



MEDICAMENTOS DE DIFÍCIL ACCESO

ANTECEDENTES:

La OMS considera que la situación de desabastecimiento y escasez de medicamentos y vacunas pueda convertirse en una barrera para garantizar la meta del objetivo 3 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que incluye el compromiso de lograr para todos el acceso a servicios esenciales de atención sanitaria de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad¹.

En 2014 el Consejo de Salud Suramericano acordó una declaración sobre "Acceso a medicamentos y problemas de desabastecimiento de medicamentos", en la que se establece que el desabastecimiento es una problemática global y regional que afecta y se manifiesta de maneras diversas y cambiantes.

Siendo que el problema de desabastecimiento de medicamentos afecta a varios países en el mundo, el Instituto Sudamericano de Gobierno en Salud - ISAGS y el Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unánue, en el documento: SITUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES CON RIESGO DE DESABASTECIMIENTO CON ÉNFASIS EN LOS PAÍSES SURAMERICANOS, describe la situación de los países sobre este problema, que puede ser considerado reciente en el mundo; sin embargo, existe literatura que evidencia que desde inicios del siglo XX, se manifiestan dificultades con el acceso a los medicamentos.

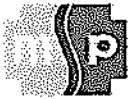
Para implementar soluciones al problema, primero se debe definir el problema, algunos países de la región han establecido estrategias regulatorias que obliga la notificación, como las que se describen a continuación:

Brasil y Argentina cuentan con normatividad que hace obligatoria la notificación de situaciones que potencialmente pueden causar desabastecimiento, en el caso de Uruguay se establece la declaración de interrupción de venta por un plazo inferior a 30 días, con carácter excepcional deberá ser comunicada y fundamentada al Departamento de Medicamentos. En caso de que el período de interrupción de comercialización se prevea superior a treinta días para medicamentos que requieren control profesional, además de la comunicación señalada, los importadores o fabricantes deberán declarar las medidas que implementarán para asegurar la disponibilidad del producto a los usuarios en tratamiento.

En el caso de Brasil, se consideran varios términos: "descontinuación temporal" de la fabricación o importación de medicamentos, en los que no haya la intención del titular de cancelar o no requerir la renovación del

1. WHA AM de la S. Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas - Punto 16.4 [Internet]. Ginebra; 2016 [cited 2017 Feb 3]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/j522423es/>





registro del producto; y, la "descontinuación definitiva" de un producto, son los casos en que haya la intención del titular de cancelar o no solicitar la renovación del registro del producto. Por último, considera la "Descontinuación no programada de la fabricación o importación de medicamentos", causada por problemas que lleguen a afectar la calidad, eficacia, seguridad y que puedan ocasionar un desabastecimiento en el mercado.

Uruguay incluye dentro de la normatividad para registros sanitarios "la declaración de interrupción de venta" y establece plazos de 30 días y superiores a la "interrupción de comercialización" para determinar medidas por parte del fabricante por un plazo inferior a 30 días, con carácter excepcional deberá ser comunicada y fundamentada al Departamento de Medicamentos.

Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Venezuela, no cuentan con una definición oficial de desabastecimiento. Colombia manifestó que "para la gestión del desabastecimiento en el país no se cuenta con una definición estándar, y se entiende por desabastecimiento (de forma indistinta) cualquier situación en la que no se cuente con las unidades necesarias de un medicamento para atender la demanda del país". Venezuela diferencia la escasez como la situación en la que no se cuentan con cantidades suficientes de medicamento para satisfacer la demanda y desabastecimiento cuando no se cuenta con el producto.

Perú incorpora dentro de la Ficha técnica de disponibilidad de medicamentos, una batería de indicadores, entre los que se considera "desabastecimiento" entendido como una definición operacional en el manejo de indicadores de disponibilidad de medicamentos, aplicado a los establecimientos públicos de la jurisdicción del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales, este indicador está construido como: "Desabastecimiento (DES): Medicamento sin stock para atender su demanda de consumo (disponibilidad=0)." Asimismo, se han establecido otros indicadores:

- Productos farmacéuticos no disponibles: Productos farmacéuticos esenciales que no se ofertan en el mercado nacional.
- Producto farmacéutico con limitada oferta: Es aquel producto con reducido número de propuestas en el mercado farmacéutico, que podría generar problemas de accesibilidad (disponibilidad y asequibilidad) en la población."²

Lograr el acceso a medicamentos esenciales, seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos, requiere la adopción de un enfoque integral de los sistemas, lo que constituyen el desarrollo de estrategias que vinculen

2 ISAGS. Situación de Medicamentos Esenciales con Riesgo de Desabastecimiento con Énfasis en los Países Suramericanos, Diciembre, 2017

esfuerzos en investigación, desarrollo e innovación basados en las necesidades, capacidad de reglamentación, producción local con calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, una selección racional de medicamentos, transparencia y monitoreo constante, ya que el desabastecimiento en sí no constituye el mayor problema, sino las consecuencias que afectan directamente a los pacientes y la calidad del servicios de atención en salud. Lo cual ya lo define la Federación Mundial de Farmacia - FIP: "un desabastecimiento de medicinas puede ser definido como un problema con el suministro de medicamentos que requiere una intervención; este impacta sobre el cuidado del paciente y requiere del uso de una alternativa terapéutica."³

BASE LEGAL:

- Ley Orgánica de Salud Art. 141 y 144 Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 652 del 18 de diciembre de 2015.
- Resolución ARCSA-DE-011.2016-GGG.
- Resolución No. ARCSA-DE-022-2016-YMIH.

JUSTIFICACIÓN:

Una de las causas del desabastecimiento de medicamentos es la baja rentabilidad o pequeños márgenes de comercialización, siendo necesario desarrollar estrategias que permitan evitar o reducir este desabastecimiento, a través del fortalecimiento de la notificación, gestión del suministro y monitorización, entre otros.

El Ministerio de Salud Pública, hasta mayo de 2018, ha identificado 78 medicamentos esenciales con desabastecimiento o de difícil acceso, que representan el 9,91% de medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 9na. revisión, lo cual impacta en la salud de la población ecuatoriana.

La lista fue elaborada en función de las notificaciones realizadas por los establecimientos de salud de la RPIS, los medicamentos notificados fueron evaluados con el criterio si contenían o no un registro sanitario vigente en el Ecuador, si estaban siendo comercializados o no en el país, lo cual fue verificado con los respectivos proveedores y titulares del registro sanitario. Esta lista es susceptible de actualización periódica, en función de que se reciban nuevas notificaciones o se regularice la comercialización en el país.

3 International Pharmaceutical Federation (FIP). Report of the International Summit on medicines shortage [Internet]. Toronto, Canadá; 2013. Available from: https://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_Medicines_Shortage.pdf

Ante la responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional de hacer efectivo el derecho a la salud que se encuentra establecido en nuestra Constitución, favoreciendo el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para el tratamiento de las patologías que requieren estos medicamentos, es necesario que la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, quien tiene la competencia de otorgar, así como de retirar los registros sanitarios de medicamentos, analice la "Lista de medicamentos con desabastecimiento o de difícil acceso" establecida por el Ministerio de Salud, a fin de que verifique su comercialización y de ser el caso facilite los procesos de registro de estos medicamentos o de su importación por parte de los establecimientos de salud de la RPIS, o a través de una compra consolidada; lo cual, a la vez que es más atractivo para el proveedor, hace más eficiente la inversión de los recursos del Estado por economía de escala.

Para la autorización de importación de estos medicamentos, se deberá considerar que el país de origen cuente con estándares que garanticen la calidad y seguridad de los medicamentos.

DEFINICIÓN:

Son aquellos medicamentos con problemas de abastecimiento o con desabastecimiento por interrupción temporal o definitiva de su comercialización en el país, por lo tanto no se encuentran disponibles en el mercado nacional o, son insuficientes para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes. La lista de estos medicamentos será establecida y actualizada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

	NOMBRE/CARGO	FECHA	FIRMA
ELABORADO POR:	Dra. Elyse Cecibel Durán Mg.S.P. Especialista de Política de Medicamentos y Dispositivos Médicos	17-07-2018	
REVISADO POR:	Esp. Silvia Álvarez Freire Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Encargada	18-07-2018	