clave en la prescripción de biosimilares. En este sentido, existe una campaña notoria para señalar que los biosimilares son peligrosos, de inferior calidad y que pueden dar lugar a inmunogenicidad. Sin embargo, lo cierto es que un producto sólo se puede considerar biosimilar si obtiene la autorización, y sólo va a obtener autorización si demuestra comparable eficacia, por lo que, por definición, el original y el biosimilar son clínicamente equivalentes.

La industria de genéricos ha reaccionado a la afirmación de que es necesario gastar centenares de millones de dólares en programas de desarrollo de biogénicos

dada la sensibilidad de los procesos de fabricación de biofármacos incluso ante los cambios más triviales. Se afirma que, si este fuera el caso, se deberían exigir a las compañías originadoras repetir todos las pruebas cuando introduzcan el más mínimo cambio al proceso de fabricación, o cambios en el lugar de fabricación o incluso del producto.

Otra preocupación gira en torno al origen de determinados estándares. Se afirma que la composición de la ICH puede condicionar el contenido de sus directrices. Como se vio, se trata de estándares que luego adoptan otros países, bien directamente, bien porque la OMS se los hace suyos y los países los importan, bien porque se quiere exportar a países que siguen estándares ICH...

Otro ámbito de preocupación es el que resulta de la complejidad científica de los productos biotecnológicos, o al menos de muchos de ellos. Esta complejidad ha llevado a afirmar que es mejor no apresurarse a reglamentar, o al menos no hacerlo de forma exhaustiva y dejar, en cambio, que a medida que se vaya ganando en conocimiento sobre los diversos productos se adopte nueva legislación. En la biotecnología y los biofármacos los avances científicos son constantes. Esto es importante a los efectos de adoptar unas u otras normas. Cuestiones que hoy parecen imposibles, como la caracterización exacta de ciertas macromoléculas o la identificación del proceso de fabricación exacto, puede que en unos años no lo sean tanto.

Por otro lado, se está ante un mercado de competencia escasa. Según la FTC es muy probable la situación de duopolio o, lo sumo, tres competidores. Ello plantea una situación totalmente distinta a la del mercado de genéricos, que sin duda las autoridades deben evaluar al adoptar determinada legislación que, pensando que promovería la competencia, puede acabar beneficiando tan sólo a dos o tres productores.

Que el proceso de manufactura sea de vital importancia y al mismo tiempo imposible de replicar exactamente se repite hasta la saciedad por parte de aquellos que señalan que los biogénicos no son posibles. Pero es preciso distinguir la identidad de los productos de la similitud y efecto terapéutico de los productos. Si bien los fabricantes originadores afirman que los biotecnológicos son tan complejos que no es posible caracterizarlos completamente (y por lo tanto compararlos) lo cierto es que la inmensa mayoría de biotecnológicos sí puede caracterizarse completamente. Además, dados los avances científicos, los que aún no pueden caracterizarse por completo previsiblemente tardarán poco tiempo en poder serlo.

8. Fortalecimiento institucional: Estructuras Ministeriales y Productos Farmacéuticos

8.1 Introducción

El presente epígrafe recoge dos estructuras ministeriales que pueden guardar relación con el modelo propuesto en Colombia para el gobierno y gestión del medicamento en el ministerio de salud. Se consideró la incorporación de otros países (Reino Unido, Argentina, Costa Rica, Australia). Sin embargo, alternativamente:

- i) el sistema de salud es muy distinto y por lo tanto las estructuras dicen poco acerca de cómo podría ser la estructura ministerial colombiana en el ámbito del medicamento;
- ii) las responsabilidades en el ámbito del medicamento se asumen en departamentos transversales y con cometidos más amplios (“de regulación”, “de políticas”, “de sistemas”...), modelo por tanto distinto al que planteamos;
- iii) el Ministerio delega prácticamente toda la acción y regulación en materia de medicamentos en agencias independientes.

Parecería que el modelo más logrado y cercano al diseño decidido es el del Brasil. El mismo se describe y traduce a continuación, haciendo hincapié en las funciones de los respectivos departamentos ubicados en la Secretaría. En bastantes ocasiones bastará con copiar las funciones descritas, según cuál se crea que tiene que ser la dimensión de la Dirección de Tecnologías en Salud y las subdirecciones (de medicamentos, de productos sanitarios...) oportunas.

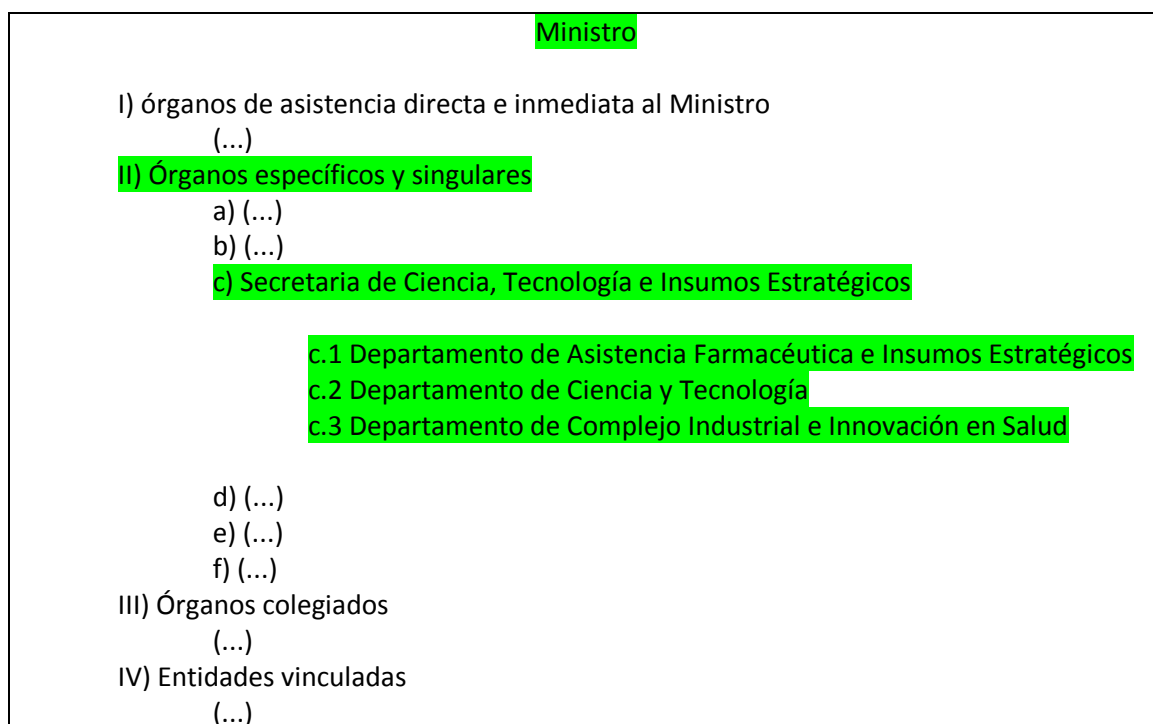
Otros modelos posibles se basan en colocar medicamentos en una Secretaría o departamento macro sobre servicios (frecuente en Asia) o sistemas de salud (OMS en la actualidad). En este otro modelo “medicamentos” queda diluido y equiparado a cuestiones como salud materna, gestión hospitalaria, laboratorios...

8.2 Brasil

La estructura del Ministerio de Salud del Brasil relacionada con los productos farmacéuticos se considera un referente en el contexto americano, y guarda importantes similitudes con el planteamiento formulado al menos inicialmente para la reforma en Colombia. Se trata de un diseño que se describe a continuación en términos sucintos para, después, describir las competencias de cada uno de los órganos implicados.

En términos generales, entre los órganos del Ministerio de Salud de Brasil se distinguen los denominados “de asistencia directa e inmediata al Ministro”, y los órganos “específicos y singulares”. Los específicos y singulares son seis, y entre los mismos se encuentra la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos. Esta Secretaría aglutina los departamentos relacionados con el medicamento. Se trata del Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos, el Departamento de Ciencia y Tecnología y el Departamento de Complejo Industrial e Innovación en Salud.

La línea jerárquica sería, por tanto, la siguiente



La Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos es el *cluster* central en torno a los fármacos. Las competencias de esta Secretaría son amplias e incluyen:

- i) formular, coordinar, implementar y evaluar la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud;
- ii) formular, coordinar, implementar y evaluar las Políticas Nacionales de Asistencia Farmacéutica y de medicamentos;
- iii) formular, coordinar, implementar políticas de fomento, desarrollo e innovación para los insumos estratégicos en el área de salud;
- iv) formular, coordinar, implementar y evaluar políticas, directrices y metas para las áreas y temas estratégicos necesarios para la implementación de la Política Nacional de Salud en el ámbito de sus atribuciones;

- v) viabilizar la cooperación técnica de técnica en los Estados, Municipios y Distrito Federal, en el ámbito de su actuación;
- vi) Articular la acción del Ministerio en el ámbito de sus atribuciones con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales con el objetivo del desarrollo científico y tecnológico en salud.
- vii) establecer métodos y mecanismos para el análisis de la viabilidad económico sanitaria de emprendimientos públicos en Complejo Industrial de Salud;
- viii) participar en la formulación, coordinación e implementación de las acciones de regulación del mercado, con vistas al perfeccionamiento de la Política Nacional de Salud en su ámbito de interés
- ix) formular, fomentar, realizar y avalar estudios y proyectos en el ámbito de sus responsabilidades;
- x) formular, coordinar, avalar y elaborar normas y participar de la evaluación de la política nacionales en la producción de medicamentos, insumos estratégicos y productos médicos, en articulación con los demás órganos gubernamentales
- xi) promover acciones de implementación de sociedades público-privadas en el desarrollo tecnológico y la producción de productos estratégicos en el área de salud
- xii) coordinar el proceso de incorporación y desincorporación de tecnologías de salud

El Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos es uno de los tres que integran la Secretaría y al mismo le compete:

- i) aportar a la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos la formulación de políticas, directrices y metas para las áreas y temas estratégicos, necesarios para la implementación de la Política Nacional de Salud en el ámbito de sus atribuciones
- ii) participar de la formulación e implementación, y coordinar la gestión de las Políticas Nacionales de Asistencia Farmacéutica y de Medicamentos, incluyendo sangre, hemoderivados, vacunas e inmunobiológicos, la calidad de las partes integrantes de la Política Nacional de Salud, observados los principios y las directrices del Sistema Único de Salud;
- iii) Prestar cooperación técnica para el perfeccionamiento de la capacidad gerencial y operacional de los Estados, Municipios y del Distrito Federal, en el ámbito de su actuación

- iv) Coordinar la organización y el desarrollo de programas, proyectos y acciones en varios temas y áreas de incumbencia nacionales, en el ámbito de su actuación
- v) normar, promover e coordinar la organización de asistencia farmacéutica en los diferentes niveles de atención a la salud, obedeciendo a los principios y directrices del Sistema Único de Salud
- vi) programar la adquisición y la distribución de insumos estratégicos para la salud, en particular para la asistencia farmacéutica, en articulación con el Departamento de Logística en Salud (que se encuentra en la Secretaría Ejecutiva)
- vii) Proponer acuerdos con los Estados, el Distrito Federal, y los municipios para la ejecución descentralizada de programas y proyectos especiales del ámbito del Sistema Único de Salud
- viii) orientar, capacitar y promover acciones de apoyo a los agentes implicados en el proceso de asistencia farmacéutica e insumos estratégicos con vistas a la sostenibilidad de los programas y proyectos en su área de actuación
- ix) Elaborar y acompañar la ejecución de programas y proyectos relacionados con la producción, la adquisición, la distribución, la dispensación y el uso de medicamentos en el ámbito del Sistema Único de Salud

El Departamento de Ciencia y Tecnología está a cargo de:

- i) Participar en la formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, teniendo como eje las necesidades de la Política Nacional de Salud y las directrices del Sistema Único de Salud.
- ii) Coordinar y ejecutar las acciones del Ministerio de Salud en el ámbito de la investigación y desarrollo en salud, para promover la articulación intersectorial en el ámbito del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología
- iii) Coordinar la formulación e implementación de políticas, programas y acciones de evaluación de tecnologías del Sistema Único de Salud, representar a la Secretaría en los organismos responsables de la incorporación de tecnología en el ámbito del Ministerio de Salud.
- iv) Coordinar el proceso de gestión del conocimiento en ciencia y tecnología en salud procurando la aplicación del conocimiento científico y tecnológico en todos los niveles de gestión del Sistema Único de Salud
- v) Promover, la realización de investigaciones estratégicas en salud;
- vi) Prestar cooperación técnica para el perfeccionamiento de capacidad de gestión, así como orientar, capacitar y promover acciones de apoyo a los

- agentes de los Estados, los municipios y el distrito federal, en el ámbito de la Ciencia y Tecnología en Salud
- vii) acompañar las actividades de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Ética en la Investigación
 - viii) Coordinar la elaboración, ejecución y evaluación de programas y proyectos en áreas y temas de incumbencia nacional, en el ámbito de las atribuciones de la Secretaría
 - ix) implantar mecanismos de cooperación para el desarrollo de instituciones de ciencia y tecnología que actúan en el área de salud
 - x) proponer acuerdos y convenios con los Estados el Distrito Federal y los municipios para la ejecución descentralizada de programas y proyectos especiales en el ámbito del Sistema Único de Salud.

Por último, en tercer lugar, al Departamento del Complejo Industrial en Innovación en Salud le compete:

- i) Consolidar programas y acciones en el ámbito de la Secretaría de Ciencia y Tecnología e Insumos Estratégicos que permitan la definición de una estrategia nacional de fomento, desarrollo e innovación para los insumos industriales en el área de salud
- ii) subsidiar la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos la formulación de políticas, directrices y metas para las áreas y temas relativos Complejo Industrial en Innovación en Salud, necesarios para la implementación de la Política Nacional de Salud en el ámbito de sus atribuciones;
- iii) coordinar la organización y el desarrollo de programas, proyectos y acciones que permitan estimular el desarrollo, la difusión y la incorporación de nuevas tecnologías al Sistema Único de Salud;
- iv) formular, proponer directrices y coordinar el desarrollo de acciones orientadas a la producción de insumos para la salud de interés nacional
- v) definir estrategias de actuación del Ministerio en el ámbito de la bioseguridad, biotecnología, el patrimonio genético y la propiedad intelectual en articulación con otros órganos e instituciones afines
- vi) prestar cooperación técnica para el perfeccionamiento de la capacidad e gestión da así como orientar, capacitar y promover acciones de apoyo a agentes de Estados, Municipios y el Distrito Federal, en el ámbito del Complejo Industrial en Innovación en Salud

- vii) elaborar, divulgar e fomentar la observancia de directrices de desarrollo tecnológico, transferencia de tecnologías, producción e innovación relacionadas con el Complejo Industrial en Innovación en Salud
- viii) formular y coordinar las acciones de fomento de la producción pública de medicamentos, vacunas, hemoderivados y otros insumos industriales en el área de salud como apoyo a las acciones gubernamentales en salud
- ix) proponer acuerdos y convenios con entidades y órganos de la administración pública, directa e indirecta, y del tercer sector y del sector privado para a implementación de las directrices y consolidación de la Política Nacional de Salud, en lo que se refiere al Complejo Industrial en Innovación en Salud
- x) promover la articulación intersectorial de la Política Nacional de Salud en el en el ámbito del Sistema Nacional de Innovación y desarrollo de la Política de desarrollo productivo e industrial o e da Política
- xi) promover, en articulación con instituciones de ciencia y tecnología, bancos y agencias de fomento, la realización de proyectos estratégicos para el desarrollo tecnológico, transferencia de tecnologías, producción e innovación en salud
- xii) implantar mecanismos de cooperación para el desarrollo e implementación del sistema de innovación en el área de salud
- xiii) analizar la viabilidad de emprendimientos públicos del Complejo Industrial en Innovación en Salud;
- xiv) participar de acciones de regulación de mercado, en el ámbito de atribuciones de la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos;
- xv) analizar datos económicos y financieros para subsidiar la definición de estrategias relativas al Complejo Industrial en Innovación en Salud para implementación de la Política Nacional de Salud, en el ámbito de sus atribuciones;
- xvi) formular, evaluar, elaborar normas y participar de la ejecución de la política nacional de salud y de producción de medicamentos, insumos estratégicos y equipamientos para la salud, en articulación con los demás órganos gubernamentales.

8.3. España

El “gobierno” del medicamento en España descansa tanto en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad como en el Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. A continuación se describe la estructura ministerial excluyendo órganos como subsecretarías, patronatos e instituto que no se relacionan con el medicamento, o que no contribuyen a aclarar el tronco básico del gobierno del medicamento en España.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad tiene tres Secretarías Generales que responden al título del Ministerio (Sanidad, Política Social e Igualdad): una de ellas, por tanto, es la Secretaría de Sanidad.

La Secretaría de Sanidad tiene tres direcciones generales, una de ellas dedicada a los medicamentos y productos sanitarios. Se trata de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. A esta Dirección le corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, y el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, y las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

De esta dirección general depende la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Comité Interministerial de Precios de Medicamentos, el Comité Asesor Hormona del Crecimiento y Productos Relacionados y el Centro Coordinador de comités éticos de investigación clínica. En términos de política farmacéutica y acción normativa el interés se concentra en la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ministra

- I) Secretaria General de...
- II) Secretaría General de ...
- III) **Secretaría General de Sanidad**
 - a. Dirección General de (...)
 - b. Dirección General de (...)
 - c. **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**
 - i. **Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios**
 - ii. Comité Interministerial de Precios de Medicamentos
 - iii. Comité Asesor Horma del Crecimiento y Productos Relacionados
 - iv. Centro Coordinador de comités éticos de investigación clínica

La Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene a su cargo:

a) Resolver sobre la financiación pública o no de medicamentos así como de sus indicaciones, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación.

b) La misma función que a) pero con respecto a productos sanitarios dispensados a través de receta oficial. También le corresponde asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

c) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, apoyar a la citada comisión en relación con las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado. Igualmente, fijar los precios de los medicamentos genéricos de acuerdo con los criterios establecidos por la mencionada Comisión y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 90 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

d) Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial. Tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

e) Formular propuestas en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de los enfermos, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

f) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

g) Emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos; realizar informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

h) Proponer los principios activos a incluir en el sistema de precios de referencia, así como determinar la cuantía máxima a financiar mediante dicho sistema para cada conjunto de medicamentos. Proponer, asimismo, los criterios de la revisión de los precios de referencia y determinar los medicamentos que se incorporan automáticamente al sistema de precios de referencia.

i) Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

j) Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

k) Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

III. USO RACIONAL

Otro ámbito en el que se pueden constatar los efectos de una política de medicamentos sobre los distintos aspectos de la gestión del medicamento y su entrega es el de los patrones de utilización de medicamentos. En efecto, dichas pautas pueden utilizarse para determinar cómo la modificación de las necesidades, la elección de prescripción y el precio influyen en las diferencias de consumo en diversos países.⁹⁶ Se afirma que a través del examen de las características de la población, los datos epidemiológicos y datos sobre la frecuencia y prevalencia de enfermedades se puede llegar a estimar el consumo de medicamentos y por lo tanto qué lugar debería ocupar el gasto farmacéutico en la planificación sanitaria.⁹⁷

1. Publicidad e información

1.1 Introducción

En términos generales los países prohíben la publicidad directa al consumidor de productos farmacéuticos. Los dos únicos países del mundo que permiten dicha publicidad son los Estados Unidos y Nueva Zelanda.⁹⁸ En el primer caso, la publicidad directa al consumidor es legal desde 1985, y se apunta que desde 1997 es particularmente polémica y potencialmente dañina al no exigir la FDA la publicación de la lista detallada de los efectos secundarios del fármaco en cada anuncio y publipreportaje sobre el mismo. El único país, además de los EEUU., que permite anuncios de medicamentos directos al consumidor es Nueva Zelanda. Se demostró en ambos casos cómo la publicidad subyace al uso irracional de fármacos.⁹⁹ Si bien solamente en los dos países mencionados se permite la publicidad de todo tipo de fármacos, en muchos otros es frecuente la publicidad de medicinas de venta libre y se tolera la publicidad encubierta de otras clases de fármacos. Varios autores han señalado que las prácticas publicitarias son particularmente agresivas en países en

⁹⁶ G. Dukes et al., op. cit., p. 19

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ Vid. S. Woloshin et al., "Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold?", *Lancet*, vol. 358, 2001, pp. 1141-1146.

⁹⁹ J-R. Laporte, "Towards a healthy use of pharmaceuticals", op. cit., p. 51.

desarrollo, donde se saca provecho de la debilidad estatal,¹⁰⁰ y donde, además, los efectos dañinos se agravan debido a su repercusión sobre los escasos recursos.¹⁰¹

Según los defensores de la publicidad directa al consumidor este tipo de publicidad sirve para informar a quienes padecen una enfermedad y aumenta su conocimiento sobre las opciones de tratamiento. Se trata de dar poder al paciente y huir del paternalismo que, según afirman, caracteriza el régimen que somete la publicidad a control y autorización. Sin embargo, lo que se ha constatado es que se crea una presión sobre los facultativos para prescribir los fármacos que más se publicitan, que no tienen por qué coincidir con los más indicados. Los efectos que ello genera son dobles. Por un lado, un impacto sobre la salud de los pacientes, que pueden llegar a consumir fármacos inadecuados por innecesarios o por no ser los más apropiados. Por otro lado, un impacto en términos económicos. Del mismo modo que se paga más por marcas comerciales de cualquier producto que invierten en imagen, también se paga más por fármacos que han sido ampliamente publicitados a pesar de ser equivalente a otros en el mercado. También se atribuye a la publicidad directa el hecho de que incentiva el uso de medicamentos para indicaciones no autorizadas oficialmente por las autoridades sanitarias. Un ejemplo son los geles y excipientes que la FDA había aprobado inicialmente como hilo de sutura soluble y que se están anunciando como productos para intervenciones estéticas sin cirugía.¹⁰²

En EEUU el valor de la publicidad televisiva de productos farmacéuticos en el año 2009 supuso 3 billones de dólares. Se estima que el gasto anual en publicidad farmacéutica en los EEUU se acerca a los 20000 millones. Se trata de una cifra para nada sorprendente cuando se tienen en cuenta casos concretos, como el del fármaco Nexium, o el Lipitor. En el primer caso AstraZéneca gastó 478 millones de US\$ en

¹⁰⁰ En 1974 un estudio comparó la promoción de los mismos fármacos por las mismas compañías en Estados Unidos y en diez países latinoamericanos. Mientras en Estados Unidos se advertían las reacciones adversas y contraindicaciones, en los otros diez países se exageraban las propiedades positivas y se minimizaban los efectos adversos. Vid. M. Silverman, P. R. Lee, *Pills, profits and politics*, Berkeley: University of California Press, 1974; J. Lexchin, *Deception by Design: Pharmaceutical promotion in the Third World*, Penguín: Consumers International Regional Office for Asia and the Pacific, 1995.

¹⁰¹ M. Mamdani, "Early initiatives in Essential Drugs Policy", en N. Kanji N. Kanji *et al.*, *Drugs Policy in Developing Countries*, London: Zed Books, 1992, p. 7.

¹⁰² Sobre estas cuestiones, vid. "La publicidad directa al consumidor en la línea de fuego", BWHO, vol. 87, 2009, <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/8/09-040809/es/index.html>

promoción de lanzamiento,¹⁰³ mientras que en el segundo, a pesar de ser un superventas, ese mismo año en los EEUU se desinaron casi 300 millones de dólares.

1.2 Marco armonizado europeo

La información sobre medicamentos y la publicidad de medicamentos cumplen funciones que deben conciliarse con suma cautela: la primera y más importantes es la de divulgar a usuario y otros actores relevantes las características del fármaco; la segunda, más controvertida, la de apoyar y estimular la actividad del fabricante.

Resulta por ello útil tener una definición jurídica de qué se considera publicidad de medicamentos. En la UE se entiende por publicidad de medicamentos cualquier forma de oferta informativa, de prospección o de incentivo a la promoción de la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos. Se trata, por tanto, de un concepto que incluye tanto los mensajes destinados al usuario final del fármaco como al profesional sanitario relacionado con la prescripción y dispensación. El tratamiento legal de estos dos ámbitos, sin embargo, se diferencia claramente en numerosos países.

En el caso de la UE la Directiva 2001/83 recoge el Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Se trata del texto central a este respecto en la UE, y que implicó fusionar tres directivas anteriores, todas del año 1992: 92/26/CEE sobre clasificación de medicamentos, 92/27/CEE, sobre etiquetado, y 92/28/CEE. Se trata de un texto que distingue entre publicidad a profesionales y a usuarios y establecen los criterios que permiten publicitar algunos fármacos, y que es de interés en tanto en cuanto la legislación de 27 países está moldeada a imagen de la misma.

El Código comunitario sobre medicamentos para uso humano define como 'publicidad de medicamentos' toda forma de venta, información, prospección o incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. Esta definición incluye, así, tanto la publicidad dirigida al público como a personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos. Incluye también las visitas de los visitantes médicos, regalo de muestras, patrocinio de reuniones promocionales y de congresos, etc.

¹⁰³ Para estos y otros datos en líneas similares, *vid.* F. Hawthorne, *Inside de FDA: The business and politics behind the drugs we take and the food we eat*, 2005, p. 262.

Los Estados miembros de la UE deben prohibir toda publicidad de los medicamentos sin autorización de comercialización. Si sí la obtuvieron, los miembros de la UE deben, como mínimo, prohibir la publicidad destinada al público de medicamentos que estén sujetos a receta médica, contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, o no estén concebidos para su utilización sin la intervención de un médico.

Esta prohibición no se aplica a las campañas de vacunación desarrolladas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros. Por otro lado la norma dispone que la publicidad tiene que diseñarse de modo tal que promueva el uso racional del medicamento y se garantice la veracidad. Lo primero implica, como dispone la Directiva europea, la prohibición de la distribución directa de medicamentos al público con fines de promoción. También podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables.

A fin de no inducir al error, los mensajes publicitarios deberán identificarse como tales. La Directiva obliga a que en el mensaje publicitario figuren como mínimo la denominación del medicamento; la información indispensable para la utilización correcta del medicamento; y una invitación expresa a leer las instrucciones de uso.

La Directiva obliga a los Estados miembros de la UE a prohibir la publicidad orientada a niños y también que se incluyan –en la publicidad destinada al público– elementos que:

- minusvaloren la importancia de la consulta médica o la intervención quirúrgica;
- que lleven a la comparación entre medicamentos;
- indiquen que su consumo o bien puede mejorar el estado de salud normal, o bien puede empeorarlo en caso de consumirlos;
- se respalde y busque credibilidad a recomendaciones de científicos, profesionales de la salud u personas notorias;
- equiparen el medicamento a un producto alimenticio, cosmético o a otro producto de consumo; o que sugieran que la seguridad o la eficacia del medicamento se deben a que se trata de una sustancia natural;
- hagan referencia de manera abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;
- utilicen de manera abusiva, alarmante o engañosa representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano.

Por otro lado, la Directiva también obliga a que en la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (médicos, farmacéuticos, etc.) se incluya la información esencial sobre el medicamento y la clasificación del medicamento en materia de dispensación. La información deberá ser exacta, actual, comprobable y suficientemente completa. Toda documentación relativa a un medicamento destinada a las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá mencionar la fecha de su última actualización.

En cuanto a los visitadores médicos, la Directiva se refiere a su formación, sus deberes de información y las obligaciones que deberán cumplir en su trabajo. Entre dichas obligaciones cabe destacar la prohibición de conceder primas o ventajas significativas como técnica de promoción de los medicamentos, limitación de la hospitalidad ofrecida en las manifestaciones de promoción, limitación en la distribución de muestras gratuitas. Se trata de extremos que luego corresponde a los Estados precisar.

Como se verá en el caso español, la Directiva obliga a que el titular de una autorización de comercialización esté sujeto a obligaciones que garanticen el respeto de la Directiva. Por ejemplo la obligación de poner a disposición de los órganos encargados del control de un ejemplar de toda publicidad emitida por su empresa, deberes específicos de información, etc.

1.2 Publicidad destinada a profesionales sanitarios

La distinción trazada entre publicidad dirigida a profesionales y publicidad dirigida a usuarios se concreta en un tratamiento normativo netamente diferenciado. En España la primera se somete al régimen de la comunicación, mientras que la segunda se sujeta a la autorización administrativa previa.

La publicidad destinada a los profesionales es toda aquella comunicación y actividades que sirven para poner a disposición de médicos y farmacéuticos la información relativa a un fármaco. Cuando un laboratorio tiene una autorización de comunicación deben disponer de un servicio científico destinado a la información relativa al medicamento, debe proporcionar una copia a las autoridades sanitarias, suministrar a las mismas autoridades toda la información que requieran y velar por la formación de los visitadores médicos.

La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento de España regula este tipo de publicidad en su artículo 76, bajo el esclarecedor título de “objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios”.

Se establece en dicho artículo un requisito de conformidad de tal publicidad con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Requiere, además, que sea rigurosa, fundada y objetiva, así como que no induzca al error y se ajuste a la correspondiente ficha técnica.

Todo ello abarca a la publicidad que se haga tanto a través de soportes escritos como audiovisuales, o inclusive de otra naturaleza, y que se dirija exclusivamente a profesionales sanitarios y tenga carácter científico. Un problema habitual en este ámbito es la existencia de informes o artículos financiados por laboratorios farmacéuticos o entidades relacionadas. Como se presume que la financiación da lugar a conflictos de interés, en estos casos la Ley obliga a detallar dicha circunstancia en la propia publicación.

En cuanto a los incentivos directos a los médicos (como premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares), se establece la obligación de dar publicidad a los mismos y se determina que su carácter debe ser exclusivamente de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios, o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanza al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

1.3 Publicidad destinada al público en general

1.3.1 Aproximación general

En la mayoría de países del mundo no se permite la información directa al paciente acerca de fármacos sujetos a prescripción médica. Este es el caso por ejemplo de los países de la Unión Europea,¹⁰⁴ que no permiten, hasta la fecha, la información directa al usuario con respecto a medicamentos cuya dispensación se condiciona a una

¹⁰⁴ El marco normativo para los países de la UE en materia de publicidad farmacéutica se encontraba recogido en la Directiva 92/28/CEE del Consejo de 1992, relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano

receta médica. Ello no impide que las compañías, en bastantes casos, puedan proporcionar información específica a pacientes que la solicitan, ni debe tampoco confundirse con la posibilidad que sí existe de explicar las características del fármaco a los profesionales que lo deben administrar.

Cuestión distinta son los fármacos que se venden sin receta médica. En este caso, la generalidad de países de la UE permite la publicidad de los mismos sujeta, ello no obstante, a distintos tipos de control. Este control, por ejemplo, en Francia y España lo realizan las autoridades y es previo a la emisión del mensaje publicitario. Existen casos en los que el control de si la publicidad se ajusta al régimen legal se realiza con posterioridad a su emisión (caso de Alemania y Portugal). Y, en tercer lugar, un fenómeno creciente de control de la publicidad de los OTC es el “autocontrol” por parte de la propia industria. Este es el caso de Holanda, Austria, Italia, Reino Unido, Irlanda).

Control administrativo previo	Control administrativo posterior	Autocontrol
Francia	Alemania	Holanda
España	Portugal	Austria
		Italia
		Reino Unido
		Irlanda

Tabla nº 10. Casuística del control de la publicidad al público general de fármacos sin receta médica

1.3.2 España

La Ley sobre Garantías y Uso Racional del Medicamento regula la información y la publicidad sobre productos farmacéuticos.

Por un lado, establece la denominada “garantía de información”, en virtud de la cual el Ministerio de Sanidad regula las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar la información sobre el fármaco. Para la elaboración de esta información, su titular proporciona información sobre la identificación, indicaciones y precauciones a observar en el empleo del fármaco.

El artículo 78 se refiere más concretamente a las garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general. El primer apartado de dicho artículo

establece qué fármacos se pueden publicitar, que las autoridades verifican previo inicio de la publicidad:

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. (Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación).
- c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

En España pueden publicitarse los medicamentos que no requieran diagnóstico o prescripción, que estén destinados a sintomatología menor, fabricados con sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad, que hayan demostrado su seguridad y eficacia, no suministrados por vía parental y que además se ajusten a la correspondiente autorización del Ministerio (RD1416/1994, art. 3 y RD 1347/2007, art. 25). Y es que según el RD1416/1994 la publicidad de los medicamentos que no estén sujetos a receta se supedita a que el Ministerio los haya calificado expresamente como publicitarios.

Adicionalmente, el mensaje publicitario debe satisfacer otros seis requisitos:

- Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- Que se incluya la denominación del medicamento, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
- Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización del medicamento así como una invitación expresa y visible a leer las instrucciones, y la recomendación de consultar al farmacéutico.
- No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país.
- Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

Son todos ellos requisitos que la Ley sobre Garantías y Uso Racional del Medicamento ha traspuesto desde la legislación comunitaria. Asimismo establece que

no podrá hacerse mención de las indicaciones terapéuticas referidas a tuberculosis, cáncer, enfermedades infecciosas graves, enfermedades de transmisión sexual, insomnio crónico y diabetes y otras enfermedades del metabolismo.¹⁰⁵

Las administraciones sanitarias están, además, capacitadas para limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos por razones de salud pública, y están obviamente prohibidas primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad, se considera una falta muy grave.

La ley contempla prohibiciones expresas de la publicidad y promoción de algunos tipos de productos:

- De forma taxativa, en su artículo 4.2 señala que “Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.
- El 44.1 afirma por su parte que queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Por otro lado, es importante la gestión de la información no solamente que va desde la compañía al paciente, sino también la que suministra el médico al paciente y las propias autoridades al paciente.

2. Farmacovigilancia

Durante los ensayos clínicos el fármaco se prueba con unos cientos de personas, pero sólo una vez se comercializa se conoce plenamente su seguridad.¹⁰⁶ Por ello, pese a demostrar la calidad, seguridad y eficacia pueden producirse efectos secundarios y reacciones adversas, es decir, problemas con la seguridad del fármaco.

¹⁰⁵ RD1416/94

¹⁰⁶ De hecho, ningún fármaco es completamente seguro para todas las personas y en toda circunstancia. UMC, *Viewpoint. Watching for safer Medicines. The scientific and technical history. Part 2*, Uppsala: UMC-WHO, 2004, p. 3

La frecuencia de las reacciones adversas¹⁰⁷ y los problemas de seguridad de los fármacos justifican el desarrollo de la farmacovigilancia que, comprendida en la farmacología clínica,¹⁰⁸ es la ciencia y las actividades -entre otras, el establecimiento de sistemas de detección y notificación de reacciones adversas y el desarrollo normativo e institucional-¹⁰⁹ relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas y los efectos secundarios de los fármacos.¹¹⁰

2.1 Introducción al sistema español de farmacovigilancia

Para la referenciación de una experiencia internacional en materia de farmacovigilancia la interventoría del proyecto identificó como relevante la experiencia del Estado español.

La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento establece el marco básico del "Sistema Español de Farmacovigilancia". Se trata de un sistema que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e integra el conjunto de actividades de la Administración para recoger, elaborar y procesar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas y los estudios sobre la seguridad de los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evalúa la información que recibe tanto del Sistema Español de Farmacovigilancia como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integran en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia. De forma interesante, la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento establece que todos los profesionales sanitarios están obligados a colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.

¹⁰⁷ Figuran entre las diez primeras causas de mortalidad en numerosos países. OMS, *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*, Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos nº 9, Ginebra: OMS; 2004, p. 1.

¹⁰⁸ J. Smith, "Unfinished business: clinical pharmacology and world health", *WHO Drug Information*, vol. 19, nº 3, 2005, p. 201.

¹⁰⁹ WHO, "The role of pharmacovigilance in medicines safety", *WHO Drug Information*, vol. 19, nº 1, 1005, p. 13.

¹¹⁰ OMS, *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*, op. cit. Vid. también artículo 1 del RD (español) 1344/2007, según el cual la farmacovigilancia tiene por objetivo "la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados".

También la Agencia Española de Medicamentos tiene a su cargo la realización de estudios de farmacoepidemiología para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. También las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Se crea además un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos fármacos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público. Se trata del El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, órgano de coordinación integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, o unidades en quien deleguen.

El marco referido ha sido desarrollado posteriormente por varios reales decretos. El último y vigente es el RD1344/2007, sobre farmacovigilancia de medicamentos para uso humano en España. El articulado de este texto empieza con la definición de “farmacovigilancia”, por la que se entiende la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados”, y sigue las pautas establecidas en la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos de Fármacos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). Como se verá en el documento sobre espacios internacionales de armonización, la ICH parte de que es posible planificar la farmacovigilancia y que, además, dicha planificación es susceptible de estandarización. La farmacovigilancia así comprendida va más allá de la actividad post-comercialización- es decir, concierne actividades previas a la comercialización-, y requiere la implicación de muy diversos actores.

El establecido en la Ley sobre Garantías y Uso Racional de Medicamentos, y sobre todo, en el RD1344/2007, es un sistema moderno de farmacovigilancia. En línea

con lo antedicho, el Sistema Español de Farmacovigilancia no solamente es reactivo sino también preventivo. En efecto, parte importante del mismo es la exigencia de planes de control posteriores a la autorización cuando se presenta la solicitud de autorización. Pero no solamente los estudios postcomercialización, sino también el recurso a la farmacoepidemiología son importantes a la hora de planificar la farmacovigilancia y anticipar los problemas. En el sistema español, por lo tanto, se presenta como un sistema no solamente orientado a la respuesta rápida ante accidentes, sino particularmente como un sistema concebido en clave de gestión del riesgo.

2.2 Fuentes de información

Las fuentes de información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos son numerosas:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios.
- b) Estudios posautorización.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información preclínica de experimentación animal.
- e) Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- g) Publicaciones científicas
- h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- i) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales

2.3 Obligaciones de los actores

2.3.1 Profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios, desde médicos a dentistas, pasando por enfermeros y farmacéuticos, ocupan un lugar central en el sistema de farmacovigilancia. En primer lugar, los profesionales sanitarios son el primer eslabón de una cadena que se inicia en el contacto directo con el usuario del medicamento. De ese contacto directo se pasa a las autoridades de las comunidades autónomas, de

dichas autoridades a la Agencia Española de Medicamentos y de la Agencia Española a la Agencia Europea de Medicamentos. El proceso se inicia con los informes – notificación espontánea- acerca de eventuales o sospechadas reacciones adversas. La notificación se hace a través del sistema de la “tarjeta amarilla”, instrumento de notificación creado en los años 80, que consistía en una carta a franquear en destino, rápida y fácil de rellenar.¹¹¹ Hoy día el sistema se ha informatizado, pero los principios del Programa de Notificación Espontánea (método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos) son los mismos.

Los profesionales sanitarios deben cumplir con importantes obligaciones:

a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación

b) Conservar la documentación clínica de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.

e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.

f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización,

La información recopilada por los distintos actores del sistema español de farmacovigilancia se recopila en una base de datos llamada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos sobre Reacciones Adversas)

¹¹¹ Según el RD en cuestión, “formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios”.

2.3.2 Titular de la autorización

El titular de la autorización debe cumplir con numerosas obligaciones relacionadas con la farmacovigilancia. En términos sucintos, debe:

- Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país.
- Registrar y comunicar las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario que ha informado del caso. Dicha notificación debe realizarse de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los 15 días
- Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas de los medicamentos autorizados en España que se produzcan fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional de los servicios sanitarios, sean comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inmediatamente y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información.
- Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.
- Garantizar que las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio post-autorización, y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento, sean comunicadas según las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea.
- Garantizar, en el caso de medicamentos cuyo Estado miembro de referencia sea España, que se hayan autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, o descentralizado, o que hayan sido objeto de decisión comunitaria, que todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan fuera de España pero en el territorio de la Unión Europea se comuniquen en el formato y a los intervalos que indique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para su análisis y seguimiento de estas reacciones adversas para toda la Unión Europea.
- Presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en un informe periódico de seguridad. La periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años.
- Suministrar un informe de la relación beneficioriesgo cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite.
- Llevar a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada

medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

- No comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin que previamente se haya comunicado, con al menos 24 horas de antelación, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos del que es titular, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en España.
- Establecer los procedimientos adecuados para que los visitantes médicos cumplan con el deber de notificarles todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos

Asimismo, de forma importante, se obliga al titular de la autorización de comercialización a disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona cualificada como responsable en materia de farmacovigilancia, y a comunicar a Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre de este responsable.

3. Dispensación de medicamentos

3.1 Dispensación e impacto sobre componente del acceso (económico)

Este apartado sobre distribución de medicamentos debe leerse de forma conjunta con el apartado sobre servicios farmacéuticos, que se encuentra de la parte anterior sobre “Calidad”. Y es que la dispensación de medicamentos y el conjunto de la distribución del fármaco no tienen tan sólo impacto sobre el uso racional, sino también sobre el acceso y la calidad de los productos farmacéuticos. Sobre el acceso tanto en la dimensión de “acceso geográfico” –que remita a la cantidad de farmacias y densidad poblacional que les corresponde, cuestión que fue abordada en el apartado sobre servicios farmacéuticos-, como en la dimensión de “acceso económico”. En este último sentido no se trata solamente de los efectos más o menos distorsionadores sobre el precio que puede implicar adoptar un sistema y otro, sino de la concentración en la distribución de varias técnicas de control de precios.

En relación a las técnicas para el control del precio que operan en el momento de la distribución y venta en farmacia de los productos cabe señalar que los controles a los distribuidores suelen ser de dos tipos.

- En una primera modalidad, bien se establece cuál es el margen máximo permitido al mayorista en su actividad de reventa
- En otro caso se identifica un precio máximo al que el mayorista podrá ofrecer el producto a las farmacias.
-

En lo que a las farmacias se refiere, puede distinguirse los sistemas de control de precios basados en el producto y los sistemas que se centran en el paciente.

- Por ejemplo, el control de precios en farmacia que se centra en el producto puede consistir en establecer un margen fijo, por ejemplo un 30% sobre todos los productos, o puede también consistir en establecer un margen que se reduzca a medida que el precio del fármaco aumente.
- Una estrategia distinta es la de centrar el control de precios en el paciente. Por ejemplo, en el sistema de capitación la farmacia recibe una cantidad fija por paciente y año o, siguiendo otro sistema, la remuneración a la farmacia puede proceder de cada receta servida.

El margen en la distribución puede funcionar a través de la concesión de un porcentaje o valor que se fija para cada uno de los intermediarios puede

instrumentarse como un margen máximo final, con el objetivo de que los intermediarios estipulen el porcentaje respectivo.

Un estudio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico del año 2008 recogió el funcionamiento de los márgenes de mayoristas en los países Miembros:

PAIS	MARGEN DE DISTRIBUCION MAYORISTA
ALEMANIA	Margen máximo, definido a través de esquemas regresivos combinando porcentajes y montos fijos. En el caso de los medicamentos bajo prescripción, el margen oscila entre el 6 % al 15% del precio ex fábrica, con un máximo de 72 EUR. Para los medicamento de venta libre reembolsables, el margen oscila entre el 3% y el 21% del precio de fábrica, con un máximo de 61,63 EUR.
AUSTRALIA	Aplica 7,52% al precio de salida de fábrica para la mayor parte de los medicamentos incluidos en el <i>Pharmaceutical Benefit Scheme</i> , con un máximo de 69,94 USD.
AUSTRIA	Implementa dos esquemas de márgenes regresivos, en función de la categoría del reembolso, con un máximo de 23,74 EUR.
BÉLGICA	Establece un margen fijo, el 13,1% de precio de salida de fábrica, con un máximo de 2,18 EUR.
CANADÁ	Existe un margen máximo que de promedio es un 5%, aunque ello depende del plan y la región.
COREA DEL SUR	No es fijo. Margen promedio de 8% para medicamentos bajo prescripción (rango 3-4%). Margen promedio de 9,5% para OTC (rango 2-3%)
DINAMARCA	No es un aspecto regulado, y el margen de promedio es de un 4 %.
ESLOVAQUIA	Margen máximo depende del tipo de medicamentos: un 11% del precio de fábrica para medicamentos reembolsados y para medicamentos bajo prescripción no reembolsados, un 4% para medicamentos de alto costo, un 5% para medicamentos de venta libre y vacunas, un 10% para medicamentos de uso hospitalario vendidos en farmacias
ESPAÑA	<i>Vid. infra..</i>
ESTADOS UNIDOS	El margen de distribución y farmacia no está regulado. El promedio oscila entre el 2-4%.
FINLANDIA	Desregulado, pero controlado indirectamente a través del sistema de reembolso. Margen promedio estimado en 2-4%.
FRANCIA	Regulado solamente para medicamentos reembolsables. Margen regresivo que oscila entre 2% y 10% del precio ex-fabrica
GRECIA	Margen fijo del 8,43% del precio de fábrica para todos los medicamentos.

HUNGRÍA	Todos los medicamentos tienen margen máximo definido a través de un esquema regresivo que combina porcentajes y montos fijos, entre 5% y 12% del precio de fábrica.
ISLANDIA	Margen fijo para medicamentos bajo prescripción, sin regulación para los medicamentos de venta libre.
IRLANDA	Margen fijo de un 15% del precio de salida de fábrica.
ITALIA	Se distingue en función de si el fármaco es reembolsable o no. En el primer caso, el margen es fijo, de un 6,65% del precio de farmacia minorista. En caso de que no sea reembolsable, el margen libre cercano al 8%.
JAPON	No regulado
LUXEMBURGO	15,21% para productos nacionales
MEXICO	No hay margen fijo
HOLANDA	No hay margen fijo
NUEVA ZELANDA	10%
NORUEGA	El margen –que no está regulado- promedio para medicamentos patentados es entre un 5 y 7%, margen que es mucho mayor para otros medicamentos.
POLONIA	Margen máximo para medicamentos reembolsados se sitúa en el 9,78% del precio de fábrica (incluyendo el IVA). El margen en los medicamentos no reembolsados no está regulado, y su promedio se sitúa entre el 12 y el 14%.
PORTUGAL	El margen en los medicamentos reembolsados es de un 6, 87% del precio de farmacia minorista, sin IVA. En el caso de los no reembolsados es de un 8% del precio de la farmacia minorista, sin IVA.
REINO UNIDO	La lista de precios NHS incluye margen de distribución mayorista. Los descuentos se pueden negociar entre fabricantes y distribuidores y entre distribuidores y farmacias.
REPUBLICA CHECA	En promedio 5-7%. Margen total sumadas las farmacias y los distribuidores llega al 29%.
SUECIA	No regulado. Margen negociado entre farmacia y fabricantes. El margen promedio estimado es de un 2,7%
SUIZA	Los márgenes de distribución total se definen para medicamentos reembolsados y debe compartirse entre distribuidores y farmacias. Los márgenes se definen a través de modelos econométricos combinando márgenes fijos y proporcionales (del 8% al 15% del precio ex-fabrica), con un máximo de 240 CHF. El margen de distribución de los medicamentos de venta libre es compartido.
TURQUIA	Para todos los medicamentos, margen regresivo, del 9 a 2% del precio de salida de fábrica.

Tabla nº 11. Márgenes de distribución de mayoristas en países OCDE¹¹²

En cuanto al rol de la farmacia en el control de precios, este último funciona en la farmacia fundamentalmente a través del sistema de capitación y del sistema de tasas fijas por prescripción dispensada, que se combinan con porcentajes variables. En el primero la farmacia recibe una cantidad por paciente/año, que puede variar según el número de pacientes de la farmacia. El objetivo de este sistema, al igual que el que establece un pago fijo por prescripción, es separar el volumen de venta de la farmacia y el precio de los fármacos dispensados. Dinamarca, por ejemplo, aplica el sistema de capitación en combinación con otros, y que intenta moderar los efectos distorsionadores que los descuentos tienen sobre este sistema a través de prohibir los mismos.¹¹³

3.2 Dispensación y uso racional

El artículo 1 de la Directiva europea 92/96/CEE sobre clasificación de medicamentos distingue dos clases de fármacos en función de si el acceso a los mismos está o no condicionado a receta o. En efecto, en un primer grupo se encuentran los medicamentos que, por sus características y riesgos implícitos, se entiende que deben condicionarse a la existencia de prescripción médica. En otro se encuentra, por tanto, los OTC (*over the counter*), es decir, aquellos de venta libre. Son fármacos menos riesgosos que los primeros, e incluyen habitualmente productos como las vitaminas, lociones para el acné, productos para dejar de fumar, productos para aliviar los síntomas del resfriado...

Esbozo de la normativa comunitaria:

- La Directiva sobre clasificación de la distribución de medicamentos de uso humano (92/96/CEE) estableció una separación entre fármacos de prescripción o de no prescripción, e identificó las condiciones que se deben dar para que un medicamento se incluyera en una u otra categoría.
- A la anterior Directiva se sumó, dos años después, la Directiva sobre publicidad de medicamentos (92/98/CEE), que condicionó la publicidad de los fármacos que no necesitan prescripción a que estén registrados en el mercado, se promueva su uso racional y no precisen intervención facultativa.

¹¹² OECD, *Pharmaceutical pricing policies in a global market*, 2008

¹¹³ M. N. G. Dukes, F.M. Haaijer-Ruskamp, C. P. De Joncheere, A. H. Reitveld, op. cit., p. 35.

- También es importante en este contexto la Directiva sobre etiquetas y prospectos (92/97/CEE)

Sigue vigente la afirmación de que en Europa “predomina el modelo que restringe la venta y distribución de medicamentos al circuito farmacéutico, incluidas por tanto las especialidades publicitarias. Son pocos los países que permiten la venta de especialidades publicitarias fuera de las oficinas de farmacia.”¹¹⁴

¹¹⁴ “OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos”, Colegio Oficial Farmacéuticos de Madrid-EL Global, *El medicamento en el mundo: Europa y Estados Unidos*, p. 49.

4. Información independiente

4.1 Introducción¹¹⁵

Se ha popularizado la referencia a que “los medicamentos son sustancias activas más información”. Y, en términos generales, por información de medicamentos se alude al “conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad”. Es decir, no importa solamente la existencia y accesibilidad de los fármacos, sino también saber cuál es la medicación adecuada y la duración de la misma. Por información de medicamentos entendemos “el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad”.

Con frecuencia los médicos se encuentran con que la única información que reciben tiene por origen a propia industria farmacéutica. Ante la consustancial falta de imparcialidad, es importante proporcionar información independiente e imparcial. Los centros de información sobre medicamentos y los boletines sobre medicamentos son cauces valiosos para hacer llegar información ecuánime. Sus directivos deben ser independiente y revelar eventuales conflictos de interés, y aplicar criterios médicos basados en evidencias y un sistema deductivo transparente para formular recomendaciones.

Un centro de información de medicamentos se ha definido como “una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional cualificado, cuyo objetivo es dar respuesta a la demanda de información de medicamentos de forma objetiva y en tiempo útil, contribuir a su correcta selección y uso racional de los medicamentos, así como promover una terapéutica correcta”

4.2 Actividades de los centros de información de medicamentos

O. Aguirre distingue entre Actividades básicas, que crean el marco para el desarrollo de la atención farmacéutica, y actividades asistenciales, relacionadas con la atención farmacéutica.

¹¹⁵ Este apartado se basa en O. Aguirre, “Implicaciones del uso racional. El acceso al medicamento esencial”, Jornadas sobre la problemática del acceso a medicamentos y posibles soluciones, 28 de febrero de 2008, València: Farmamundi, 2009, p. 239.

Las actividades básicas incluyen:

1. Informes Técnicos para comisiones especializadas (Garantía de Calidad, Farmacia y Terapéutica, Profilaxis...)
2. Elaboración y mantenimiento de la Guía Farmacoterapéutica.
3. Elaboración y publicación de Fichas Farmacoterapéuticas de medicamentos nuevos.
4. Elaboración y mantenimiento de guías de administración de medicamentos.
5. Participación en la elaboración de guías de práctica clínica y Vías clínicas.
6. Edición de boletines de información de medicamentos,
7. Formación continuada al Servicio de Farmacia y profesionales de la salud.

Las actividades asistenciales incluyen:

1. Resolución de consultas fármaco-terapéuticas
2. Informes complementarios a la solicitud de medicamentos de uso compasivo y de medicamentos extranjeros.
3. Programas de Farmacovigilancia Intensiva
4. Notificación de alertas sobre seguridad y calidad de medicamentos.
5. Colaboración en el desarrollo de programas de información de medicamentos al paciente

4.3 El caso de España

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Atención Especializada: Centros de información de los Servicios de Farmacia de Hospital.2. Atención Primaria: Desarrollada por farmacéuticos de atención primaria. La Atención Especializada y Primaria cada vez están más vinculadas, debido a la continuidad interniveles que se pretende dar en los cuidados de salud a los pacientes, por lo que en un futuro sería lógico hablar de Centros de Información de referencia para un Área |
|--|

de Salud determinada.

3. Farmacia Comunitaria: Los CIM en colegios Oficiales de Farmacéuticos se desarrollan fundamentalmente a partir de 1980. Su trabajo está esencialmente dirigido a los profesionales con ejercicio en oficina de farmacia. Desde estos centros de información se proyecta un importante trabajo a través de la formación continuada, resolución de consultas, así como una intensa colaboración en el desarrollo de campañas de educación sanitaria.

4. Centros de información de la Industria Farmacéutica.

5. Centros de información dependientes de organizaciones sanitarias

- Generales: Autonómicos: CADIME, CEVIME, CEDIME, CIEMPS... En este apartado se pueden incluir los centros de autonómicos de Farmacovigilancia, que en numerosas ocasiones resuelven consultas sobre medicamentos
- Específicos: Centro de Información Toxicológica; Servicio de Información de Teratógenos Español, SITTE, centro que atiende a consultas sobre teratógenos de los profesionales sanitarios y de la población general.

6. Guías terapéuticas y control de la prescripción

La mayoría de países europeos cuentan con guías para la prescripción. En la mayoría de casos se trata de líneas indicativas para que los médicos tomen en consideración al prescribir, y suelen referirse al tratamiento para el paciente ambulatorio. Junto a las directrices para la prescripción existen otros cauces para incentivar al médico para que promueva el uso racional en caso de productos de equivalencia terapéutica. Entre estos otros cauces se encuentra el control de la prescripción y establecimiento de un presupuesto farmacéutico para el médico.

País	Guía para la prescripción	Control de la prescripción	Presupuesto limitado para médicos
Alemania	Sí, obligatorias	Sí, a los doctores contratados por el sistema público	Hay presupuestos específicos para ciertas áreas y doctores
Austria	Directrices obligatorias sobre prescripción y coste	Sí, a los doctores contratados por el sistema público	No
Bélgica	Obligación de un mínimo porcentual de prescripción de genéricos baratos ya identificados	Sí	No
Bulgaria	No hay líneas oficiales, pero hay	X	No

	cierta regulación de la prescripción		
Chipre	Hay directrices para médicos del sector público		No
Dinamarca	Directrices orientativas	Sí, regularmente a través del sistema Ordipax	No
Eslovaquia	Sí, obligatorias	Sí, doctores del sector público	Sí
Eslovenia	Directrices indicativas	Sí, doctores del sector público	No
Estonia	Directrices orientativas	Sí, doctores del sector público	No
Finlandia	Directrices orientativas	Sí, sobre los doctores del sector público pero solamente a fines informativos	No
Francia	Directrices obligatorias	Sí, doctores del sector público	No
Grecia	No	Sí	No
Holanda	Sí	Sí	No
Irlanda	No	Sí, en el Drug Target Indicative Scheme	Sí, Drug Target Indicative Scheme
Italia	Sí, sobre algunos productos	Sí, doctores del sector público	No directamente a médicos, si bien el gasto público anual está limitado a un techo máximo
Letonia	Sí	Si	Sí, y con sanciones si sobreconsumo
Lituania	Sí	Si	No
Luxemburgo	Sí	Sí, pero solamente para doctores del sistema público y con fines informativos	No
Noruega	Sí, obligatorias	Sí	No
Portugal	Sí	No	No
Reino Unido	Sí	Sí, doctores del sector público	Sí
República Checa	Directrices no obligatorias de la Asociación Médica	Sí, solamente para doctores del sistema publico	Sí, aunque no se implementa
Suecia	Sí, obligatorias	Sí, solamente para doctores del sistema publico	Sí, con variación geográfica

De los elementos mencionados quizás el establecimiento de un presupuesto predeterminado para la prescripción del médico es el menos habitual. En efecto, en algunos casos se preestablece la cuantía máxima que el médico podrá generar en concepto de pago por los fármacos que prescribe, bien sea en una región específica, bien sea por un periodo de tiempo determinado. Son cuantías que van a depender, según los lugares, de criterios como el número de pacientes y sus edades.¹¹⁶ Hay otros mecanismos que siguen objetivos y cauces similares. En Bélgica, por ejemplo, la Ley de reforma del Instituto Nacional del Seguro de Enfermedad e Invalidez (INAMI) introdujo en 1993 la posibilidad de intervenir en los honorarios de los médicos en caso de que excediesen los objetivos de los presupuestos de prescripción.¹¹⁷

Un ejemplo original de para orientar la prescripción del médico es el de Francia y las visitas organizadas no ya de “visitadores médicos” de la industria, sino de la propia Seguridad Social. En efecto, en 2003 la Seguridad Social francesa implementó un sistema en virtud del cual un equipo de representantes (cerca de 1000) de la propia Seguridad Social se despliega para visitar regularmente a los facultativos galos. Estos representantes se entrevistan con los médicos, y también con los farmacéuticos, con el objetivo de informar y aconsejar sobre temas farmacéuticos, como por ejemplo el uso de antibióticos, la utilización de genéricos, sobremedicación...¹¹⁸ Son visitas que duran cerca de media hora y que pretendan hacerse tres veces por año con cada médico. Se trata de personal que recibe una formación específica en la materias objeto de interés, pero al que no se le exige se farmacéutico o médico.

En Bélgica la ley del seguro social obliga a transferir información acerca de cada prescripción que el médico formula. La información agregada de estas prescripciones se acumula en Pharmanet, con fines informativos y de control. Se trata de un sistema que recopila la información sobre los medicamentos reembolsables que se suministran en farmacia. Las farmacias envían sus datos de forma mensual, datos que se hacen anónimos en lo relativo al paciente y van a parar al seguro social. Los datos se

¹¹⁶ S. Vögler *et al*, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report*, DG SANCO – Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, 2008, p. 101.

¹¹⁷ “El Modelo sanitario de Bélgica”, Colegio Oficial Farmacéuticos de Madrid-EL Global, *El medicamento en el mundo: Europa y Estados Unidos*, p. 34

¹¹⁸ Y. Mahyaoui, *Portage des réformes par les Délégués de l'Assurance Maladie : mécanisme de surveillance versus mécanisme incitatif au sens moral*, <http://www.annuaire-secu.com/pdf/DAM-y-mahyaoui.pdf>

sistematizan y se sacan perfiles de los médicos, base que sirve para iniciar un diálogo sobre los mismos.¹¹⁹

“The purpose of communicating these data is to permit the reimbursement of prescription drugs, of breast milk, of dietary foods for medical purposes, of parenteral nutrition and medical devices with the exception of those listed in Article 34, 4°, the reporting by the Health Insurers, as part of their statutory duties, of personal information to their policyholders concerning the financial consequences of choosing a certain prescription drugs, as well as to the prescribers and healthcare providers concerned, in order to draw their attention to the financial consequences for the patient and for the compulsory insurance of such drug consumption. Furthermore communicating this data allows surveillance of prescription drugs and products prescribed and invoiced and to provide information to the competent authority on which policy to pursue, especially for evaluating drug-related medical practices. The evaluation of medical practices is understood to mean: drawing up prescription profiles, where appropriate related to their patient population, studying drug consumption in the form of prevalence data, the extent of comedication, analysing the interaction between general practitioners and specialist physicians where prescriptions are issued by different physicians, developing ways to monitor adherence, and assessing the impact of information campaigns and/or guidelines.”

Pharmaceutical Policy Management Unit – Healthcare Department, *Global analytical report on the Pharmanet - singular pathway*, 2009.

¹¹⁹ Pharmaceutical Policy Management Unit – Healthcare Department, *Global analytical report on the Pharmanet - singular pathway*, 2009.

7. Control del consumo

Diversos países europeos intentan controlar el consumo a través de sistemas específicos de recopilación de información. Se trata de datos que habitualmente proporcionan los distribuidores y las farmacias, en ocasiones bajo imperativo legal. Dichos datos se recopilan por parte de agencias del medicamento y suelen referirse al paciente ambulatorio y a fármacos que son objeto de reembolso.¹²⁰ En algunos casos puntuales se sigue incluso un sistema de información particularizado, en virtud del cual se crean perfiles que puede consultar el propio usuario.

	Control del consumo	Sustitución de marca por genérico
Alemania	Sí	La realizan las farmacias sobre una lista de paciente. Solamente relativo al sector del reembolso
Austria	Sí	La realizan los seguros de enfermedad. Solamente relativo al sector del reembolso
Bélgica	Sí	La realiza la seguridad social. Solamente relativo al sector del reembolso
Dinamarca	Sí	La agencia del medicamento la realiza. Solamente relativo al sector del reembolso
Finlandia	Sí	La realizan la agencia del medicamento, distribuidores, farmacias y hospitales, Solamente relativo al sector del reembolso
Francia	Sí	La realizan los seguros de enfermedad. Solamente relativo al sector del reembolso
Italia	Sí	La realiza la Agencia del Medicamento a través de un observatorio.
Reino Unido	No	Casos específicos y limitados

¹²⁰ S. Vögler, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Report*, DG SANCO – Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, 2008, p. XV

		en los que se controla el consumo individual del paciente.
Suecia	Sí	Lo realiza el Centro Nacional de Epidemiología. Solamente relativo al sector del reembolso

V. ANEXO

1. Países que cuentan con ley del medicamento

1.1 Introducción

Se solicitan ejemplos de países que hayan promulgado una ley del medicamento, o, más en general, cuál es el tratamiento normativo de los productos farmacéuticos.

A este respecto existen dos grandes tendencias. En algunos casos se han desarrollado complejos regímenes normativos confeccionados a través de la superposición de reglamentos, decretos y otra normativa de rango menor que completan una ley general más amplia no ya sobre medicamentos, sino sobre salud. Otros países, sin embargo, han desarrollado leyes específicas sobre el medicamento, que después se completan con legislación de rango inferior u otro tipo de desarrollo de tipo administrativo.

Para ejemplificar ambas tendencias se presenta *grosso modo* la situación en numerosos países europeos y se explica de forma algo más detalladas si existe o no existe –y en caso de existir cómo se organiza– legislación sobre el medicamento en un entorno social, cultural y económico bastante distinto, el de Centroamérica.

1.2 Europa

La mayor parte de temas relacionados con la regulación del medicamento siguen siendo competencia de los países Miembros. Existen textos armonizadores o que crean un marco único en relación con ciertas materias (productos biotecnológicos, aprobación de fármacos, producción bajo licencia obligatoria para exportar...) pero el grueso de la legislación farmacéutica corresponde a los Estados. De forma parecida la mayoría de los países europeos cuentan con un marco normativo habitualmente integrado por una ley del medicamento, una ley del seguro social y una ley de precios. Si bien se citan países europeos puesto que se solicitan referencias de la OCDE, tiene que tenerse en cuenta que países como Argentina cuentan con leyes sobre el medicamento desde hace décadas –en el caso de Argentina casi cuatro décadas: 1964, Ley nº 16463–.

País	Tipo de normas
Alemania	Ley del medicamento Orden de precios Libro V del Código Social Decreto sobre atención farmacéutica Ley de farmacia

Austria	Ley del medicamento Ley sobre precios Ley sobre el Seguro Social Decretos sobre cuestiones técnicas, márgenes...
Bélgica	Ley del medicamento Decretos sobre cuestiones técnicas, márgenes...
Bulgaria	Ley del medicamento y farmacia Ley sobre el Seguro Social Decretos sobre cuestiones técnicas, márgenes, reembolso...
Chipre	Ley de medicamentos y precios
República Checa	Ley del medicamento Ley sobre el Seguro Social Decretos sobre cuestiones técnicas, márgenes, precios máximos...
Dinamarca	Ley de Seguridad Sanitaria Decretos ejecutivos
España	Ley general de salud Ley del medicamento
Estonia	Ley del seguro sanitario Ley del medicamento Reglamentos nacionales sobre precios, reembolso y márgenes
Finlandia	Ley de salud Ley de medicamentos Decretos sobre cuestiones técnicas, márgenes...
Francia	Ley del seguro social Ley de salud pública
Holanda	Ley de precios Ley del seguro social Decretos
Hungría	Ley del seguro social Ley de precios Decretos
Italia	Ley de (reforma de la) Sanidad Decretos técnicos
Luxemburgo	Ley del seguro social Ley de precios Decretos
Malta	Ley de medicamentos
Noruega	Ley del medicamento Ley sobre el seguro social
Polonia	Ley de precios Ley del seguro social Decretos
Suecia	Ley de prestación farmacéutica Decretos técnicos
Eslovenia	Ley de atención y del seguro de salud Ley del medicamento

1.3 Comparación regional del tratamiento legislativo en Centroamérica

En Costa Rica no existe un texto con rango de ley que aborde de manera comprehensiva todo cuanto tiene que ver con los fármacos. En el escalafón de las leyes, es su comprehensiva *Ley general de salud* la que regula de forma notoriamente pormenorizada los productos farmacéuticos. Después, en el plano reglamentario, más de una decena de decretos ejecutivos abordan específicamente la legislación farmacéutica, entre los cuales cabe destacar, en particular, el *Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos*. Al ampliar el ámbito de estudio y atender cuestiones que impactan directamente sobre el medicamento, sí existen en Costa Rica textos normativos con rango de ley que abordan las cuestiones de la defensa del consumidor, la protección social en la enfermedad, la propiedad industrial y la contratación administrativa.

En El Salvador tampoco existe una ley específica que aborde de forma comprehensiva todos los aspectos relacionados con el medicamento. Existe la *Ley de Farmacias* y otra ley que trata el gobierno de distintas actividades profesionales sanitarias, entre otras, la del farmacéutico. Sin embargo no existe una ley que regule las distintas fases de la cadena del medicamento. Por otro lado, son varios los reglamentos aprobados por decreto que abordan cuestiones relacionadas con la calidad, el registro, la acreditación de laboratorio... Sí existen, ello no obstante, leyes específicas que tratan la protección del consumidor, la defensa de la competencia y la protección de los derechos de propiedad intelectual. Como se tendrá ocasión de comentar, en El Salvador se está promoviendo la adopción de una Ley del Medicamento.

En República Dominicana el marco general para abordar la regulación de los productos farmacéuticos se encuentra en la *Ley General de Salud*, que se refiere a los productos farmacéuticos de forma particular en el Capítulo II del Libro Cuarto. De forma más comprehensiva y detallada aparece ya un Decreto, el 246 de 2006, que recoge el *Reglamento de Medicamentos*. En dicho reglamento se regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, comercialización, información, publicidad,

importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, uso racional y donación de medicamentos.

En Guatemala son las cinco secciones del Capítulo III del Libro I de su *Código de Salud* las que establecen de forma relativamente detallada el marco legal que rige los productos farmacéuticos. Después, sin embargo, en el rango de las leyes existe prácticamente una única -si bien importante- ley: la *Ley de accesibilidad a medicamentos*. Con respecto a Guatemala cabe destacar, desde el punto de vista de la técnica legislativa, que existe un gran número no ya de reglamentos, que estarían situados por debajo del escalafón de las leyes, sino de 'normas técnicas'. Se trata de textos de tipo administrativo muy específico y que abordan cuestiones muy concretas pero tremendamente importantes del medicamento. Sí existen leyes específicas para la protección del consumidor, de la propiedad intelectual y de defensa de la competencia.

Tampoco en Honduras existe una ley que de forma comprehensiva regule los productos farmacéuticos. Son los 23 artículos de su Título I del Libro III del *Código de Salud* los que establecen las bases para la legislación en materia de medicamentos. Sí existen leyes sobre cuestiones específicas, como puede ser la *Ley sobre estatuto laboral del químico farmacéutico*, si bien la mayoría de cuestiones técnicas están reguladas en el plano reglamentario a través de textos como el *Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario* o el reglamento para el control de precios de productos farmacéuticos. Como sucede en otros países, Honduras sí cuenta con leyes específicas sobre defensa de la competencia, consumo y propiedad industrial.

Nicaragua cuenta no con una sino con diversas leyes de relacionadas con cuestiones farmacéuticas. La principal es la *Ley de Medicamentos y Farmacia*, de 1992, que pauta de forma bastante exhaustiva numerosas cuestiones relacionadas con el medicamento, desde el registro y el control de calidad hasta los establecimientos farmacéuticos y las definiciones de medicamentos. Esta ley -que está siendo revisada-

ha sido desarrollada por diversos reglamentos y le han seguido otras, como la *Ley de venta social de medicamentos*, la *Ley de la Corporación farmacéutica*. Asimismo, numerosos textos de tipo administrativo pautan cuestiones específicas de carácter técnico referidas al medicamento. Existen, también, leyes específicas para la protección del consumidor, la propiedad intelectual, compras públicas y defensa de la competencia.

Panamá también cuenta con una ley del medicamento y otros productos para la salud humana, del año 2001. Es una ley exhaustiva, de 180 artículos que abordan numerosas cuestiones suscitadas a lo largo de la cadena del medicamento. Se trata de una ley que está siendo objeto de revisión. Alguna otra ley de Panamá se relaciona directamente con el medicamento. Se trata de leyes que abordan cuestiones de tipo más específico, como los establecimientos farmacéuticos o los procesos de vacunación. Después, a través de decretos, se especifican aún más asuntos como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos o aquello relativo a la equivalencia terapéutica.

II. Política farmacéutica basada en derechos humanos

Política farmacéutica basada en derechos fundamentales

1. Introducción

El Derecho de los derechos humanos puede erigirse como el marco conceptual y analítico para diseñar y evaluar periódicamente la política farmacéutica nacional. Se trata de la dimensión más amplia y productiva de la relación entre derechos humanos y medicamentos. El enfoque de la política farmacéutica nacional basado en derechos humanos es complementario al que se basa en el estudio de cada uno de los pasos de la cadena del fármaco en términos de salud pública. De hecho, la perspectiva que parte de los derechos fundamentales para diseñar la política farmacéutica tiene los elementos suficientes para sustituir y mejorar la perspectiva que pasa por tratar cada uno de los pasos de la cadena del medicamento en clave de salud pública. Algo similar sucede con una tercera vía para encauzar la política farmacéutica, la más habitual y que consiste en el abordaje de los tres componentes clásicos: acceso, calidad y uso. Se proponen, en definitiva, tres ejes de análisis y formulación de política farmacéutica (derechos fundamentales, cadena del medicamento y el estudio de los componentes clásicos). Se pueden abordar por separado o, como se propone a continuación, de modo conjunto y armónico.

Antes de ahondar en la perspectiva propuesta conviene hacer una precisión. Hasta la fecha la relación entre derechos humanos y medicamentos ha tenido importantes pero siempre parciales plasmaciones. Así, la mayoría de políticas farmacéuticas contemporáneas incluyen alguna referencia a los derechos fundamentales. Además, los Estados han adoptado compromisos internacionales en materia de derechos humanos que requieren acciones específicas en el contexto de las políticas farmacéuticas. Son también conocidas -y en ocasiones difíciles de gestionar- las relaciones entre acceso a medicamentos y litigación judicial. Ello no obstante, la propuesta de adoptar una política farmacéutica basada en derechos humanos que se formula a continuación va más allá y se centra en el sistema y política en sí mismos, más que en elementos aislados. Se trata, de hecho, de una perspectiva para el análisis de cuestiones específicas y un marco para la fundamentación y diseño de la política farmacéutica.

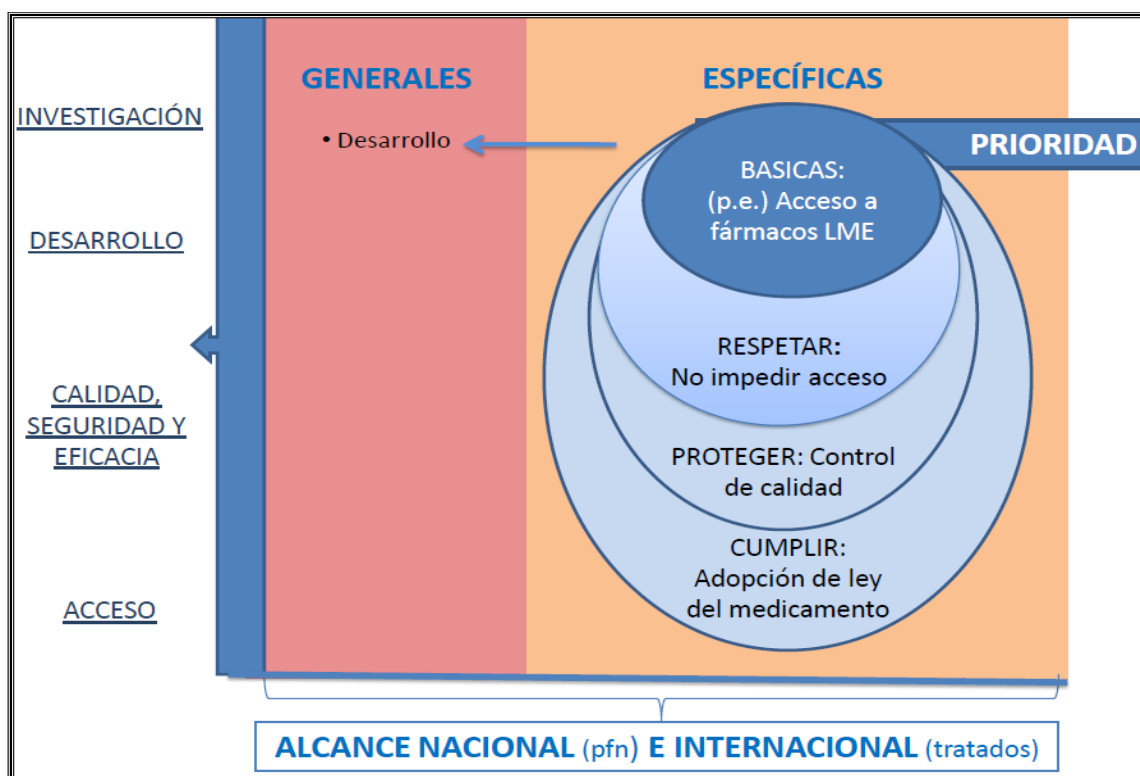
2. Elementos y obligaciones

Si bien son varios los derechos fundamentales que se relacionan con políticas farmacéuticas, el análisis se concentra en el derecho a la salud, que es el que ofrece las herramientas en los planos conceptual, operativo y obligacional más valiosas para abordar la gestión del medicamento. Es por ello preferible cuando se trata de abordar políticas, por más que luego otros derechos humanos puedan cumplir funciones puntuales.

Para presentar cómo es una política farmacéutica basada en derechos humanos, y más concretamente una política farmacéutica basada en el derecho a la salud, se presentarán dos ejes de análisis: el de los elementos del derecho a la salud y el de las obligaciones derivadas del derecho a la salud.

En términos muy sucintos los llamados elementos interrelacionados y esenciales del derecho a la salud son los distintos aspectos que explican *cómo* es el derecho a la salud. Por otro lado, el contenido obligacional remite a qué puede esperar el titular del sujeto. Y ello en planos muy distintos.

En el *diagrama 1º* se superponen distintos planos obligacionales del derecho a la salud, que habitualmente se presentan por separado. Pero como hacen referencia a una única realidad y en la misma no existen apartados separados sino una cadena unida por delicados engarces (algunas de cuyas fases están mencionadas a la izquierda de la imagen: investigación, desarrollo, distribución, acceso, uso), parece oportuno ofrecer una visión agregada de los mismos. En efecto, en la imagen se superponen las obligaciones derivadas del derecho a la salud distinguiendo entre i) obligaciones generales y específicas; ii) obligaciones básicas; iii) obligaciones internacionales.



Fuente: elaboración propia

En efecto, los cuadros rosado y salmón recogen las obligaciones en función de su concreción, y distinguen entre generales y específicas. Las primeras hacen referencia a cuestiones como la prohibición de la discriminación o al desarrollo progresivo del derecho, que en el ámbito farmacéutico se concretan en políticas farmacéuticas inclusivas y no regresivas. Esto significa, por ejemplo, que se tiene que suministrar a todos sin distinción un acceso equitativo y que no se puede involucrar en los estándares de protección del paciente.

Por otro lado, las obligaciones específicas se subdividen en tres: la de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud:

- Respetar hace referencia a no lesionar con la propia conducta estatal el derecho a la salud. Por ejemplo, no impedir acceso a salud y fármacos a grupos disidentes, zonas geográficas u otras colectividades,
- Proteger remite a la protección de particulares frente a la conducta de otros particulares: aquí cabe por ejemplo el otorgamiento de licencias obligatorias en caso de establecimiento de precios abusivos, el control de precios o también las actividades de farmacovigilancia.

- Cumplir implica conductas proactivas de las autoridades y la adopción de planes y leyes, y creación de instituciones: por ejemplo la adopción de una ley del medicamento

Un plano distinto al de la especificidad es el de la prioridad. Dado que existe relación entre recursos disponibles y nivel prestacional en el ámbito sanitario, se ha identificado un conjunto de obligaciones que forman parte de lo que se denomina el “contenido esencial” del derecho, y que identifica aquellas obligaciones que de forma inexcusable deben cumplirse. En el ámbito de los medicamentos forma parte de dicho contenido de inexcusable cumplimiento la provisión de los medicamentos esenciales recogidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Un último plano obligacional es el relacionado con el alcance geográfico. Así, existen obligaciones derivadas del derecho a la salud de alcance nacional y otras de alcance internacional. Por ejemplo, la cooperación internacional en materia farmacéutica se adscribe a este último ámbito, mientras que la mayoría de las obligaciones se circunscriben a las fronteras nacionales puede distinguirse a su vez aquellas de carácter general y aquellas otras de carácter específico.

El análisis y diseño de este triple plano obligacional se puede aplicar a cada una de las fases que integran la cadena del medicamento. Las tablas que siguen más abajo se proponen realizar dicha tarea. Por ejemplo, en el ámbito del desarrollo de medicamentos el desarrollo progresivo del derecho a la salud implica la exclusión de medidas regresivas. Un caso de medidas regresivas pueden ser las directrices de la ICH sobre ensayos clínicos, que son más permisivas con respecto a los placebos que la Declaración de Helsinki.

Otro eje para el análisis y fundamentación de la política farmacéutica nacional es el basado en los elementos denominados “Interrelacionados y esenciales del derecho a la salud”: la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios y productos médicos. Se trata de de conceptos conocidos por los profesionales de la salud pública, puesto que han sido tomados de ese ámbito. Estos elementos no nos dicen ya acerca del *qué* sino del *cómo* debe ser el goce del derecho a la salud. Es decir, no señalan qué se tiene que hacer a partir del derecho a la salud, sino *cómo tiene que ser una política farmacéutica nacional*.

Se trata, como también se verá en las tablas que se incluyen más abajo, de elementos que pueden concretarse en cada una de las fases de la cadena del medicamento.

- Así, la *disponibilidad*, es decir, que el Estado cuente con bienes, servicios y programas de salud. Hablar de disponibilidad en el ámbito farmacéutico remite la propia presencia de los productos en el lugar de suministro y, por lo tanto, al sistema de distribución. También remite a su existencia, y por lo tanto a la innovación.
- La *aceptabilidad*, remite a que los servicios sanitarios sean respetuosos con la ética médica y culturalmente apropiados. Implica también un sistema de información transparente y veraz sobre los fármacos, y por lo tanto el control de la publicidad.
- La *calidad*, por la que se entiende que los servicios sanitarios deben ser científica y médicamente apropiados, y que en el ámbito de los fármacos insta a garantizar calidad, seguridad y eficacia
- La *accesibilidad*, como ven en la imagen, lleva a hablar de la accesibilidad física, la accesibilidad económica y la accesibilidad a la información

3. Desarrollo y aplicación de las obligaciones derivadas del derecho a la salud, y de los elementos del derecho a la salud, a la cadena del medicamento, con especial atención a los componentes del acceso, calidad y uso

3.1 Innovación Farmacéutica y Derecho a la Salud

Compendio de ejemplos y medidas

Elementos interrelacionados	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Accesibilidad</i>	- Vincular innovación con acceso: que la innovación tenga en cuenta las necesidades en materia de acceso en términos de potenciales usuarios y condiciones de uso

<i>Aceptabilidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Innovación en fármacos respetuosos con la ética médica, culturalmente apropiados y dirigidos a la mejora de la salud de los pacientes - Recurrir a la epidemiología social y a la antropología médica para facilitar la aceptación de las intervenciones que se desarrollan - Rechazar la pseudo-innovación
<i>Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Rechazar patentes con estándares de altura inventiva, novedad o aplicación industrial laxos
<i>Disponibilidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - De no contar con la intervención necesaria, fomentar la innovación necesaria para crear el producto capaz de satisfacer la necesidad en cuestión

Obligaciones	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Generales</i>	
<i>Prohibición de discriminación</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Incentivar específicamente la investigación farmacéutica para la cual el sistema actual basado en el mercado demuestra ser insuficiente si los destinatarios no representan un mercado atractivo
<i>Desarrollo progresivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Sostener y aumentar las partidas presupuestarias destinadas a la investigación farmacéutica guiada por principios de salud pública - Diseñar planes nacionales de innovación farmacéutica que atiendan a las prioridades de salud
Específicas	
<i>Respetar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tomar en consideración obligaciones emanadas del derecho a la salud a la hora de suscribir tratados internacionales que afecten negativamente a la innovación (por ejemplo al impedir adaptar tecnología extranjera a las necesidades locales).
<i>Proteger</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Velar por que las compañías farmacéuticas no adopten políticas o medidas que impidan la innovación farmacéutica

<p><i>Cumplir</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Adoptar medidas presupuestarias, legislativas, administrativas y educativas en el ámbito de la investigación médica - Adopción de un programa nacional de investigación sanitaria - Acciones impulsoras: programas públicos de investigación, las becas y los beneficios fiscales - Acciones atractoras: compromisos anticipados de compra, sistema de premios
<p>Básicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Que la protección de la innovación no impide satisfacer el contenido básico del derecho a la salud: acceso a medicamentos esenciales de la Lista Modelo de la OMS
<p>Internacionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los países desarrollados deben adoptar medidas efectivas en cumplimiento de las disposiciones del artículo 66.2 del ADPIC y hacer operativa la transferencia de tecnología para la fabricación de fármacos - Expandir el alcance del 66.2 del ADPIC a países que no están en la lista de países menos adelantados - Reforzar la interpretación que sostiene que los artículos 66.2 y 67 del ADPIC obligan a prestaciones concretas y exigibles que, en caso de no cumplir, permiten suspender obligaciones en el ámbito de la protección de la propiedad intelectual - Reforzar el mecanismo de control de la OMC sobre la transferencia de tecnología - Los países deben contribuir también al éxito de iniciativas internacionales en el ámbito del fomento de la innovación, entre las que sobresale la Agenda de Desarrollo de la OMPI - Contribución a programas especiales de investigación de la OMS - Fomento previa selección de los APP - Tratado internacional en I+D farmacéutica

3.2 Desarrollo de Medicamentos y Derecho a la Salud

Compendio de ejemplos y medidas

Elementos interrelacionados	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Accesibilidad</i>	Acceso a la información relevante de los ensayos clínicos: que los participantes en ensayos clínicos reciban información detallada acerca de los fines, características y peligros del ensayo, así como sobre los tratamientos alternativos y otras cuestiones relevantes del ensayo, como la continuidad del tratamiento una vez finalizada la investigación.
<i>Aceptabilidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - adecuación cultural - sensibilidad para con el género - contar con normas adecuadas para someter a prueba los nuevos productos y con incentivos para realizar ensayos en poblaciones clave. - sólo serán aceptables los ensayos clínicos que repercutan positivamente sobre la salud de los participantes - prohibición de compensaciones económicas - prohibición de ensayos realizados con fines científicos meramente especulativos. - rechazo a ensayos de fármacos que no aportan nada a los ya existentes.
<i>Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - calidad científica de los ensayos, - la adecuación de las condiciones sanitarias en las que se desarrolla el ensayo y - el estado del instrumental y materiales necesarios para el ensayo

Obligaciones	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Generales</i>	

<i>Desarrollo progresivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Adopción y constante revisión de estándares para la protección de la salud de los participantes en ensayos médicos - Exclusión de medidas regresivas: prohibición de adoptar estándares menos protectores, por ejemplo las directrices de la CIART sobre la práctica clínica
<i>No discriminar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer los mismos estándares de protección de la persona y el derecho a la salud en los ensayos clínicos nacionales - Los países desarrollados deben exigir el mismo nivel de respeto a la dignidad de la persona en toda investigación que financien, que esté sujeta a su aprobación o que realicen sus nacionales en el extranjero.
Específicas	
<i>Respetar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de denegar el acceso a igual al tratamiento que se recibe en un ensayo clínico: prohibición de adoptar estándares de tratamiento distintos en función de la ubicación del participante - Prohibición de aplicar tratamientos médicos coercitivos con fines experimentales - Abstenerse de ocultar o limitar la información relacionada con la salud - Tener en cuenta las obligaciones derivadas del derecho a la salud aplicables al desarrollo de fármacos al concertar tratados internacionales o acuerdos con empresas
<i>Proteger</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Autorizar ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos que se derivan del derecho a la salud, - Velar por que en la conducción de los ensayos clínicos se proteja la salud de las personas: supervisión del ensayo e instalaciones.
<i>Cumplir</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Legislación nacional en materia de ensayos clínicos - Medidas de tipo administrativo y económico, por ejemplo contribución pública a través de facilitar la realización de los ensayos en la red hospitalaria - Creación de comités nacionales de bioética
Básicas	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar el suministro de los medicamentos esenciales recogidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS excluye el uso de placebos cuando existe un medicamento en la Lista Modelo de la OMS que permita tratar la dolencia a la que se dirige el tratamiento objeto de

	ensayo.
Internacionales	<ul style="list-style-type: none"> - Que en los acuerdos internacionales suscritos se preste la debida atención al derecho a la salud, y considerar la posibilidad de elaborar nuevos instrumentos legales: a replantear algunas directrices de la CIART, en particular la relativa a la buena práctica clínica - Promoción de un tratado internacional sobre la protección de la persona en el desarrollo de fármacos - Cooperación para el fortalecimiento de la capacidad de desarrollo de fármacos de los países en desarrollo mediante la inversión en centros de investigación sanitaria capaces de realizar ensayos clínicos

3.3 Calidad, Seguridad y Eficacia de los Medicamentos y Derecho a la Salud

Compendio de ejemplos y medidas

Elementos interrelacionados	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Accesibilidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Acceso a medicamentos esenciales significa acceso a medicamentos con unas determinadas características de calidad, seguridad y eficacia - Acceso a la información sobre calidad, seguridad y eficacia: divulgación de ensayos efectuados y comparativa de la eficacia del fármaco en relación con otros existentes
<i>Aceptabilidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Estándares exclusivamente acordes con exigencias de salud pública - Condicionar aprobación de fármacos a que exista avance terapéutico - No repetir ensayos para demostrar calidad, seguridad y eficacia que ya han sido atestiguadas en otros - Conformidad de los estándares de calidad, seguridad y eficacia con los patrones culturales y estándares éticos médicos
<i>Calidad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Productos científicamente y médicamente apropiados

	<ul style="list-style-type: none"> - Adopción de estándares adecuados a la salud pública - Adopción de medidas para asegurar estándares
<i>Disponibilidad</i>	- Los fármacos que deben estar disponibles deben ser también seguros, eficaces y de calidad

Obligaciones	Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Generales</i>	
<i>Desarrollo progresivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Obligación de adoptar un sistema general de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos en el marco de un sistema farmacéutico que como paso inicial instaure el registro de medicamentos - Obligación de desplegar actividades de farmacovigilancia, control de calidad y garantía de calidad en la medida de los recursos disponibles.
<i>No discriminar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tener en cuenta impacto de las diferencias étnicas sobre los efectos de los fármacos a la hora de armonizar los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Tener en cuenta diferencias de género sobre los efectos de los fármacos a la hora de armonizar los estándares de calidad, seguridad y eficacia.
<i>Específicas</i>	
<i>Respetar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - No sustraer del dominio público de la información sobre de calidad, seguridad y eficacia - No comercializar medicamentos peligrosos - No suscribir acuerdos que pongan en peligro la calidad, seguridad o eficacia de fármacos
<i>Proteger</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el comercio de medicamentos - Administra un registro sanitario farmacéutico eficazmente - Instaurar un sistema de farmacovigilancia y de detección de reacciones adversas - Garantizar que los datos ofrecidos por el solicitante demuestren fidedignamente la eficacia, seguridad y calidad del medicamento.

<p><i>Cumplir</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Medidas legislativas y presupuestarias en torno a la reglamentación y las instituciones dedicadas a la garantía de calidad de los fármacos- Formación de profesionales- Preservación de la independencia de los funcionarios de farmacia frente a los intereses privados- Adoptar una interpretación del artículo 39 ADPIC que no obligue a repetir ensayos para proporcionar datos de prueba que ya existen con respecto a un fármaco bioequivalente.
<p><i>Internacionales</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- No establecer estándares discriminatorios de calidad, seguridad y eficacia cuando los mismos puedan tener repercusiones negativas sobre la salud de la población de otros Estados.- Controlar la conducta de terceros sobre los que tengan influencia por medios legales o políticos cuando ésta pueda conculcar el derecho a la salud en otros países- Adoptar medidas de capacitación profesional e institucional en los países en desarrollo- Cooperación internacional institucionalizada, especialmente a través de los programas de la OMS relativos a la seguridad, eficacia y calidad de los fármacos.

3.4 Acceso a Medicamentos y Derecho a la Salud

Compendio de ejemplos y medidas

Elementos interrelacionados		Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Accesibilidad</i>	<i>Física</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de distribución fiable y eficiente - Cercanía al punto de suministro - Porcentaje equilibrado de población por farmacia
	<i>Información</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Sobre el uso del fármaco: listas modelo de medicamentos esenciales - Informaciones sobre el precio de los medicamentos - Acceso a información veraz relacionada con el fármaco: control de la publicidad - Acceso a la información sobre derechos que asisten a los pacientes
	<i>Financiera</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Creación de sistemas de pago, prepago o subsidio - Fijación de precios - Compras globales - Flexibilidades posteriores y anteriores a la concesión de patentes - Selección de los medicamentos de acuerdo con su coste-eficacia
<i>Aceptabilidad</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar la veracidad y la transparencia de la información sobre el acceso y los factores que lo determinan - Sospesar las exigencias del registro en función de la urgencia del acceso - Adecuación cultural de los medicamentos

<i>Calidad</i>	- El acceso debe ser en condiciones adecuadas y a fármacos de calidad
<i>Disponibilidad</i>	- Presencia de los productos en el lugar de suministro - Sistema de distribución fiable - Licencias obligatorias como instrumento para asegurar la disponibilidad.

Obligaciones generales	Ejemplos y medidas a adoptar	
<i>Desarrollo progresivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de adoptar medidas regresivas: interdicción de disposiciones ADPIC <i>plus</i> y ADPIC <i>extra</i> - Adopción y desarrollo de una política farmacéutica - Adopción y desarrollo de una política de propiedad intelectual que responda a las necesidades de salud pública 	
<i>No discriminar</i>	- Garantizar el mismo acceso con independencia del lugar de residencia, situación económica, pertenencia a minorías étnicas o nacionales o género	
Obligaciones específicas		Ejemplos y medidas a adoptar
<i>Respetar</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar acceso a personas que dependen de instituciones públicas - Evitar negligencia u omisión en la función de aseguramiento farmacéutico - No suscribir nuevos tratados que impidan la satisfacción de las obligaciones derivadas del derecho a la salud en materia de acceso: ADPIC <i>plus</i> y ADPC <i>extra</i>
<i>Proteger</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Evitar privaciones deliberadas del acceso por parte de particulares (por ejemplo por cuestiones morales o por razones ideológicas) - Reaccionar ante el establecimiento de

			<p>precios abusivos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respuesta a la perpetuación de patentes a través de su no concesión o decreto de nulidad - Recurso a licencias obligatorias en respuesta a abuso de derechos de propiedad intelectual
<p><i>Cumplir</i></p>	<p><i>Medidas legislativas y administrativas</i></p>	<p><i>En el ámbito farmacéutico</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Adopción de leyes del medicamento con figuras como la excepción Bolar y previsión legislativa de los mecanismos de control de precios
		<p><i>En el ámbito de la propiedad intelectual</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Exclusiones de patentabilidad: excluir la posibilidad de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos; excluir de patente todo microorganismo sobre el que no se hayan operado cambios relevantes con respecto al estado en el que se encuentra en la naturaleza - Prever excepciones a los derechos del titular que impidan que la patente sirva para bloquear la innovación ulterior, facilitar el acceso a productos asequibles ni bien termine la protección mediante patente y permitir el uso educativo de las invenciones. - Establecer requisitos de patentabilidad: legislación estricta con respecto a la altura inventiva y la novedad y elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes - Exigir la descripción de un producto químico en términos estructurales - Obligar a describir el mejor modo de

			<p>llevar a cabo la invención</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recoger las flexibilidades del ADPIC - Recepción normativa del régimen de licencias obligatorias - Rechazar patentes de selección, patentes sobre polimorfos, solicitudes de patente sobre procedimientos no novedosos o análogos y patentes sobre composiciones que no incluyan elementos que generen un producto nuevo e inventivo - Capacitar y apoyar a los funcionarios para hacer uso de todas estas medidas
	<p><i>Medidas económicas</i></p>	<p><i>En el ámbito farmacéutico</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Impuestos a farmacias situadas en lugares más poblados para revertir en farmacias en lugar más alejados y con poca demanda - Gestión y contención del coste del medicamento - Dotación presupuestaria necesaria para garantizar acceso - Estrategias de compra eficaces - Ajustar la compra de medicamentos a listados de fármacos esenciales - Organizar compras centralizadas - Negociación de precios - Explorar compromisos de compra para facilitar acceso a fármacos con poca atracción comercial. - Establecimiento de precios de referencia - Organización de sistemas de subsidio o reembolso

			<ul style="list-style-type: none"> - Contención de los impuestos interiores y aranceles a los medicamentos - Prescripción por el nombre genérico y sustitución por genéricos en farmacia - Transferir rentas hacia el sector salud desde los sectores beneficiados por nuevos acuerdos comerciales
		<i>En el ámbito de la propiedad intelectual</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentarse el presupuesto de las oficinas de patentes - Conceder patentes atendiendo a su aprobación en otros países y examinar detalladamente las más sensibles - Determinar los <i>royalties</i> a pagar por de la concesión de licencias no voluntarias de acuerdo con líneas generales que atiendan al nivel de desarrollo económico del país - Estudios de impacto de las nuevas obligaciones de propiedad intelectual
	<i>Medidas promocionales</i>	<i>En el ámbito farmacéutico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Informar a los usuarios acerca de los derechos que les amparan en la sanidad y la prestación farmacéutica - Informar acerca de los tratamientos existentes - Adoptar medidas dirigidas a facultativos para fomentar el uso racional y el acceso a medicamentos en condiciones adecuadas - Promoción del concepto de medicamentos esenciales
		<i>En el ámbito de la propiedad intelectual</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Divulgar la situación de las patentes sobre fármacos - Modernizar el sistema de registro de patentes

			<ul style="list-style-type: none"> - Confeccionar listas de patentes relevantes sobre cada principio activo - Crear bases de datos de alcance regional sobre patentes y sus motivos - Instaurar cauces legales para la oposición de terceros
--	--	--	---

Obligaciones	Ejemplos y medidas a adoptar
Básicas	<ul style="list-style-type: none"> -Garantizar el acceso a los fármacos que cumplan con los requisitos que sirven para confeccionar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS - Explorar la adopción de leyes de propiedad intelectual que someten a los medicamentos esenciales a licencias obligatorias - Explorar licencias obligatorias selectivas para uso público no comercial de medicamentos esenciales patentados
Internacionales	<ul style="list-style-type: none"> - Velar por que los acuerdos internacionales permitan respetar el derecho a la salud - Los Miembros de instituciones económicas internacionales deben velar por la protección del derecho a la salud a través de su influencia sobre las políticas, acuerdos y desarrollos normativos de estas instituciones - Abstenerse de imponer condiciones que dificulten la protección de la salud en otros países - No obstaculizar el acceso a la salud en terceros países, por ejemplo presionándolos para que adopten obligaciones que lo dificulten - No permitir que empresas nacionales impidan el acceso - Ayudar a otros países que puedan satisfacer el acceso - Sistemas de compras globales mancomunadas

	<ul style="list-style-type: none">- Colaboración para instaurar diversos sistemas de información de precios- Reformas legislativas internas para permitir exportación del producto de licencias obligatorias- Revisión de determinadas disposiciones ADPIC <i>plus</i> recogidas en acuerdos comerciales- Asistencia técnica de los países desarrollados para exportar sus propias prácticas pro-competencia- Cooperación regional en gestión farmacéutica- Cooperación regional en materia de propiedad intelectual
--	---

Índice de países que se ponen como ejemplo

Argentina

Alemania

Australia

Austria

Bélgica

Brasil

Bulgaria

Canadá

Chile

Chipre

Colombia

Corea del Sur

Costa Rica

Croacia

Dinamarca

Ecuador

Eslovaquia

Eslovenia

España

Estados Unidos

Estonia

Finlandia

Francia

Grecia
Holanda
Hungría
India
Irlanda
Islandia
Italia
Japón
Letonia
Lituania
Luxemburgo
Malasia
Malta
México
Nueva Zelanda
Noruega
Perú
Polonia
Portugal
Reino Unido
República Checa
Suecia
Suiza
Singapur
Tailandia

Taiwán

Turquía

Unión Europea

Uruguay

