

HACIA UNA POLITICA DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR *

Dr. Ruperio Escalona
Facultad de Medicina, Universidad
Central, Quito

Hablar de medicamentos implica necesariamente hablar de salud y, a su vez, hablar de salud significa referirse a uno de los derechos más trascendentales conquistados por el hombre a través de su historia. En nuestro país las conquistas en el campo de la salud han sido más bien tardías; en efecto, recién en la Carta Política aprobada en 1979 se consagra por primera vez el derecho a la salud como un derecho fundamental de los ciudadanos ecuatorianos (1).

Organizaciones internacionales, como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (2) trabajan activamente en este campo ayudando a todos los pueblos del mundo a superar sus deficiencias y a recuperar el tiempo perdido. "Salud para todos en el año 2.000" es el grito de optimismo de estas organizaciones. Mas aún, señalan con insistencia que Salud para todos, mas que

una meta o un simple objetivo es una doctrina. Una doctrina en la que se plantean principios que son los que deben regir la convivencia del hombre; principios tan significativos como el de solidaridad, de equidad y de integridad de lo que se considera el sector salud en el proceso global de desarrollo de la sociedad y de un determinado país en general.

Si el derecho a la salud es una doctrina y si su plena vigencia es esencial para lograr un armónico desarrollo económico de cualquier sociedad organizada lo lógico es que reflexionemos sobre lo que se ha hecho por impulsar la vigencia de este derecho en nuestro medio. En este contexto, vale la pena preguntarnos: Existe una política inte-

(*) Trabajo de ingreso como Miembro Correspondiente de la Academia Ecuatoriana de Medicina. Leído en la sesión académica del 30 de octubre de 1986.

gral de salud vigente en el país? Se han preocupado los organismos pertinentes por sentar las bases adecuadas para facilitar su implementación y su racional ejecución? La respuesta a todos estos interrogantes nos la da el Dr. Guerra de Macedo, Director de la O. P. S. cuando al comentar la situación de salud en algunos países latinoamericanos dice: (3)

"No debemos sentirnos orgullosos de los resultados que hemos alcanzado con respecto a la atención de salud; la alta prevalencia de enfermedades fácilmente prevenibles, el recrudescimiento de ciertas epidemias ya erradicadas en los países desarrollados, la insuficiente cobertura de salud en determinadas áreas y los todavía deficientes indicadores de salud, son muestras evidentes de lo poco que se ha avanzado. Las causas de este lento progreso radican en la deficiente organización, la duplicación u ociosidad de recursos, la aplicación de tecnologías inadecuadas y la prestación de servicios innecesarios". Es decir, no hay políticas de salud vigentes ni integralmente estructuradas.

Tal parece que el drama del Ecuador es compartido por otros países hermanos de Latinoamérica.

Algunos sectores pueden sostener que la situación en nuestro país no es tan dramática; que algo se ha hecho y que algo se está haciendo. Y así es, se ha mejorado por ejemplo, la infraestructura de salud; se ha invertido muchos recursos en la construcción de hospitales y centros de salud; se ha incrementado considerablemente el nú-

mero de médicos; se han organizado campañas de vacunación masiva; y, mas recientemente, se han iniciado los programas de medicamentos gratuitos para los niños y de genéricos.

Todos estos esfuerzos son positivos; algunas de estas gestiones quizás hasta eran urgentes y necesarias. Pero han sido esfuerzos aislados y carentes de una coordinación central. No han seguido los delineamientos de una política definida e integral que nos diga hacia donde va el país en materia de salud; cuáles son nuestras necesidades mas urgentes; hacia donde queremos llegar en cuanto a metas y mejoramiento de nuestros indicadores de salud.

Y precisamente por esta razón, porque se trata de acciones que no han tenido el respaldo de una decisión emanada de un plan maestro central, algunos de estos esfuerzos están condenados a extinguirse tan pronto como pasen sus entusiastas auspiciadores. Esa es la dramática realidad de nuestra historia. Podríamos mencionar muchos ejemplos que abonan en favor de esta aseveración.

Los médicos, como individuos y como profesionales de la salud, sentimos que somos copartícipes de esta situación, y estamos conscientes de que algo tenemos que hacer. Por de pronto, a través de esta respetabilísima tribuna, unimos nuestra voz al clamor general manifestado por la mayor parte de organizaciones gremiales médicas y distinguidísimas voces de opinión (4) en el sentido de que debe darse prio-

vidad urgente a la estructuración de una política integral de salud; de que se definen a la brevedad posible, los fundamentos y principios esenciales sobre los que ha de edificarse la vigencia del derecho a la salud para todos los ecuatorianos.

Señalamos al comienzo, que el tema de los medicamentos, es apenas una parte del gran marco referencial que constituye el concepto de Salud Integral. Consecuentemente como parte de una política de salud debe existir una política que defina y reglamente todo el complejo tema relacionado con la disponibilidad de fármacos en el país.

Aceptado este hecho y con el propósito exclusivo de crear conciencia de su necesidad y, en el mejor de los casos, de estimular el interés de quienes tienen responsabilidad directa en esta gestión, considero necesario exponer algunos criterios sobre los aspectos tanto generales como específicos que están involucrados en el diseño y estructuración de una política sobre medicamentos.

1) ASPECTOS GENERALES

Seguindo los delineamientos de la doctrina de planificación, el diseño de una política o de un plan determinado de acción, es necesario, en primer lugar, trazar las líneas maestras sobre las cuales han de integrarse después todos los aspectos específicos relacionados con el tema. Tales líneas maestras se sintetizan en las premisas y en los objetivos.

2.1 PREMISAS DE UNA POLÍTICA SOBRE MEDICAMENTOS

1.1.1. Debe estar englobada en el contexto de una política integrada de salud.

La prestación farmacológica es apenas una pequeña parte de todo un complejo sistema que involucra no solamente aspectos específicos relacionados con infraestructura, planes y objetivos de salud, sino otros igualmente importantes, como las condiciones socio-económicas del país y los objetivos de su desarrollo y crecimiento.

1.1.2 Debe estar en concordancia con la patología prevalente en el país.

Debe arbitrase las medidas que sean necesarias para que estén disponibles en cantidades suficientes aquellos fármacos que son considerados como indispensables para tratar las enfermedades que son comunes en nuestro medio y que tienen altos índices de morbilidad y mortalidad.

Es verdad que el impresionante progreso de las ciencias médicas en general, por un lado, y de la tecnología químico-industrial, por otro, ha permitido en estas 3 últimas décadas la disponibilidad de miles de nuevos medicamentos. Pero no necesariamente ello implica que países como el nuestro, deban tener un arsenal tan vasto e ilimitado.

1.1.3 Debe estar diseñada en manera de permitir una permanente vigencia y la continuidad de aquellos programas o planes de acción que se consideren beneficiosos y necesarios. Con fre-

cuencia, y en más de una vez, hemos podido constatar como en vez de mejorar lo que existe se deja sin validar o se discontinúan programas o planes de acción que se pierden a pesar de las buenas intenciones o de los beneficios que pudieron haber rendido a la comunidad.

1.1.4 Debe contar con el suficiente respaldo legal y con el auspicio de todos los sectores involucrados en el campo de la salud.

La definición y sistematización de las leyes y reglamentos que van a orientar su campo de acción, debería hacerse con el concurso de comisiones interdisciplinarias en las que estén representados los sectores relacionados con la prescripción, producción y comercialización de fármacos. Ninguna política, como ningún nuevo programa de acción, tiene garantizado su éxito si previamente no se ha buscado la colaboración y/o el auspicio de los sectores involucrados en su implementación.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Permitir la disponibilidad en el país de medicamentos garantizados en cuanto a eficacia e inocuidad.

Uno de los medios disponibles y más utilizados para tratar la mayor parte de las enfermedades en la época que vivimos (Medicina Curativa) es el uso de medicamentos. Consecuentemente, la estructuración de un arsenal terapéutico nacional debe hacerse sobre la base de fármacos con indicaciones te-

rapéuticas definidas, con un adecuado índice riesgo-beneficio y, en lo posible adaptados a nuestras necesidades.

1.2.2 Garantizar la accesibilidad de los medicamentos, por lo menos de los considerados como indispensables, a todos los sectores del país.

Si consideramos que la atención médica en el país, en forma general, tiene 2 modalidades bien definidas: atención privada y atención institucional, es imperativo que la prestación farmacológica debe satisfacer a plenitud las necesidades de estos dos sectores.

1.2.3 Regular la distribución y comercialización de los fármacos en función de las condiciones económicas del país y de las perspectivas de su desarrollo industrial.

El sector farmacéutico es parte integral del sistema económico - industrial del país y en tal virtud debe recibir un tratamiento adecuado que le permita, no solamente mantenerse en condiciones económicas aceptables, sino robustecerse tecnológicamente. Mientras más solvente y organizada es la industria farmacéutica de un país, es menor la necesidad de depender de la importación de insumos o de productos médicos terminados.

Por otro lado, no puede ocultarse el hecho que la mayoría de la población ecuatoriana pertenece al sector de bajos ingresos económicos y que por tanto no tiene acceso al sistema de atención médica privada. La disponibilidad de medicamentos de eficacia y calidad comprobadas, a bajo costo y para uso exclusivo de las instituciones que

buanda atención de salud es una necesidad incontrovertible.

1.2.4 Estimular el desarrollo de la investigación y la formación de profesionales especialistas en las áreas relacionadas con el control y uso clínico-terapéutico de los fármacos.

El manejo de aspectos tanto administrativos como de auditoría en cuanto a prescripción de fármacos, requiere cada vez con más urgencia, de especialistas tanto en Farmacología básica como en Farmacología Clínica. La formación de estos nuevos especialistas necesita de recursos y de condiciones que sólo una política de medicamentos racionalmente orientada y coordinada puede solventar.

2) ASPECTOS ESPECÍFICOS

Como mencionamos anteriormente, son muchos los sectores involucrados en el diseño e implementación de una política sobre medicamentos. Pero algunos intervienen colateralmente o su participación es necesaria con fines de integración y de coordinación. Los sectores que tienen responsabilidades directas en esta materia son los siguientes:

- Sector oficial (Autoridades de Salud).
- Sector médico
- Sector económico - industrial (Industria farmacéutica).

2.1 RESPONSABILIDADES DEL SECTOR OFICIAL (AUTORIDADES DE SALUD).

2.1.1. Legislación

Es indudable que una política sobre medicamentos debe tener un sólido y adecuado soporte legal. Este soporte en muchos países, incluyendo el nuestro, está representado por el Código de la Salud (5).

Es cierto que analizando este documento que está en vigencia desde 1971 tiene algunos capítulos en los que se dan normas para la concesión del registro sanitario, para el control y para la correcta prescripción de medicamentos. Desafortunadamente, algunas de estas disposiciones aunque guardan relación con la época en que fueron concebidas, son casi obsoletas en el momento actual. Por otro lado, a través del tiempo, se han dictado una serie de decretos ministeriales o se han aprobado reglamentos que no guardan coherencia con la doctrina básica de dicho cuerpo legal y que han ocasionado, en más de una vez, problemas de incompatibilidad legal.

En este sentido sería conveniente primero, definir una política de salud y dentro de este contexto, como mencionamos anteriormente, una política de medicamentos. Sobre esta base adaptar las reformas que se consideren pertinentes tanto al Código de Salud como a los reglamentos que norman su vigencia.

2.1.2 Registro Sanitario

La concesión del Registro Sanitario como requisito indispensable para que

un medicamento pueda comercializarse en el país, constituye uno de los recursos legales más importantes que el Estado tiene a su disposición para implementar adecuadamente una política en materia de medicamentos.

En efecto, por un lado, bastaría aplicar en forma estricta la vigencia de los requisitos en materia de documentación científica de respaldo para un determinado producto, para que el país pueda disponer de medicamentos actualizados de probada eficacia terapéutica. Por otro lado, la verificación práctica de las pruebas de control de calidad señaladas por la tecnología farmacéutica moderna, garantizaría la disponibilidad de preparados medicamentos que van a satisfacer sus correspondientes objetivos terapéuticos.

El respaldo que la ley y las Autoridades del Ministerio de Salud puedan dar a estos dos conceptos, mas la vigencia oficial de las Normas farmacológicas para Registro Sanitario, traería algunos beneficios inmediatos al país; podríamos disponer de un arsenal terapéutico equilibrado en extensión, actualizado y acorde con el progreso que impone la terapéutica médica moderna.

Hasta donde conocemos, el Instituto "Izquieta Pérez", que es el organismo oficialmente encargado de esta gestión, cumple a medida de sus posibilidades con esta responsabilidad. Desafortunadamente no cuenta con toda la infraestructura material, en cuanto a equipos y recursos técnicos modernos. Cuanto queda hacerse para solucionar estas

deficiencias revertirá en una gestión mas ágil y efectiva.

2.1.3 Farmacovigilancia

Se ha señalado anteriormente que el estado, y en particular, una política de medicamentos, tiene como objetivo básico el de permitir la disponibilidad de fármacos garantizados en cuanto a eficacia e inocuidad.

Con respecto al primer parámetro, es verdad que las pruebas de control físico, químico y otras que se realizan en la fase previa a la concesión del Registro Sanitario, garantizan, aunque indirectamente, la eficacia del medicamento; en efecto, si tales pruebas se encuentran dentro de límites referenciales aceptables, se presupone que la sustancia activa ha de alcanzar las concentraciones plasmáticas deseadas y ha de presentar los efectos farmacológicos que le son propios.

Con respecto al segundo parámetro: *Inocuidad*, conocemos que éste no puede ser evaluado por exámenes del laboratorio. Ninguna de las pruebas mencionadas anteriormente puede garantizar la inocuidad de un fármaco; es decir, nada dicen con respecto al riesgo de que puedan ocasionar reacciones adversas o efectos secundarios. Precepto básico farmacológico es de que todo fármaco, sin excepción, lleva implícito el riesgo de ocasionar efectos nocivos, generalmente no previsibles y de una gravedad que puede oscilar entre leve y grave, dependiendo de la predisposición constitucional del paciente.

Por otro lado, numerosas condiciones patológicas requieren de la administración simultánea de dos o más medicamentos. Esta circunstancia complica aún más el riesgo de reacciones adversas debidas a interacciones. Dos fármacos pueden potencializar sus efectos nocivos (efecto sinérgico tóxico) o en su defecto, uno de ellos puede modificar el comportamiento farmacocinético o metabólico del otro y ocasionar hiper o hiporespuestas que deben considerarse, en esencia, como reacciones adversas no deseadas para el paciente.

La frecuencia de reacciones adversas es de tal magnitud en los actuales momentos, que se ha convertido en un importante capítulo añadido a la patología específica hasta hoy conocida (6-8).

Datos estadísticos publicados por la O. M. S. (6) señalan que la incidencia de este tipo de reacciones es alta; en efecto, se estima que 10 a 20%, o sea 1 a 2 por cada 10 pacientes hospitalizados presentan una o más reacciones adversas a medicamentos; entre 2, 5 a 5% de las hospitalizaciones son motivadas por efectos secundarios graves; y, entre un 3 y 4% de las muertes en pacientes hospitalizados son debidas a reacciones indeseables tardíamente identificadas.

Consecuentemente, este problema tiene, además del costo social, un costo económico elevado si se consideran los días de hospitalización y el consumo de recursos de atención médica (personal, medicamentos, medios de diagnóstico, equipos de tratamiento, etc.)

Si estos datos corresponden a países con cierto grado de desarrollo, en nuestro medio el problema adquiere características de extrema gravedad, puesto que no existe todavía conciencia sobre la importancia del control e identificación de las reacciones adversas, ni tampoco sobre la responsabilidad que el médico tiene en cuanto a la necesidad de prevenirlas o de atenuar su índice de gravedad.

Una política adecuada sobre medicamentos también debe enfocar la prevención y control de las manifestaciones secundarias o efectos indeseables de los medicamentos en los pacientes. Este objetivo puede lograrse con la implementación de un Programa de Farmacovigilancia involucrando a los sectores con responsabilidad directa en este problema: Autoridades de Salud, Facultades de Medicina e Industria farmacéutica. Por cierto, que el médico práctico, el que prescribe los medicamentos y el que controla a sus pacientes debe ser el eje principal sobre el cual se sustente el éxito de este programa (8).

Como objetivos generales de un programa de Farmacovigilancia, podemos señalar los siguientes:

- a) Incentivar tanto en el médico como en los profesionales paramédicos que conforman el equipo de salud, la responsabilidad de identificar y notificar sobre las eventuales reacciones adversas observadas en los pacientes luego de la administración de un fármaco.

- b) Evaluar con sentido crítico y estrictamente científico cada una de estas manifestaciones indeseables con el propósito de establecer una evidente relación causa-efecto.
- c) Incorporar tal novedad a la descripción oficial o perfil farmacológico del medicamento y difundir estos conocimientos a todos los niveles, a fin de que los pacientes puedan ser adecuadamente prevenidos de dicho riesgo.

Los planes concretos de acción que tengan que implementarse para cumplir con estos objetivos, no son responsabilidad exclusiva del médico tratante; es una responsabilidad compartida entre las autoridades de salud, la universidad y la industria farmacéutica. En forma resumida señalamos a continuación algunas de las tareas específicas que deben ser ejecutadas por cada uno de estos sectores.

A) SECTOR GUBERNAMENTAL

Al Ministerio de Salud Pública, a través de sus Departamentos de Control Sanitario y Vigilancia, le corresponde la mayor responsabilidad en este campo. En verdad, según recomendación de la O. M. S. (24 Asamblea Mundial de la Salud, 1972) (7) los Ministerios de Salud de todos los países del mundo están en la obligación de implementar el Centro o Departamento de Vigilancia Farmacológica, cuyas responsabilidades serían las siguientes:

1.—Definir un sistema de notificación. Todo médico o profesional de salud, tiene la obligación ineludible de notificar sobre cualquier reacción indeseable observada en sus pacientes. Esta comunicación puede ser oral o escrita, prefiriéndose en todo caso este último sistema, a través de formularios impresos que contengan la información indispensable para facilitar su evaluación y seguimiento.

2.—Recolección y evaluación de los datos.— Es preciso que personal especializado haga una evaluación de la información recibida. Factor importante, será el establecimiento de una posible relación causa-efecto. El procesamiento de esta información con fines de divulgación o con fines estadísticos, debe ser inmediato.

3.—Difusión e intercambio de información.— Aparte del Centro de Farmacovigilancia de la O. M. S., muchos países disponen ya de Centros de Farmacovigilancia que intercambian datos o novedades sobre esta materia. Toda esta información debería estar accesible a las personas interesadas en ella; y, en el mejor de los casos, debería llegar periódicamente a todos los médicos a través de boletines o publicaciones oficiales.

B) SECTOR ACADEMICO UNIVERSITARIO

La responsabilidad compete principalmente a las Facultades de Medicina; pero también deben participar las Facultades de Odontología, Química y

Farmacología, con sus diversas escuelas de especialización, las cuales a través de sus unidades académicas y docentes deben estimular la vigencia de los principios contenidos en una política de *Farmacovigilancia*, definida en concordancia con sus objetivos académicos y formativos.

La primera gestión a cumplir debe ser la de crear una actitud positiva hacia la *Farmacovigilancia*, tanto a nivel docente como a nivel de sus estudiantes.

La integración de un Comité de *Farmacovigilancia*, la introducción de este capítulo en los programas curriculares y la creación de la infraestructura necesaria, son otros retos que estas Facultades universitarias deben enfrentar y resolver.

C) INDUSTRIA FARMACEUTICA

A la industria farmacéutica le compete también en forma obligatoria la responsabilidad de implementar y mantener programas específicos de *farmacovigilancia*. Varios laboratorios farmacéuticos tienen ya en funcionamiento departamentos o sistemas para control y evaluación de reacciones adversas. Lo urgente sería que todos ellos (no unos pocos) implementen estos sistemas a la brevedad posible y con cierta unidad de criterio y de exigencia.

Los laboratorios farmacéuticos, a través de sus representantes médicos, tienen acceso a los consultorios médicos y están en condiciones de recabar

valiosa información en cuanto a la experiencia del médico con respecto al uso de un determinado medicamento.

Por otra parte, aquellos laboratorios farmacéuticos que se interesan por la investigación en *Farmacología Clínica*, y que auspician la realización de ensayos clínicos, deberían sujetarse a las normas impuestas por el programa de *farmacovigilancia*. El diseño de tales ensayos debe incluir parámetros relacionados con evaluación de incidencia, naturaleza y gravedad de reacciones indeseables. Esta información, que generalmente se la procesa en forma interna, debería tramitarse al Centro de *Farmacovigilancia* en el Ministerio de Salud para su posterior divulgación y difusión.

2.1.4 Cuadro Básico de Medicamentos

Nuestro país no dispone de *Farmacopea* ni de un *Formulario Nacional*, documentos legales que incluyen a los medicamentos declarados como oficiales en un determinado país. Este es un vacío que necesariamente hay que llenar; por de pronto, el *Cuadro Nacional de Medicamentos*, debería sustituir a los textos foráneos, como la *Farmacopea de Estados Unidos* y otros, que constan como documentos referenciales en nuestra legislación.

Señalábamos anteriormente que el sistema de atención médica se divide claramente en dos sectores: el privado y el institucional. Cada uno de ellos requiere instrumentos normativos en

lo que se relaciona con prescripción y uso de fármacos.

Para el sector privado haría falta una publicación periódica anual o bianual en la que consten todos los medicamentos con sus presentaciones disponibles en el país. Al menos, podría intentarse la publicación periódica de boletines en los que se incluya los nuevos fármacos aprobados y aquellos que han sido descontinuados por no reinscripción o cancelación de su registro.

La falta de estos documentos crea confusión y desorientación tanto en el médico como en los pacientes y en la opinión pública en general.

Para el sector institucional las necesidades son diferentes. Es obvio que a nivel de las unidades operativas dependientes del M. de Salud o de otras instituciones oficiales, no sólo que los esquemas terapéuticos más comunes tienen que estar sujetos a cierta conducta de uniformidad, sino que la disponibilidad de medicamentos tiene que estar reglamentada en base a conceptos de eficacia, inocuidad, costos razonables y facilidad de adquisición. En este sentido los medicamentos conocidos como genéricos, siempre que cumplan con las especificaciones básicas impuestas por un adecuado control de calidad, resultan las más adecuadas. Es natural, entonces, que el sector institucional, disponga de un listado o cuadro de medicamentos que permita, sin restricciones mayores, la aplicación de las medidas farmacológicas más adecuadas para los pacientes que recurren a este nivel de atención médica.

Por los antecedentes anteriores, resulta claro que un documento como el Cuadro Básico de Medicamentos debe satisfacer ciertos requisitos.

- a) Debe incluir aquellos fármacos considerados como indispensables para satisfacer las necesidades de la patología con mayor incidencia y prevalencia en el país.
- b) Debe actualizarse periódicamente, permitiendo la introducción de nuevos fármacos y el retiro de aquellos que se vuelvan obsoletos por sus características en cuanto a eficacia, inocuidad o modo de empleo.
- c) Debe tener una estructura y extensión equilibrada a fin de que pueda adoptarse sin mayor dificultad por todas las instituciones que brindan atención de salud en el país.
- d) Por ser un documento oficial y, además, regulador de la terapéutica institucional, debe tener una vigencia permanente.

Estos requerimientos considerados como básicos deberían constar en una Política sobre Medicamentos, oficialmente aceptada y respetada por las autoridades de salud. Desafortunadamente, la falta de esta norma directriz ha permitido que todo el esfuerzo y la experiencia acumulada durante más de 10 años en esta materia, sea completamente anulada y desperdiciada.

En 1975 una comisión interinstitucional elaboró el primer listado de Medi-

cimientos Básicos para el M. S. P. Este documento previamente revisado sirvió de base en 1979 para la elaboración del Cuadro Básico común para los países signatarios del Convenio Hipólito Unzué (9) (El Ecuador es miembro titular de este Convenio). El documento entró en vigencia ese mismo año y significó un paso positivo en los avances de integración de los países andinos. Una integración que ha sido afanosamente buscada en varios sectores, pero que no se ha cristalizado en realidades tangibles, excepto en el campo de la salud y concretamente en la adopción de un solo arsenal básico para atender las necesidades de la región.

En 1984, el M. S. P. publica oficialmente el documento "Programa Nacional de Medicamentos Básicos" (10) que en su primera parte contiene el listado de fármacos adoptado por el Convenio El Unzué, con las modificaciones que eran indispensables para el país; y, en su segunda parte, las disposiciones legales que eran necesarias para facilitar su implementación (normas para aprovisionamiento, suministro, determinación de precios, control de calidad). Inclusive establece responsabilidades técnico-administrativas para su manejo.

Este programa, sin duda alguna, dio resultados positivos; por primera vez se había intentado racionalizar y ordenar la terapéutica institucional a base de medicamentos genéricos, al menos en las unidades operativas del M. S. P. La única limitación a su ejecución y

crecimiento constituyó la falta de recursos económicos. Simplemente no contaba con un presupuesto adecuado ni con fuentes de financiamiento.

Sorpresivamente, a mediados de 1985, el Consejo Nacional de Salud, ignorando estos antecedentes, pues no se explica de otra manera, anunció al país que iniciaba la tarea de preparar un Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. En efecto, en el Registro Oficial Nº 323 del 27 de Noviembre de 1985 se publica el documento final. El artículo 2, dispone su vigencia obligatoria en todas las instituciones del sector salud de derecho público o de derecho privado con finalidad social (11).

La adopción oficial de este nuevo Cuadro Básico, ha traído algunos problemas a los que necesariamente habrá que encontrarles soluciones adecuadas y urgentes.

- a) Desde el punto de vista legal, no sólo que anula la vigencia del anterior, sino que deja sin valor todas las disposiciones legales que hicieron posible su implementación.
- b) Siendo más limitado que el anterior, su aplicación obligatoria para los servicios médicos del IESS y de las FF. AA., instituciones que tradicionalmente han contado con un arsenal más amplio, ofrecerá algunas dificultades prácticas.
- c) El país ha renunciado unilateralmente a uno de los acuerdos del Convenio Hipólito Unzué como es el de contar con un Cuadro de

Medicamentos adaptado a las necesidades de la región y que permita eventualmente el libre intercambio de productos farmacéuticos.

En efecto, analizando las diferencias entre los dos Cuadros Básicos encontramos lo siguiente: El cuadro anterior 1.934 contaba con 299 sustancias activas y 570 presentaciones divididas en 25 grupos terapéuticos; el actual ... (1936) consta de 236 sustancias activas y 372 presentaciones divididas en 19 grupos terapéuticos. Es decir, hay en menos 63 medicamentos y 208 presentaciones.

2.1.5 Inspección y Control

La inspección y control permanente de los medicamentos disponibles en las farmacias y bodegas de las Instituciones de Salud es otro requerimiento que compete al Estado y permite asegurar la disponibilidad de medicamentos garantizados. Es obvio que la estabilidad de una determinada presentación farmacéutica, debe encontrarse dentro de parámetros aceptables para que los beneficios terapéuticos puedan ser observados en el paciente. En nuestro país, dadas las condiciones climáticas muy diferentes y la no disponibilidad de adecuadas bodegas de almacenamiento, especialmente en las áreas subterráneas y rurales, se hace indispensable que tales controles sean efectivamente realizados con el máximo cuidado y con una periodicidad constante.

Dentro de este aspecto, la contribución que la propia industria farmacéutica pueda brindar es de máxima importancia. El exigente control de calidad de sus propias formulaciones y el mejoramiento en el diseño de sus materiales de empaque y protección, permitiría ampliar el nivel de confianza en los medicamentos elaborados en el país.

Otra circunstancia que obliga a la práctica constante de estas inspecciones y controles periódicos, es la de descubrir oportunamente medicamentos falsificados. En más de una vez, y generalmente por denuncias publicitarias, la opinión médica se ha conmovido por la noticia de que manos inescrupulosas se han dedicado a la criminal tarea de suplantar o falsificar preparaciones medicamentosas; algunas de ellas, inclusive, de uso crítico en condiciones de emergencia.

A las autoridades de salud compete no sólo el descubrimiento de los autores y cómplices de tan monstruosa aberración, sino también el de exigir que la legislación vigente tenga que ser modificada; pues, al momento, no contiene especificación ni sanción para esta clase de delitos que atentan contra la moral pública y la salud de la población ecuatoriana.

2.1.6 Distribución

Tratándose de los medicamentos considerados como básicos u oficiales, no sólo que es importante su selección y adquisición; es también esencial que

tales fármacos lleguen a todas las unidades operativas del M. de Salud en forma oportuna y en cantidades adecuadas.

Por cierto que esta gestión compete a las autoridades centrales de salud; pero también hay mucho de responsabilidad en las autoridades provinciales o seccionales, especialmente en lo que tiene que ver con los estimados de consumo para un determinado periodo de tiempo.

Sin este compromiso ningún programa, por bien intencionado que sea, puede funcionar exitosamente. Puesto que las adquisiciones se hacen en cantidades fijas, un desajuste en las necesidades previstas de demanda es natural que produzca una escasez, al menos temporal, en la provisión de los medicamentos, con las molestias consiguientes para el personal médico y para los pacientes.

Consecuentemente, el M. S. P. debe contar con un adecuado sistema de distribución, sea que funcione como parte de su propia estructura administrativa o como un servicio contratado o complementario a las adquisiciones que realiza. Lo esencial es que exista un mecanismo definido y bien estructurado mediante el cual, cualquier centro de salud, por lejano o apartado que sea, pueda recibir la dotación de medicamentos que requiere para satisfacer sus necesidades locales.

2.1.7 Información - Educación

Una política de medicamentos no puede tener éxito si previamente o

concomitantemente no se promueve frente a los sectores directamente involucrados en ella y al gran público en general.

Una colaboración decidida, sólo puede obtenerse cuando hay un pleno convencimiento de que un propósito es útil y real. El personal médico y paramédico de las instituciones oficiales de salud debe conocer detalles y la filosofía misma de un sistema de salud institucional. La necesidad de confiar y de prescribir, por ejemplo, medicamentos genéricos debe estar aceptada por el médico; en caso contrario cualquier programa con esta orientación está condenado al fracaso.

Se hace necesario, entonces, organizar cursos, simposios u otra clase de eventos académicos de corta duración, orientados a satisfacer esta necesidad. En esta tarea deberían intervenir coordinadamente las organizaciones gremiales médicas (Federación, Colegios Médicos) así como las Facultades de Medicina a través de sus departamentos especializados.

Por otra parte, es natural que el público conozca de los beneficios que representa un determinado programa de salud con prestación farmacológica. Pero no es menos cierto que una promoción masiva, utilizando medios de comunicación social, debería enfocarse sobre bases éticas, dando énfasis al concepto doctrinario, es decir a los objetivos y propósitos del programa, a lo que significa la protección a la salud como medio para lograr el bienestar del ciudadano común. En cuanto a

orientación terapéutica es el médico el único responsable y el único autorizado, en razón de su preparación académica y su experiencia, para prescribir el o los medicamentos que mejor convengan a cada caso clínico.

2.1.8 Control de Precios

El problema de otorgamiento de precios para los medicamentos es, sin duda alguna, uno de los puntos más controvertidos y de aparente complicación. Y decimos aparente porque si es que existe una base legal adecuada y que contemple las variaciones dinámicas propias del sector económico, no debería haber situaciones de abuso o de arbitrariedad. Si éstas existen, significa que el sistema no funciona.

Y no funciona porque, de nuevo, no hay una política de medicamentos que incluya una adecuada regulamentación para fijación de precios. Esta deficiencia permite que se involucren factores ajenos a su naturaleza.

Con alguna frecuencia, el tema se reactualiza con caracteres alarmantes, cuando alguien expresa una opinión fundamentada en aspectos parciales y sin un conocimiento integral del problema.

No es novedad alguna si afirmamos que el tema "precios de los medicamentos" se ha utilizado, en más de una vez, con fines de oposición y de demagogia política.

En la práctica, ninguna actividad industrial como la farmacéutica está sujeta a tantos controles y regulaciones

legales; desde la aprobación de los permisos de importación hasta la fijación del precio de venta al público. Al momento, existen más de 20 decretos, acuerdos o reglamentos que controlan esta actividad. Y es que cada gobierno o cada administración de turno ha interpretado el problema a su manera y ha añadido una nueva disposición o un nuevo reglamento.

Un instrumento directriz y regulador en materia de medicamentos debería simplificar esta hipertrofia legal, señalando los factores básicos que deben considerarse y la forma en que tienen que analizarse los respectivos datos numéricos para encontrar un precio justo y razonable. Entre tales factores los siguientes deben ser tomados en cuenta:

- a) Situación económica del país. Los índices de crecimiento económico, de inflación, de devaluación y de rentabilidad constituyen pilares fundamentales sobre los que se sustenta cualquier política de precios.
- b) Análisis de costos de fabricación y de comercialización. La industria tiene derecho a que se le reconozca no sólo los gastos totales en los que incurre, sino además la utilidad que por ley le corresponde.
- c) Control de los precios de insumos locales. La industria farmacéutica utiliza numerosos insumos fabricados localmente (envases de vidrio, cartón, plásticos, material de imprenta, etc.) Algunos de estos sub-

sectores no sólo que carecen de control de precios, sino que gozan de protecciones específicas.

- i) Descuentos especiales para los medicamentos sociales. Aquellos fármacos incluidos en el Cuadro Nacional y que están destinados a las instituciones o a programas populares de atención médica, es obvio que deben recibir un tratamiento especial en cuanto a precios. Algunas disposiciones legales consagran este principio, como el decreto 1592 del 12 de julio de 1977 que señala expresamente un descuento entre el 25 y 30% para esta clase de medicamentos.

De todas maneras, cualesquiera que fuere el sistema que se aplique, lo esencial es que los preceptos que le sirven como fundamento estén correctamente entendidos por los dos sectores: el oficial y el privado. Si tales preceptos son íntegramente respetados y su aplicación es oportuna, la industria podría realizar sus actividades en forma más confiable y provechosa para el país.

2.2 RESPONSABILIDADES DEL SECTOR UNIVERSITARIO — ACADEMICO

La Universidad es una institución que por su naturaleza y función participa activamente en el desarrollo del país. En materia de salud y más específicamente en relación con una política sobre medicamentos es evidente que está llamada a desempeñar un pa-

pel preponderante a través de las diversas áreas que son de su competencia.

2.2.1 Formación de profesionales

A través de sus diferentes Facultades y Escuelas la Universidad debe proveer los diversos tipos de profesionales que conforman el sector salud. Nos referimos no solamente a los profesionales clásicos tanto médicos como paramédicos, sino también a personal especializado en tareas específicas relacionadas con producción, evaluación, distribución y comercialización de medicamentos. Es notoria la escasez de médicos, odontólogos y químico-farmacéuticos especializados en Farmacología Básica y Farmacología Clínica. La participación de esta clase de profesionales en tareas administrativas o en comisiones encargadas de dar normas sobre medicamentos en general, es cada vez más frecuente. Se hace indispensable entonces contar con un grupo de especialistas que puedan opinar con conocimiento de causa sobre materia tan vasta y tan compleja.

No pretendemos sugerir la estructuración de cursos de post-gradó en Farmacología, aunque esto sería lo deseable; pero si es factible la organización de seminarios o cursos interdisciplinarios orientados a discutir o unificar conceptos sobre esta problemática en el país.

2.2.2 Reformas curriculares

Se ha dicho y se ha repetido con frecuencia que nuestra Universidad debe formar profesionales ecuatorianas. En nuestros Facultades de Medicina, un clamor permanente, es el que debe formar médicos conscientes de la realidad del país y de sus problemas médico-sanitarios más acuciantes.

En concordancia con esta situación debería acelerarse una reforma o actualización a los planes de estudio a fin de que exista una norma que reglamente la adecuada prescripción de medicamentos.

Es cierto que al momento, las cátedras de Farmacología básica cumplen parcialmente con esta aspiración. Pero es una necesidad imperiosa la organización de la Cátedra de Farmacología Clínica que complemente la visión general que el futuro médico debe tener en cuanto a la selección y uso de fármacos. Debe insistirse sobre las ventajas de una terapéutica institucional y la necesidad de respetar la vigencia de un Cuadro Básico de Medicamentos entendiéndose que la mayoría de médicos, al menos temporalmente van a prestar sus servicios en instituciones públicas de salud, como Hospitales, Centros y Subcentros adscritos al M. S. P.

2.2.3 Fomento de la investigación

Misión importante de la Universidad, y esto hace a su esencia misma, es el fomento y auspicio de la investigación. En este campo la cooperación que la

Universidad debe brindar es de doble naturaleza. (17)

- a) Fomento de la investigación tanto básica como aplicada
- b) Contribución al diseño e implementación de investigaciones tendientes a solucionar problemas prioritarios de salud.

La tuberculosis, la oncocercosis, el paludismo, la cisticercosis, las parasitosis, la misma desnutrición son problemas que todavía no han sido enfrentados con soluciones radicales. Mientras a nivel mundial se habla de erradicar estas plagas médico-sociales para el año 2.000, en nuestro país recién comienzan a ponerse en evidencia como entidades que muestran indicadores dramáticos en cuanto a incidencia y prevalencia. La Universidad está llamada a presentar datos concretos sobre la magnitud de estos problemas y a sugerir soluciones valideras sobre bases científicas y prácticas.

Por otro lado, hace falta en el país el disponer de datos actualizados en cuanto a morbilidad y mortalidad de las enfermedades más comunes. No se conoce con certeza el nivel de consumo de medicamentos a niveles regionales o provinciales.

Otra área de colaboración positiva, podría referirse al diseño de encuestas o investigaciones retrospectivas / prospectivas encaminadas a estructurar lo que podría ser un inventario de nuestras condiciones patológicas y ambientales. Sin estos elementos de juicio, la

estructuración de una política de Salud integral y consecuentemente de medicamentos, sería poco menos que imposible.

2.2.4 *Farmacovigilancia*

Como se mencionó anteriormente, la Universidad y concretamente las Facultades de Medicina del país, deberían ejercer una acción de liderazgo en la estructuración de un programa de Farmacovigilancia.

Su participación debería ser activa, no sólo en cuanto a la creación de la infraestructura física y de personal, sino también en relación con la búsqueda y adaptación de nuevas técnicas para el control y evaluación de fármacos.

Loables intentos se han realizado en este sentido por parte de la Cátedra de Farmacología de nuestra Universidad donde, por primera vez, en 1979 se realizó un ensayo de biodisponibilidad en voluntarios estudiantes. Posteriormente esta técnica fue adaptada para la realización de tesis de grado en la Facultad de Química y Farmacia. Algunos trabajos han sido realizados hasta hoy con resultados positivos. Ojalá las correspondientes autoridades de salud pudieran adaptar esta nueva tecnología como norma rutinaria de evaluación de medicamentos, especialmente en los casos en los que es necesario definir si existe o no bioequivalencia o equivalencia terapéutica. (10)

2.3 RESPONSABILIDADES DEL SECTOR INDUSTRIAL

Una política sobre medicamentos debe involucrar necesariamente al sector farmacéutico-industrial, que es el que debe proveer los fármacos en concordancia con las condiciones y delimitamientos señalados en dicha política.

2.3.1 *Producción local-Importación*

El Estado, en general, tiene a disposición los recursos para garantizar la disponibilidad de los medicamentos que el país necesita para satisfacer sus necesidades terapéuticas: auspiciar prioritariamente la participación de la industria instalada en el país o dar preferencia a la importación de fármacos. La selección de la alternativa adecuada depende, naturalmente de las condiciones económicas del país y de los planes que el gobierno tiene en relación con su desarrollo económico industrial.

En los momentos actuales, la mayoría de países, al menos los latinoamericanos, han optado por la primera alternativa. Las razones son evidentes;

- a) Es un mecanismo que permite el fortalecimiento de este importante sector económico industrial;
- b) Mayor facilidad para tener en forma adecuada disponibles los medicamentos en el país;
- c) Permite eliminar en forma progresiva la dependencia tecnológica en materia de elaboración de medicamentos.

Evidentemente, aún en este caso, algunos medicamentos deben ser necesariamente importados, cuando por su tecnología altamente especializada no es posible elaborarlos en el país.

2.3.2 Medicamentos sociales

La industria farmacéutica, como cualquier otra empresa comercial, está obligada a prestar una contribución social en beneficio del país. Parte de esta contribución se canalizaría a través de la producción o entrega de fármacos que son parte de programas específicos y que están dirigidos a las grandes masas poblacionales con escasos recursos económicos. Estos medicamentos que a través del tiempo y según la moda de turno se han denominado básicos, esenciales o genéricos, son los que se utilizan para la prestación farmacológica gratuita en las instituciones oficiales de salud. (12)

La única característica diferencial entre estos medicamentos y las especialidades farmacéuticas es, o debería ser, la presentación en envases múltiples y la equivalente reducción en el costo de fabricación y precio de venta.

La adquisición de este tipo de medicamentos por parte del M. S. P. ha estado vigente con las respectivas regulaciones legales desde hace algunos años. En efecto, a partir del decreto 1592 del 8 de octubre de 1976, que obliga a los laboratorios farmacéuticos a producir por lo menos dos medicamentos para el denominado Programa de Medicamentos Básicos Sociales del M. S. P. se han expedido once Acuerdos

Ministeriales, encaminados a reglamentar y hacer factible la aplicación de dicha ley. Curiosamente, lo único que no se hizo fue dotar al programa de su propio presupuesto o de los recursos para su financiamiento. Es necesario mencionar que durante todos estos años el programa funcionó adecuadamente, por cierto dentro de las limitaciones derivadas de la escasez de recursos. Aún así, se consideró a este esfuerzo ecuatoriano como un modelo de solución al problema de los medicamentos sociales y se recomendó su aplicación en algunos países latinoamericanos.

Las disposiciones legales recientes relacionadas con la implementación de los programas Mcgrame 5 y de Medicamentos Genéricos, que prácticamente tienen el mismo objetivo que inspiró la creación del Programa de Medicamentos Básicos Sociales, dejan de lado toda la base legal y sobre todo, la experiencia adquirida en su manejo e implementación.

Como médicos, actores directos en esta problemática, hacemos votos porque estos nuevos programas alcancen el éxito que merecen en virtud de los objetivos y de los ideales que están llamados a cumplir. Es obvio que a medida que vaya acumulándose nueva experiencia, algunas correcciones y nuevos golpes de timón habrán de darse para mejorar y garantizar su aplicabilidad en el país.

2.3.3 Normas de buena manufactura

Función del estado, a través de las autoridades de salud, es no sólo la de

garantizar la disponibilidad de medicamentos en el país, sino también la de asegurarse que tales medicamentos cumplan con los requisitos mínimos de pureza, seguridad e inocuidad. (18) La satisfacción de estos requerimientos se logra en la medida en que los laboratorios farmacéuticos dispongan del equipo adecuado y sobre todo de la práctica de Normas de Buena Manufactura. En algunos países, estas normas forman parte de las regulaciones legales que autorizan el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico.

La vigencia y aplicación de estas normas en nuestro medio permitiría un reforzamiento progresivo de la infraestructura tecnológica de la industria farmacéutica instalada en el país. Mientras mas solvente sea la industria local, mas confianza tendrá en ella el cuerpo médico, y la opinión pública en general.

3.3.4 Farmacovigilancia

Se mencionó anteriormente la responsabilidad que tiene la industria farmacéutica en la práctica e implementación de este programa en el país.

3.3.5 Información: Actualización médica

Dada la forma en que el ejercicio médico está estructurado en el país, orientado fundamentalmente a la práctica privada en consultorio, el médico que egresa de nuestras Facultades de Medicina se queda irremediamente

solo y pierde contacto con los hospitales o centros de formación o de investigación, donde la disciplina de estudio y actualización es una norma permanente.

La responsabilidad de hacer algo en este sentido corresponde a la Universidad, a las organizaciones gremiales médicas e inclusive a las autoridades sanitarias. Pero estamos conscientes de las limitaciones tanto económicas como de recursos humanos para llevar a cabo esta tarea.

Mientras persiste este estado de cosas, la contribución que la industria farmacéutica puede brindar en este sentido, es útil y valiosa, siempre que se la ejecute con un criterio estrictamente ajustado a la ética y al rigor científico. La información sobre nuevos productos, nuevas corrientes terapéuticas o nuevas conquistas de la Medicina en general debe hacerse sobre la base de documentos serios y, en lo posible, publicados en los órganos de difusión médica universalmente aceptados como imparciales y altamente éticos. (14, 15)

El auspicio directo o indirecto de eventos científicos que se organizan con fines de difusión o de actualización médica es una gestión que el cuerpo médico reconoce y aplaude. Quizás debería introducirse un elemento de coordinación y de aval científico que bien puede estar representado por las Facultades de Medicina, por la Federación Médica o por la misma Academia de Medicina.

COMENTARIO FINAL

La estructuración y la implementación de una política sobre medicamentos en los términos propuestos es, por cierto, una sugerencia. Se ha considerado con algún detalle lo que la bibliografía especializada señala como fundamental desde el punto de vista médico-administrativo; pero hay muchos otros factores que escapan al propósito de este trabajo.

Es necesario reconocer que algunos de los problemas planteados en este análisis han encontrado ya soluciones adecuadas. Otros aspectos, en cambio, necesitan urgente atención.

En todo caso, la responsabilidad de entregar al país una política sobre medicamentos compete a varios sectores, pero fundamentalmente a nosotros los médicos sea como profesionales encargados de votar por la salud de nuestros pacientes o como miembros de entidades corporativas o científicas.

Por supuesto, la tarea no es fácil, requiere de un alto espíritu de altruismo, de mucho esfuerzo y por sobre todo de una indeclinable voluntad de servir al país. Si hemos de lograr nuestras metas de progreso será con un pueblo sano, fuerte y vigoroso. Nada ha de recompensar mejor nuestros afanes y nuestra vocación médica, que la vigencia permanente de un auténtico y real derecho a la salud para todos los ciudadanos ecuatorianos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1) Cámara Nacional de Representantes: *Reformas a la Constitución Política del Estado. Art. 25 Párrafo 2.— Registro Oficial Nº 588. Ed. Nacional. Quito, sep. 1983.*
- 2) Organización Mundial de la Salud.— XXXI Reunión del Consejo Directivo de la O.P.S. Bol. Of. Sanit. Panamá, 99 (5), 553, 1985.
- 3) Guerra de Macedo, C.: *La Universidad y salud para todos en el año 2000* Bol. Oj. Sanit. Panamá, 99 (5) 1985.
- 4) Narango Vargaz, P.: *Hacia una política de Salud en el Ecuador: Rev. Ecuat. de Med.* 17 (1) 37. Casa de la Cultura Ecuatoriana 1981.
- 5) Código de la Salud.— Decreto Nº 188. Registro Oficial Nº 158: Ed. Nacional, Quito 1971.
- 6) O.M.S.— Vigilancia Farmacológica Internacional. *Crónica de la O.M.S.* Vol. 25, Nº 10, pag. 497.
- 7) O.M.S.— Calidad, Inocuidad y Eficacia de los Medicamentos. Informe Div. Gen. O. M.S., 1973.
- 8) X Congreso Latinoamericano de Farmacología: *Panel Joro: Política Estatal de Medicamentos y Farmacovigilancia en Latinoamérica. Libro de Resúmenes. X Congreso Lat. de Farmacología y Terapéutica. Ed. Universitaria. Pág. 57-63. Quito, Nov. 1984.*
- 9) SACCHETTI, E.: *Extended multiclinical trials and post-marketing surveillance with special reference to the role of the pharmaceutical industry. Acta Therapeutica, 3rd. Int. Meeting of Pharmaceutical Physicians.* 4 (4): 313 1979.
- 10) DEPARTMENT OF HEALTH N. Y. STATE: *Safe, effective and therapeutically equivalent prescription drugs. Health Education Service. Dept. of Health N. Y. USA 1978.*
- 11) MINISTERIO DE SALUD PUBLICA: *Listado de Medicamentos Básicos. M.S.P. Quito-Ecuador 1980.*

- 12) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: Programa Nacional de Medicamentos Básicos. M.S.P. Quito-Ecuador 1984.
- 13) DECRETO EJECUTIVO N° 1337: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.- Rep. Oficial N° 323, Nov. 27, 1985.
- 14) SOBERON, A. Y NARRO, J.: Equidad y atención en América Latina. Principios y dilemas. Bol. Of. Sanit. Panam. 89 (1): 1, 1985.
- 15) RICE, M.: Educación en salud, cambio de comportamiento, tecnologías de comunicación y materiales educativos. Bol. Of. Sanit. Panam. 98 (1), 65, 1985.
- 16) THE MEDICAL LETTER: Generic drugs: 28 (704) 1, enero 3, 1986.
- 17) UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR: Facultad de Ciencias Médicas.- Política y Desarrollo de la Investigación en Ciencias de la Salud.- Fac. de Ciencias Médicas. Unidad de Investigación, 1970.
- 18) COMITE DE EXPERTOS DE LA O.M.S. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Serie de Inf. Tec. N° 614: O.M.S., Ginebra, 1977.