

POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS APLICADA EN EL SISTEMA DE SALUD

Acuerdo Ministerial 8

Registro Oficial Edición Especial 969 de 22-mar.-2017

Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

ACUERDO No 0008-2017

EXPIDESE LA "POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS 2017 - 2021", QUE SERA APLICADA DE MANERA OBLIGATORIA EN TODO EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

No. 0008-2017

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales en particular la salud, conforme lo dispone el artículo 3, numeral 1 de la Norma Suprema;

Que, "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional acorde a lo prescrito en el artículo 32 de la citada Constitución de la República del Ecuador;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 363 numeral 7, establece como responsabilidad del Estado, garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población; prevaleciendo en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prescribe que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6 numeral 20, prevé como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública la de formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la

población con énfasis en programas de medicamentos genéricos;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 del 06 de enero de 2017, el Presidente Constitucional de la República, nombró a la doctora Verónica Espinosa Serrano como Ministra de Salud Pública;

Que, a fin de asegurar la disponibilidad, calidad y el acceso equitativo a medicamentos esenciales para la población del Ecuador y promover el uso adecuado de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los usuarios, es necesario contar con directrices de la Autoridad Sanitaria Nacional; y,

Que, mediante memorando No. MSP-DNPMSNS-2017-0033 de 30 de enero de 2017, la Directora Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud remite el informe técnico pertinente y solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTICULO 17 DEL ESTATUTO DEL REGIMEN JURIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION EJECUTIVA.

Acuerda:

Art. 1.- Expedir la "Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021", que será aplicada de manera obligatoria en todo el Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Deróguense todas las normas de menor o igual jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud y Dirección Nacional de Hospitales.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 21 de febrero de 2017.

f.) Dra. Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario. Lo certifico en Quito a, 21 de febrero de 2017.- f.) Ilegible, Secretaría General.- Ministerio de Salud Pública.

Ministerio de Salud Pública
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud
Política Nacional de Medicamentos
2017-2021

Ministerio de Salud Pública
Autoridades:

Dra. Verónica Espinosa, Ministra de Salud Pública
Dr. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Patricia Granja, Viceministra de Atención Integral en Salud
Dra. Jakeline Calle, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud

Ficha catalográfica:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021:
Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, 2017, 67 pág.; tab; gra

Como citar este documento:

Ministerio de Salud Pública, Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021.
Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, 27 de enero de 2017, Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública

Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud
Ave. República del Salvador 36-64 y Suecia, 7o Piso
Teléfono: +593-2-381-4400 / +593-2-381-4450
Página Web: www.msc.gob.ec

Diseño e impresión: Impreso en Quito - Ecuador

Se reservan todos los derechos del MSP, bajo el protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos de Autor.

Equipo de redacción del documento:

- Dr. Carlos Duran, Centro Ecuatoriano de Información, Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - Empresa Pública YACHAY EP
- Mph. Patricia Granja, Viceministerio de Atención Integral (VAIS)- Ministerio de Salud Pública,
- Dr. Benoit Marchand, Centro Ecuatoriano de Información, Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - Empresa Pública YACHAY EP.
- Bqf. Silvia Alvarez, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Ministerio de Salud Pública.
- Mgs. Steve Páez Rojas, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Mph. Irina Almeida Marino, Consejo Nacional de Salud.

Equipo de revisión del documento:

- Dr. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud Pública.
- Dra. Sonia Brazales, Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Ministerio de Salud Pública.
- Lic Cristina Cadena, Directora Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Dra. Nilda Villacrés Aviles, Directora Ejecutiva - Consejo Nacional de Salud, Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Dra. María Belén Mena, Presidenta de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - Consejo Nacional de Salud.
- Dr. Diego López, asesor de Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud -Ministerio de Salud Pública.

Revisor externo del documento:

- Eco, Joan Rovira, Universidad de Barcelona

Cooperación técnica:

- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) - Consejo Nacional de Salud.
- Dra. Cecilia Acuña - Organización Panamericana de la Salud, Representación Ecuador.

Colaboradores:

- Dra. Amparo Herrera
- Dr. Salomón Proaño
- Dr. Freddy Saldarriaga
- Mph María Augusta Molina
- CPA Nancy Galarza

Tabla de Contenido

1. Presentación
2. Introducción
3. Antecedentes y Justificación
4. Marco legal
5. Marco Conceptual y análisis de situación
6. Identificación de actores
7. Planteamiento del Problema
8. Articulación de la Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021 con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017
9. Objetivo General
10. Objetivos Específicos
11. Ambito
12. Roles y funciones para la implementación de la Política
13. Lineamientos de la Política
14. Plan de implementación 2017-2021
15. Glosario
16. Siglas
17. Referencias bibliográficas

1. Presentación

Los cambios estructurales en el Sistema Nacional de Salud, durante el gobierno de la Revolución Ciudadana, han sido visibles y reconocidos por actores políticos, sociales y académicos a nivel nacional e internacional. Ecuador se ha convertido en un referente en la región en el desarrollo de infraestructura de calidad e incremento del acceso al sistema de salud y de la confianza en los servicios que provee el Estado. Todos estos cambios han sido sustentados gracias a políticas públicas que parten del Plan Nacional para el Buen Vivir y van decantando en políticas de desarrollo locales y sectoriales, construidas de manera técnica y con amplia participación de la sociedad.

Ecuador promulgó su primera Política Nacional de Medicamentos en 2006. A lo largo de la última década, las condiciones marco de construcción y aplicación han cambiado; aspectos como la declaración de gratuidad de los servicios de salud y los medicamentos, el sistema de compras públicas, el nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos, etc., son acciones que plantean nuevos escenarios y retos de implementación que requieren ser analizados a través del desarrollo de una nueva Política Nacional de Medicamentos.

Además de los pilares que tradicionalmente abordan las políticas de medicamentos: acceso, uso y calidad; esta política incluye factores determinantes para la realidad del país como el financiamiento de los medicamentos en el sistema, los servicios farmacéuticos y la transparencia de los procesos en el sector.

El objetivo general es asegurar la disponibilidad, calidad, y acceso equitativo a medicamentos esenciales para la población del Ecuador. En coherencia con el objetivo general, los nueve lineamientos estratégicos presentados confluyen en definir líneas de acción en este sentido. Los lineamientos estratégicos de esta política son:

1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria Nacional en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso a la población a medicamentos esenciales.
2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.
3. Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y los usuarios.
4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.
5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.
6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de los servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.
7. Fortalecer la formación y dotación del talento humano en todos los ámbitos de esta política.
8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.
9. Fortalecer la producción nacional de medicamentos a través del incremento del volumen de producción y la diversidad de la oferta.

La Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 pretende responder al reto de la construcción de un real Sistema Nacional de Salud; reconoce al medicamento como un bien público transversal del sistema y, finalmente, como un elemento clave en la generación de indicadores de acceso y calidad de los servicios de salud.

Dra. Verónica Espinosa
Ministra de Salud Pública del Ecuador.

2. Introducción

La Constitución del Estado ecuatoriano (2008) [1] conjuntamente con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017, abordan el derecho a la salud y al medicamento desde una perspectiva más global y sistémica que las cartas magnas anteriores. En este contexto, la Constitución ecuatoriana se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Declaración de Alma Ata (1978).

Históricamente, el debate en torno a los derechos y el acceso a la salud ha estado liderado por especialistas en la materia, cuyo enfoque central ha sido el desarrollo conceptual de principios. El gran reto de los estados modernos es procurar una transición desde la retórica principalista a la implementación de acciones concretas que permitan a los ciudadanos el efectivo goce de sus derechos [2]. En este sentido, la Constitución del Ecuador es clara y dispone que el Estado (Art. 363, numeral 1) es el responsable de la formulación de políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

El análisis y desarrollo de políticas, en este caso la de medicamentos, constituye para los países herramientas concretas para direccionar las acciones operativas requeridas. La primera Política Nacional de Medicamentos del Ecuador, promulgada en el año 2006, reflejó un gran esfuerzo de diálogo político y técnico entre diferentes actores, tanto públicos como privados; sin embargo, la ausencia de un plan de implementación dificultó el cumplimiento de sus objetivos.

Para el proceso de formulación de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) 2017-2021 se entenderá política pública como una directriz que el Estado, haciendo uso de sus facultades, aplica a la sociedad con el fin de definir cómo proceder frente a un asunto específico reconocido como de

interés público.

La política de medicamentos es de carácter esencialmente intersectorial, cuyos lineamientos deben ser orientados por objetivos sanitarios. La PNM es el instrumento que los estados utilizan para organizar el sector farmacéutico y a sus actores, tanto públicos como privados, proveer de orientaciones que permitan avanzar hacia el logro del acceso equitativo y oportuno a medicamentos de calidad y su uso adecuado.

Acorde a la definición de la Organización Mundial de la Salud, una Política Nacional de Medicamentos es aquella que: [3]

- Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico.
- Abarca los sectores público y privado e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.
- Constituye un documento presentado e impreso como declaración oficial del Gobierno.
- Asume carácter programático con objetivos, metas, acciones y responsabilidades claramente definidas

Entre las funciones que el Estado posee en el ámbito de los medicamentos, las más importantes son; regular el sector farmacéutico, informar a la población, garantizar el financiamiento y la provisión adecuada y oportuna de los medicamentos necesarios [4]. La política, por lo tanto, deberá abordar el cumplimiento de estas funciones estableciendo los mecanismos y estructuras necesarias para ello.

Finalmente, la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 debe responder al desafío de contar con un real Sistema Nacional de Salud; reconocer al medicamento como un elemento transversal del sistema y como instrumento clave en la generación de indicadores de acceso a los servicios de salud.

3. Antecedentes y Justificación

La accesibilidad a los servicios de salud y su universalidad son elementos esenciales del derecho a disfrutar del nivel de salud más alto posible. En el año 2004, el 45to Consejo Directivo de la OPS/OMS, mediante la resolución CD45.R7 [5] instó a los Estados miembros a asignar prioridad al problema del acceso a medicamentos abordando sus factores determinantes, con énfasis en las poblaciones pobres y marginadas.

La Política Andina de Medicamentos, aprobada en el año 2009 en la XXX Reunión de Ministros de Salud del Area Andina - REMSAA, se enfocó en "orientar y fortalecer la gestión sanitaria del medicamento en los países andinos y diseñar acciones conjuntas dirigidas a lograr que la población de la subregión andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y garantizando acceso equitativo a aquellos esenciales" [6].

La Política Andina de Medicamentos integra los grandes desafíos de la región andina en esta materia, se constituye por lo tanto, en una referencia de primer orden para la construcción de la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador.

En julio de 2006, el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Consejo Nacional de Salud, publicó la primera Política Nacional de Medicamentos del Ecuador [7]. Si bien ésta alude a temas todavía vigentes y relevantes, el escenario para su aplicación ha experimentado profundos cambios a raíz de la aprobación de la Constitución del año 2008.

La Constitución vigente [1] establece en su Art. 363, numeral 7 que, "el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales" Además, el artículo 362 dispone la gratuidad a los servicios de salud, incluidos los medicamentos, como derecho y

elemento esencial de la oferta pública de servicios de salud.

El Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017 [8] ratifica este mandato bajo el objetivo 3, política 3.3, y menciona que el Estado deberá garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud con calidad, calidez y equidad, "mediante la promoción y provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, (...) dando preferencia al uso de medicamentos genéricos".

Los retos con miras al próximo quinquenio son diversos. El aumento de la cobertura pública de servicios de salud ligada a la gratuidad requiere contar con un Estado más eficiente en la asignación de recursos económicos; la presión constante para la introducción de nuevas moléculas, generalmente de alto costo, exige el fortalecimiento de los procesos de selección de medicamentos esenciales, de la fijación de precios, optimización de los mecanismos de compras públicas, entre otros. Por otro lado, el uso indiscriminado de antibióticos amerita el inicio de acciones inmediatas en favor de un uso más adecuado de antibióticos y de los medicamentos en general; la puesta en marcha de reales servicios farmacéuticos en todo el sistema de nacional de salud, y el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos, entre otros, constituyen enormes retos de la política pública de medicamentos para los próximos años y justifican plenamente el esfuerzo de contar con un nuevo marco referencial de las acciones: la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021.

4. Marco legal

La revisión del marco legal que se describe a continuación incluye únicamente los principales cuerpos jurídicos que rigen el acceso a medicamentos en Ecuador.

La Constitución vigente del Ecuador [1] constituye el marco fundamental en el cual se sustenta este instrumento de política pública. La Constitución determina que el Estado sea responsable de fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano, proporcionar la infraestructura física y el equipamiento necesario a las instituciones públicas de salud, además de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional.

La Constitución dispone en su Art. 32 que la salud es un derecho que garantiza el Estado a través de "políticas [...] y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional".

El Art. 361 establece que "el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector".

El Art. 362 prevé que "los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán [...] la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios".

Específicamente, el Art. 363, numeral 7, establece que "el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".

Además de lo mencionado, el Art. 421 expone que "La aplicación de los instrumentos comerciales

internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos".

La Ley Orgánica de Salud [9] (Art. 6) responsabiliza al Ministerio de Salud Pública de la formulación de políticas y el desarrollo de estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos. De igual manera, el Art. 7 establece que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene derecho a acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud y a recibir por parte del profesional de la salud facultado para prescribir, una receta que contendrá obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito.

El Art. 9 de la misma ley menciona que "corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades:

d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente;

e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad;

f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva".

Adicionalmente, los Capítulos III y V del Libro III, de la Ley Orgánica de Salud abordan el tema de los medicamentos y de los establecimientos farmacéuticos respectivamente, muchos de los artículos contenidos en estos capítulos de la ley se abordan en la siguiente sección de este documento.

Acorde a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud [10] (Art. 28), "El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país. Promoverá la producción nacional y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos [...], el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible."

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano [11] señala: "Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud (...)" El mismo artículo detalla las excepciones posibles a este mandato.

Finalmente, Ecuador es signatario de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y lo referente a salud, que consta en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

5. Marco Conceptual y análisis de situación

5.1. Indicadores de salud e indicadores macro del sector farmacéutico

La Constitución del Ecuador del 2008 reconoce a la salud como un derecho y determina que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad,

solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. En la Carta Política se especifica que en el acceso a los medicamentos los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los intereses económicos y comerciales.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, el promedio mundial del gasto total farmacéutico como porcentaje del gasto total en salud es de 24.9%, con un rango entre 7.7% y 67.6%, este indicador se comporta de manera inversa respecto al nivel de ingreso de los países; así, en aquellos de renta baja el porcentaje es más alto [12]. De acuerdo a datos tanto del Ministerio de Salud Pública como del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, esta cifra alcanza el 16% del presupuesto total agregado de los dos proveedores públicos más importantes del país.

El medicamento es parte de los recursos indispensables para la prestación de los servicios de salud. La disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales, así como su uso, constituyen indicadores de estructura de los servicios de salud al ser recursos necesarios durante la atención. Esta premisa es clave dado que la gratuidad y la universalidad de los servicios han determinado un incremento importante en las atenciones tanto ambulatorias como hospitalarias del Ministerio de Salud Pública, el prestador público más grande del país, pasando de 16.199.151 atenciones en el 2006 a 40.559.890 en el 2012 y 39.273.005 en el 2013. De igual manera, las intervenciones quirúrgicas se incrementaron de 133.202 en el 2006, 239.959 en el 2012 a 247.976 en el 2015 (Producción Estadística 2006-2013, MSP 2014).

De igual manera, esto ha producido un incremento sostenido del presupuesto asignado para el Ministerio de Salud Pública. En el caso particular de los medicamentos, el presupuesto pasó de 107 millones de dólares en 2008 [13] a 276 millones en 2013; es decir, el 11.24% del presupuesto total del MSP para ese año. También se debe tomar en cuenta la extensión de la cobertura pública para enfermedades catastróficas y raras, que ha determinado el incremento en la adquisición de medicamentos de alto costo. Para este grupo de condiciones el presupuesto se ha incrementado de 60 millones de dólares en el 2012 a 150 millones de dólares en el 2014.

Según datos del Banco Mundial, el gasto público en salud (% del gasto total en salud), entendido como "el gasto recurrente y de capital proveniente de los presupuestos públicos (central y locales), el endeudamiento externo y las donaciones (incluidas las donaciones de los organismos internacionales y las organizaciones no gubernamentales) y los fondos de seguro de salud sociales (u obligatorios)", se ha incrementado paulatinamente del 40,8% en el 2010 al 43% en el 2011, 44,8% en el 2012 y 52.3% en el 2013.

El gasto total en salud (% del PIB), entendido como la suma del gasto público y privado en salud, se ha incrementado paulatinamente desde el 6% en 2010, 7.5% en 2013, hasta alcanzar el 9% en 2014; el promedio sudamericano para mismo año fue de 7.3%. El gasto per cápita en salud (US\$ a precios actuales), es decir la suma del gasto público y privado en salud, como proporción de la población total se ha incrementado de 270 dólares en el 2010 a 431 dólares en el 2013.

Sin embargo, pese a los ingentes esfuerzos e inversión del Estado por garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, existen aún limitaciones. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública ha identificado que de las 787 formas farmacéuticas y concentraciones de la lista de medicamentos esenciales del país, que constan en la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, alrededor de 90 no se encuentran disponibles en el mercado local, lo cual corresponde al 11%.

Otros ejemplos para demostrar las limitaciones en el acceso constituye el análisis de la disponibilidad de los medicamentos de la Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos. Se estima que alrededor del 10% de los medicamentos, incluida la solución oral de morfina, no están disponibles en el país. Por otro lado, de la lista de medicamentos priorizados en la estrategia de muerte materna, al menos dos no están disponibles, siendo indispensables para manejo de hemorragias y trastornos hipertensivos del embarazo.

5.2 Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en Ecuador

En Ecuador, la calidad de los productos farmacéuticos de uso y consumo humano forma parte del derecho al acceso a medicamentos, conforme lo establecido en el literal 7, artículo 363 de la Constitución Política del Estado [1].

La garantía de la calidad comprende una serie de procesos destinados a asegurar que los consumidores finales reciban un producto que cumpla con los estándares y especificaciones de calidad, seguridad y eficacia [14], establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y, generalmente, en concordancia con criterios mínimos establecidos a nivel internacional. Esta comprende especificaciones en cuanto a la cantidad de principio activo, características organolépticas, químicas, microbiológicas, envases, etc., hasta aquellas actividades y servicios que pueden afectarla [3].

La Ley Orgánica de Salud vigente ratifica la responsabilidad del Estado en garantizar este derecho: "Art. 157 La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo..." (9).

A partir de su creación, en 1941, el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez cumplió el rol de ente regulador, Dentro del proceso de reforma democrática de las instituciones del Estado, y particularmente del sector salud, el 30 de agosto de 2012 mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 se escindió el Instituto de Higiene Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para dar paso a la conformación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. (15).

Dentro de los considerandos del decreto presidencial se expone "que es imperioso mejorar la calidad del control post registro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano". Así, se le atribuyen a la nueva agencia, entre otras, las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo correspondiente [Artículo 9], de conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector,
- Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo correspondiente (Artículo 9), según la normativa vigente.
- Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario.
- Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución, y otras de su competencia.

De sus funciones, se deduce las principales actividades de un organismo regulador en el campo de la calidad: registro sanitario, control postregistro y certificación de buenas prácticas.

5.2.1 Registro sanitario

El título único del Libro III, Capítulo I de la Ley Orgánica de Salud establece el marco jurídico del registro sanitario de medicamentos. Estos procedimientos se detallan en el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General (Acuerdo Ministerial 0586, del 27 de octubre del 2010).

El registro sanitario es el paso inicial del ciclo del control de la calidad de los productos farmacéuticos. La legislación nacional ha establecido diferentes mecanismos para otorgar el registro sanitario. Para los medicamentos nuevos se realiza un análisis de laboratorio. En todos los casos, el

proceso de otorgamiento del registro sanitario incluye una revisión documental extensa y, en casos preestablecidos, es el único procedimiento que se realiza, ej. en la homologación. La evaluación de la eficacia y seguridad son determinadas por un comité especializado (comité farmacológico) del área de registro sanitario de la ARCSA, Conforme el Reglamento, corresponde a ARCSA normar las funciones, atribuciones y procedimientos de este comité con el propósito de asegurar el acceso a medicamentos eficaces y seguros. Lo cual constituye uno de los determinantes principales para regular los productos farmacéuticos con registro sanitario en el país. Acorde a información extraída en la base de datos de la ARCSA a diciembre de 2016, existen 14.302 medicamentos con registro sanitario, de los cuales 4.641 son genéricos y 9.661 de marca [16].

5.2.2 Control postregistro

El control pos-registro de medicamentos se contempla en los mismos cuerpos legales mencionados en la sección anterior. El Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario de Medicamentos en General establece: "Art. 36. La autoridad sanitaria realizará periódicamente controles postregistro de los medicamentos que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio, los análisis de control de calidad pos-registro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario".

En la estructura organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, consta una Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, se trata de la instancia directamente encargada de las acciones de control postregistro de medicamentos. Ecuador se encuentra en proceso de fortalecimiento de la norma de control postregistro de medicamentos; con pocas excepciones, el muestreo aleatorio de productos en los diferentes puntos de la cadena de abastecimiento no ha sido implementado y en general, la agencia responde ante sospechas de problemas de calidad, especialmente alteraciones de tipo organolépticas, detectadas e infrecuentemente reportadas desde los servicios de salud.

5.2.3 Laboratorio de control de la calidad de medicamentos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria posee un laboratorio central para análisis de medicamentos de síntesis química y biológicos. El laboratorio se encuentra localizado en la ciudad de Guayaquil, con extensiones en Quito y Cuenca.

En 2007, el Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS- CONHU) comisionó una sistematización de la situación de los laboratorios de control de la calidad de medicamentos en los países de la subregión andina, incluido Ecuador [17]. A esa fecha se menciona la participación del laboratorio ecuatoriano en el Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de la calidad de la OPS [18].

En el informe se mencionan varios aspectos entre los que destacan la rotación del personal, las condiciones de las instalaciones, que a la fecha del informe, dificultaban garantizar las condiciones ambientales adecuadas para la ejecución de las pruebas y por tanto cumplir con la Norma ISO 17025 [17]. En el informe de rendición de cuentas del año 2014, la ARCSA reporta que el laboratorio inició el proceso de certificación de la Norma ISO 17025:2005 para todas sus áreas. Durante el año 2014, el laboratorio de control de calidad realizó 133 análisis de medicamentos, 88 de biológicos, 74 controles posteriores a biológicos y 21 análisis a diversos productos, entre los que se incluyen productos incautados por la Fiscalía [19]. Los resultados de los análisis de control postregistro (conformidades vs. no conformidades) representan un indicador de impacto importante de las actividades destinadas a mejorar los procesos de control de la calidad.

5.2.4 Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otros procesos garantes de la calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen la columna vertebral de los sistemas de

aseguramiento de la calidad [20], La verificación y otorgamiento de los certificados BPM y otros similares, le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo señala la Ley Orgánica de Salud.

Los procedimientos de verificación para obtener el certificado de BPM para laboratorios farmacéuticos se detallan en el reglamento dictado para el efecto y su reforma. (Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura BPM para laboratorios farmacéuticos).

Conforme el artículo 1 de dicho reglamento, las BMP son "de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario", y se adopta oficialmente las normas contenidas en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para el procedimiento de inspección como documento referencial de trabajo, se acoge oficialmente la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica - Red PARF.

Según información de la página web de la ARCSA a diciembre de 2016, en Ecuador existen 64 laboratorios farmacéuticos registrados, de los cuales 49 constan con certificación vigente de BPM. En la disposición transitoria primera del acuerdo ministerial reformativo No 2881, del reglamento sustitutivo del reglamento de BPM, se determina que para aquellos laboratorios farmacéuticos que no han ejecutado el plan gradual de implementación de las normas de BPM presentado y acordado en el año 2011, el Ministerio de Salud Pública establece un período de seis meses a partir de la suscripción del acuerdo ministerial (28 de Enero de 2013) para que obtengan la certificación, so pena de las sanciones establecidas en la Ley del sector. Hasta el momento, ningún laboratorio ha sido suspendido en sus actividades o los registros sanitarios de sus productos cancelados por incumplimiento de esta norma.

5.2.5 Seguridad

Existen dos momentos para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. En primer lugar, la seguridad es un criterio indispensable en el proceso de registro sanitario. En segundo lugar, una vez que el medicamento está en circulación y disponible para el consumo, es mandatorio la implementación de sistemas de monitoreo continuo de reacciones adversas y otros problemas relacionados, el establecimiento de sistemas de alerta temprana y la eventual retirada de productos peligrosos para protección al consumidor [3],

En lo relacionado a la evaluación de criterios de seguridad durante el proceso de registro sanitario, no están descritos los procedimientos ni otra información que contribuya a un análisis de situación más profundo.

La evaluación de los riesgos relacionados al uso de medicamentos implica, el seguimiento de las reacciones adversas, errores relacionados con su uso y administración, y la falla terapéutica, acciones que en conjunto se denominan farmacovigilancia. La implementación de programas de farmacovigilancia constituye un rol de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establece el artículo 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente.

Ecuador nunca logró implementar un real sistema de farmacovigilancia, se conocen experiencias aisladas a través de los años (21), sin que éstas hayan logrado generar el impulso necesario para su real implementación.

El 22 de septiembre de 2011 se publicó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a fin de integrar las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia, los cuales tienen como objetivo recoger y procesar la información del uso de medicamentos, en particular de las reacciones adversas.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se organiza a través de un Centro Nacional de Farmacovigilancia, comités provinciales, comités en hospitales especializados y de especialidades, y un comité de seguridad de medicamentos de uso humano, éste último actúa como asesor del comité nacional,

Desde la expedición del referido reglamento hasta mayo de 2013, la Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública tuvo a su cargo la ejecución de las acciones ahí dispuestas. A partir de esa fecha, estas atribuciones fueron trasladadas en su totalidad a la ARCSA.

Acorde a cifras del Centro Nacional de Farmacovigilancia, hasta el mes de mayo de 2015 se han capacitado aproximadamente 6000 profesionales de 52 hospitales, priorizados en actividades relacionadas a la detección y reporte de problemas relacionados al uso de medicamentos. Como consecuencia, el número de reportes ha incrementado sustancialmente durante el último año.

En agosto de 2016, mediante Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), en la que se definen las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV y establece el proceso para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

5.2.5.1 Medicamentos falsificados

La Ley Orgánica de Salud no contiene disposiciones respecto de la falsificación de medicamentos. El segundo párrafo del artículo 157 menciona lo siguiente: "La Autoridad Sanitaria Nacional [...] realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos" [9].

El Código Integral Penal promulgado en 2014 tipifica por primera vez el delito de falsificación de medicamentos en Ecuador. El artículo 217 expresa: "La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendan medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años (...)"[22].

Lamentablemente, ni en la Ley del sector ni en ningún otro cuerpo normativo del Ecuador se definen los términos falsificación o calidad subestándar, lo cual puede repercutir en problemas mayores. Definiciones claras al respecto facilitarían el trabajo de los fiscales y jueces al enfrentarse a estos casos, éstas deberían permitir separar con claridad el problema de la falsificación del de la calidad subestándar en otras palabras, separar una falta cometida deliberadamente y con intención (falsificación), de otra que por lo general, se comete sin intención, al no alcanzar los estándares establecidos por la Autoridad Reguladora. Esta última definición requiere de criterios técnicos muy estrictos.

Durante el 2015, la ARCSA coordinó acciones intersectoriales en este sentido, entre las principales se pueden mencionar la apertura de una línea específica de denuncias relacionadas a los delitos de falsificación de medicamentos (1800-delito), la creación de una unidad policial especializada, capacitación a personal de diversas áreas involucradas. Así mismo, la Fiscalía General del Estado ha iniciado un proceso de capacitación de los fiscales y la Fiscalía de Pichincha conformó una mesa de trabajo sobre el tema.

En abril de 2016, con Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados, en la cual se establece la articulación y

el trabajo coordinado con otras instituciones del Estado para combatir la comercialización de este tipo de productos.

En el último trimestre del 2016 la Judicatura sancionó con prisión, por primera vez, el delito de falsificación de medicamentos en Ecuador.

5.2.6 Eficacia

Según la OMS, la eficacia de un tratamiento se define como su capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. La eficacia se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.

En la sección relativa al registro sanitario se abordó brevemente la situación de la evaluación de la eficacia en el proceso de registro.

En el país existen otras instancias que realizan evaluaciones de la eficacia con distintos objetivos, con algunas de las cuales, la Autoridad Sanitaria Nacional podría establecer acuerdos o convenios de cooperación a fin de optimizar los recursos disponibles para el efecto.

5.2.6.1 Evaluación del valor terapéutico para determinación del precio de nuevos medicamentos

A partir de la expedición del Reglamento de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en julio de 2014, se implementó en Ecuador el concepto de ventaja terapéutica de los medicamentos nuevos. El artículo 18, literal a, menciona: "La Secretaría Técnica realizará un análisis de la mejor evidencia científica disponible para determinar la existencia de ventaja terapéutica del medicamento en evaluación para [...]". La evaluación da como resultado la existencia o no de ventaja terapéutica del nuevo medicamento respecto a una alternativa ya disponible en el mercado, lo cual determina a su vez la aplicación de metodologías diferentes para la asignación del precio del medicamento evaluado.

El objetivo final de la evaluación de eficacia por parte de un organismo dedicado a la regulación de precios es la de evitar que nuevas moléculas, combinaciones de principios activos ya existentes o cambios en la forma farmacéutica que no implican reales avances terapéuticos cuesten más que aquello previamente disponible, y eventualmente con mejores resultados,

La Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y Consumo Humano cuenta con un equipo técnico para realizar la evaluación de la ventaja terapéutica de medicamentos nuevos.

5.2.6.2 Selección de medicamentos esenciales para el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud constituye la instancia técnica responsable del proceso de selección de medicamentos esenciales, en esta se analiza técnicamente la modificación, inclusión o exclusión de los medicamentos contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; está conformada por delegados técnicos de las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) con poder de decisión. No cuenta con personal técnico asignado de manera permanente a la tarea de la evaluación de inclusiones o exclusiones.

La evaluación de medicamentos es realizada por sus miembros. A través de los años, la CONAMEI ha utilizado diversos mecanismos para seleccionar las mejores alternativas terapéuticas. Actualmente, la comisión ha desarrollado una matriz de evaluación rápida que le permite realizar un primer filtro en relación a la eficacia, seguridad, costo, conveniencia y prevalencia del problema de salud al cual está destinado el medicamento. Si el principio activo logra cruzar un umbral predeterminado, el medicamento entra a una evaluación más detallada. Finalmente, todas las

decisiones son finalmente deliberadas y votadas en el seno de la comisión bajo criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo-efectividad.

5.2.6.3 Autorización de solicitudes para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente

A partir de la decisión de generar un mecanismo de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por parte de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, se planteó en un primer momento, que la responsabilidad de evaluar y decidir sobre qué medicamentos se aprobaría sería de los Comités de Farmacoterapia (CFT) locales, lo cual rápidamente demostró generar más caos que soluciones. Con pocas excepciones, se conoce que la capacidad resolutoria de los comités a nivel local es baja, esto se evidenció en una evaluación realizada a 20 comités de farmacoterapia de la provincia de Pichincha en 2012; en esta, se encontró que casi el 28% de los miembros había ingresado durante el último año, el 60% no había recibido nunca una capacitación en temas relacionados al accionar de un comité de farmacoterapia y el 81% de los miembros tuvo errores en la interpretación de información científica necesaria para la selección de medicamentos [23].

En un segundo momento, a partir de la expedición de la normativa para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, desde julio 2013 hasta diciembre de 2016 se recibieron 1.046 solicitudes, de las cuales 305 han sido autorizadas y 238 negadas por falta de sustento técnico. En casos puntuales, se ha requerido el apoyo técnico de otras instancias del Ministerio de Salud Pública y de profesionales expertos en el tema.

5.2.6.4 Evaluación de Tecnologías Sanitarias desde la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud

En la estructura organizacional de gestión por procesos del Ministerio de Salud Pública consta la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES). La CGDES está conformada por dos direcciones, una de ellas es la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS); esta tiene entre sus atribuciones una doble función, por un lado, desarrolla propuestas de políticas, normativas y planes de implementación y capacitación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), y por otro, la producción propia de informes de ETS [24].

Durante el año 2015, la DIS inició su primera evaluación de tecnología sanitaria completa, caso en el cual coordinan actividades con la Dirección Nacional de Economía de la Salud. En general, la DIS responde a solicitudes planteadas principalmente desde la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y la Dirección Nacional de Normatización, entre las principales.

El principal rol de la CGDES durante sus primeros años de trabajo, ha sido consolidar, con énfasis en la capacitación, un equipo mínimo de trabajo alrededor de la ETS, la generación de la normativa mínima necesaria y principalmente, responder a la creciente demanda de informes de tecnologías sanitarias desde las varias instancias mencionadas.

5.2.6.5 Eficacia y seguridad de los medicamentos para la construcción de Guías de Práctica Clínica

La Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública es la instancia encargada de la generación de Guías de Práctica Clínica (GPC) para su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud. Como parte del proceso de elaboración de guías, la Dirección realiza el análisis de la eficacia y seguridad de las alternativas terapéuticas propuestas en las GPC. En general, los equipos de trabajo se conforman con profesionales de las unidades asistenciales, quienes cuentan con el apoyo de uno o más expertos designados desde la Dirección. Para la construcción de las GPC también solicitan el apoyo técnico de otras instancias del Ministerio de Salud Pública.

5.2.6.6 Otros actores en la evaluación de la eficacia de los medicamentos

Existen otros pocos actores en el país que aplican metodologías diversas de evaluación de la eficacia con fines específicos. Desde el 2014, la Empresa Pública Yachay ha implementado un grupo de trabajo - Centro Ecuatoriano de Información: Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - que plantea como uno de sus objetivos la producción de información terapéutica, herramientas de autoformación dirigidas a profesionales de la salud y generación de informes de ETS.

Existen también actores de índole privado que dedican su esfuerzo a la generación de informes de eficacia, seguridad y económicos, principalmente solicitados por la industria farmacéutica.

El estado de situación de la evaluación de la eficacia de los medicamentos en Ecuador se puede resumir en los siguientes dos puntos:

1. En general, es un ámbito en el cual existe poca armonización, potencial repetición de funciones y actividades debido a la serie de actores implicados, sumado a una creciente demanda que no se corresponde con la oferta de profesionales especializados en el área.
2. Se requiere un fortalecimiento del proceso de otorgamiento del registro sanitario, en especial de la evaluación de eficacia y seguridad de medicamentos.

6. Identificación de actores

Se presenta a continuación (tabla 1) una lista de actores relacionados con el sector farmacéutico del país. La lista de actores identificados surgió del mapeo y análisis de su relación respecto a la implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021.

Los actores identificados son:

Tabla 1. Actores relacionados con el sector farmacéutico del Ecuador

7. Planteamiento del Problema

Nota: Para leer Cuadros, ver Registro Oficial Suplemento 969 de 22 de Marzo de 2017, página 28.

8. Articulación de la Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021 con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017

El Plan Nacional para el Buen Vivir - PNBV establece los objetivos de política estatal que pretende alcanzar el país durante el periodo 2013 - 2017. Este constituye un instrumento normativo de planificación. Su primer objetivo plantea potenciar las transformaciones institucionales y fortalecer las capacidades de las instancias claves de la Función Ejecutiva.

El tercer objetivo del PNBV busca el mejoramiento de la calidad de vida de la población. Este objetivo alude directamente al buen vivir de las personas y se vincula con la creación de una serie de condiciones necesarias.

La Política 3.3 del PNBV consiste en garantizar (a prestación universal y gratuita de los servicios de salud, con calidad, calidez y equidad, "mediante la promoción y provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, en especial para enfermedades catastróficas, raras y personas con discapacidad severa, dando preferencia al uso de medicamentos genéricos".

Varios de los lineamientos de la Política 3.3 buscan garantizar el acceso y uso adecuado de medicamentos por parte de los pacientes y los profesionales de la salud que prestan sus servicios dentro de todo el Sistema Nacional de Salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos y a la implementación de un sistema de control posregistro.

La Política 11.5 del PNBV explícita el impulso a la industria química, farmacéutica y alimentaria, a través del uso soberano, estratégico y sustentable de la biodiversidad, mediante la "implementación

de plantas industriales con transferencia de tecnología para el Ecuador, para la producción de medicamentos, vacunas virales y bacterianas, y medios diagnósticos de uso veterinario.

9. Objetivo General

Asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a medicamentos para la población del Ecuador, priorizando el enfoque hacía los medicamentos esenciales.

10. Objetivos Específicos

1. Fortalecer la rectoría, planificación, regulación, control y gestión de la Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
2. Promover el uso adecuado de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los usuarios, fortaleciendo el rol de los medicamentos esenciales.
3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional.
4. Generar los mecanismos necesarios para la optimización de la calidad del gasto farmacéutico.
5. Desarrollar los servicios farmacéuticos como parte de la prestación de servicios de salud en todos los niveles de atención.
6. Incrementar la transparencia del sector farmacéutico del país.

11. Ambito

El ámbito de aplicación de la PNM será a nivel nacional. Sus lineamientos serán de aplicación obligatoria en el sector público y privado de los servicios de salud. Para su aplicación se observará los siguientes criterios: intersectorialidad, equidad en el acceso a medicamentos y cobertura a nivel nacional. Los criterios mencionados se aplicarán de acuerdo a la distribución geográfica, técnica y administrativa establecida por el Estado ecuatoriano.

12. Roles y funciones para la implementación de la Política

El Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, es la instancia de la Autoridad Sanitaria Nacional encargada del seguimiento e implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021 como parte de su misión, atribuciones y responsabilidades.

13. Lineamientos de la Política

En coherencia con el objetivo general, el aseguramiento de la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales por parte de la población es el eje central sobre el que se desarrollan los planteamientos de esta Política. Los nueve lineamientos estratégicos presentados a continuación confluyen en definir líneas de acción en este sentido. Las políticas del sector productivo en el ámbito de los medicamentos deben alinearse a las prioridades de la salud pública en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los indicadores y metas para cada línea de acción se detallan en la sección Plan de implementación de este documento.

Lineamiento estratégico 1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria Nacional en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales, a través de:

Líneas de acción:

1.1 Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria y de los mecanismos de conducción, regulación y coordinación con otras instituciones del Estado y entidades públicas y privadas relacionadas con el

sector farmacéutico.

1.2 Desarrollo de mecanismos de monitoreo y evaluación de la implementación de esta política.

Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados, a través de:

Líneas de acción:

2.1 Aseguramiento de la calidad de los medicamentos en toda la cadena de abastecimiento.

2.2 Fortalecimiento de la capacidad técnica de los laboratorios de control de la calidad de los medicamentos.

2.3 Generación de mecanismos intersectoriales para la detección oportuna y manejo de medicamentos falsificados y de calidad subestándar.

2.4 Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia a nivel nacional.

2.5 Desarrollo e implementación de un modelo de gestión para la disposición final de medicamentos, incluidos medicamentos falsificados y de calidad subestándar.

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios, a través de;

Líneas de acción:

3.1 Monitoreo y evaluación continua del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud como indicador de calidad de la prestación del servicio de salud.

3.2 Reestructuración y fortalecimiento de los comités de farmacoterapia de la Red Pública Integral de Salud.

3.3 Generación de fuentes de información y educación profesional continua independiente y de calidad que contribuyan a disminuir el riesgo de error profesional inherente al uso de medicamentos.

3.4 Fortalecimiento del ámbito de la evaluación de la eficacia, seguridad y costo efectividad de los medicamentos, incluyendo la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), con el fin de producir información independiente, oportuna y de calidad para una mejor toma de decisiones en los procesos de registro sanitario, selección de medicamentos esenciales, fijación del precio de medicamentos y otros relacionados.

3.5 Desarrollo de actividades y fuentes de información independiente y de calidad sobre estrategias de educación permanentes dirigidas al consumidor sobre el uso adecuado de medicamentos.

3.6 Promover el uso adecuado de medicamentos de alto impacto financiero, incluyendo medicamentos para enfermedades catastróficas y raras.

3.7 Regulación y vigilancia de las actividades de promoción y publicidad farmacéutica.

3.8 Implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana.

Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos, a través de:

Líneas de acción:

4.1 Optimización y fortalecimiento de los mecanismos de selección y revisión de la lista de medicamentos esenciales (CNMB) desde espacios representativos de las instituciones de sector.

4.2 Fortalecimiento del marco normativo para optimizar la gestión del suministro de medicamentos, incluyendo los mecanismos de compras públicas.

4.3 Fortalecimiento y armonización de fuentes de información de medicamentos en los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud que permita consolidar los requerimientos y optimizar la planificación.

4.4 Definición e incorporación de mecanismos para incrementar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso, incluyendo los mecanismos para compras agregadas regionales o Subregionales.

- 4.5 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales en poblaciones de difícil acceso (barreras geográficas),
- 4.6 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales a personas privadas de la libertad y grupos vulnerables.
- 4.7 Generación de mecanismos que optimicen el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en los establecimientos de salud de la RPIS.

Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, a través de:

Líneas de acción:

- 5.1 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico y sostenibilidad financiera en la RPIS.
- 5.2 Definición de mecanismos de asignación oportuna, incluyendo líneas presupuestarias específicas de medicamentos para las instituciones de la Red Pública Integral de Salud.
- 5.3 Establecimiento de mecanismos para la provisión de medicamentos de alto impacto financiero y aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras y catastróficas, incluyendo criterios de cobertura.
- 5.4 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico en el marco de la compra de servicios a la Red Privada Complementaria de Salud.
- 5.5 Consolidación de los mecanismos de fijación de precio de medicamentos en el mercado farmacéutico.
- 5.6 Incremento del acceso y uso de medicamentos genéricos.
- 5.7 Implementación del Sistema de distribución/dispensación de medicamentos en dosis unitaria (SDMU) en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
- 5.8 Implementación de mecanismos de monitoreo continuo de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud, a través de:

Líneas de acción:

- 6.1 Generación del marco legal necesario para el reconocimiento de los servicios farmacéuticos (SF) en la prestación de servicios de salud.
- 6.2 Desarrollo del modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red de Servicios Farmacéuticos.
- 6.3 Fortalecimiento de los servicios farmacéuticos de todos los prestadores de servicio de la Red Pública Integral de Salud.
- 6.4 Evaluación de la estrategia de externalización de las farmacias institucionales en la Red Pública Integral de Salud.

Lineamiento estratégico 7. Fortalecer la formación y dotación del talento humano en todos los ámbitos de esta política, a través de:

Líneas de acción:

- 7.1 Identificación de brechas de talento humano con énfasis de los profesionales farmacéuticos y personal técnico de apoyo que permitan cumplir las metas planteadas en esta política.
- 7.2 Definición de las competencias de talento humano en los ámbitos de esta Política, con énfasis en la gestión asistencial y administrativa de los servicios farmacéuticos; prescripción y uso adecuado de medicamentos; y procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- 7.3 Incorporación del uso adecuado de medicamentos dentro de las mallas curriculares a nivel de pre y posgrado para fortalecer todos los ámbitos de esta Política.
- 7.4 Coordinación con instituciones académicas para la formación del talento humano requerido.

7.5 Generación de plazas necesarias de profesionales farmacéuticos en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud para garantizar una adecuada gestión farmacéutica.

7.6 Desarrollo de la normativa necesaria para el correcto desempeño del talento humano en los servicios farmacéuticos y en todos los ámbitos de la gestión del suministro de medicamentos.

7.7 Armonización y fortalecimiento de la enseñanza de la terapéutica razonada en base a la Guía de la Buena Prescripción de la OMS en todas las Facultades de Ciencias de la Salud del país.

7.8 Inclusión en la malla curricular de los TAPS temas relacionados al uso adecuado de medicamentos en la comunidad.

Lineamiento estratégico 8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.

Este lineamiento estratégico pretende la aplicación del Programa de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico desarrollado por la Organización Mundial de la Salud [25]. El programa tiene como objetivo contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud y prevenir la corrupción a través de la buena gobernanza del sector farmacéutico. El modelo propone tres fases de implementación:

Fase 1. Evaluación nacional de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción. Para esta fase se propone la utilización de un instrumento normalizado de evaluación [26], que procura el levantamiento de información en las siguientes funciones:

- Registro de medicamentos y control de su promoción
- Inspección de establecimientos y concesión de autorizaciones
- Selección, adquisición y distribución de medicamentos esenciales
- Control de los ensayos clínicos

Fase II. Elaboración de un Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico. Este debería ser construido participativamente entre los diversos actores del sector. Una vez elaborado y aprobado debería constituirse en un documento de política que incluya, entre otros: un marco y códigos éticos de conducta, propuestas reglamentarias y de procedimientos administrativos, mecanismos de colaboración con otras iniciativas e instancias de buen gobierno y de lucha anti-corrupción, mecanismos para canalizar denuncias y sanciones.

Fase III. Ejecución del Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico. La tercera fase se centra en la implementación de la fase II; pretende finalmente la institucionalización del programa[25][27].

Las líneas de acción que corresponden a este lineamiento estratégico tienen directa relación con la fase I y II descritas:

8.1 Evaluación de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción.

8.2 Elaboración de un Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico.

Lineamiento estratégico 9. Fortalecer la producción nacional de medicamentos a través del incremento del volumen de producción y la diversidad de la oferta.

Los fundamentos y el desarrollo de las líneas de acción de este lineamiento estratégico se abordan en la Política Industrial Farmacéutica; por su importancia para el cumplimiento del objetivo general de esta política queda explícito en este documento.

14. Plan de implementación 2017-2021

El Plan de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 es el instrumento guía de la aplicación y monitoreo de la Política. En el gráfico 1 se describe la lógica de construcción e implementación de la PNM. Se detalla la secuencia desde los objetivos a las líneas de acción, reflejando así el aterrizaje de la Política desde lo macro (armonización con la Constitución Política del Ecuador y el Plan Nacional del Buen Vivir) hasta las actividades puntuales propuestas

para su efectivo cumplimiento.

Gráfico 1. Secuencia de construcción de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 969 de 22 de Marzo de 2017, página 38.

El Plan de Implementación fue generado a través de discusiones con diversos actores del sector. Como premisa, se plantean indicadores y metas alcanzables y verificables. En ocasiones, la ausencia de información para la línea base puede complicar la certeza de las metas propuestas. En lo posible, esta limitación fue cubierta a través de dos mecanismos principales; en primer lugar, información recabada desde literatura regional de referencia y, en segundo lugar, el consenso entre el equipo de trabajo de la Política. Sin embargo, existen indicadores en los cuales la construcción de línea base es mandatorio para poder planificar las metas al 2021.

En su mayor parte, este Plan de Implementación propone indicadores de resultado. Se plantea un indicador por cada línea de acción, con excepción de la línea de acción 1.1, en la cual por su importancia respecto al objetivo general de la Política, se describen tres indicadores.

El modelo de matriz de indicadores y metas corresponde al propuesto por la Guía Metodológica para la elaboración de Políticas Nacionales Específicas y Planes Nacionales de Salud [28], en concordancia con el documento oficial de la SENPLADES. Adicionalmente, se detallan las actividades para cada línea de acción, estas constituyen una propuesta de acciones que una vez realizadas contribuyen al cumplimiento del indicador.

Se describen a continuación las líneas de acción e indicadores de seguimiento de siete lineamientos estratégicos, de los nueve propuestos. El lineamiento estratégico 7, que aborda los aspectos de talento humano no cuenta con indicadores establecidos por cada línea de acción, debido a que éstos requieren armonizarse y articularse con la Política Nacional de Talento Humano en Salud. De igual manera, el lineamiento estratégico 9 sobre el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos se desarrollará en la correspondiente Política Industrial Farmacéutica.

Lineamiento estratégico 1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos esenciales.

Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios

Lineamiento estratégica 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.

Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el SNS.

Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el SNS

Lineamiento estratégico 8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector

Nota: Para leer Cuadros, ver Registro Oficial Suplemento 969 de 22 de Marzo de 2017, página 40.

15. Glosario

Estrategia de medicamentos genéricos. Se entiende como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos. [33]

Los países de la Subregión Andina han aprobado una Estrategia de Medicamentos Genéricos cuyo objetivo principal es contribuir a garantizar el acceso a medicamentos a través de acciones de orden político, regulatorio y económico, que promuevan la oferta y la demanda de medicamentos genéricos.[34]

Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La ETS es un proceso multidisciplinario que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de salud de una manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. Su objetivo es informar a los decisores políticos en la formulación de una política eficaz y segura, enfocadas al paciente y que traten de conseguir el mejor valor. A pesar de sus objetivos políticos, la ETS siempre debe estar arraigada en la investigación y el método científico (35).

En base a esta definición, uno de los fines principales que persigue la ETS es introducir racionalidad en la entrada al mercado de las innovaciones tecnológicas, fin que debe motivar la priorización de ETS en términos de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia (36).

Servicios Farmacéuticos. Conjunto de acciones en el sistema de salud que busca garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico - o bajo su coordinación- incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población. (37)

La misión de los servicios farmacéuticos es contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, y su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en la Atención Primaria de Salud, para alcanzar su mayor nivel de salud posible.

Medicamentos esenciales. Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa.

Medicamento Falsificado. La OMS define como medicamento falsificado al 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.

Medicamento Genérico. De acuerdo a la Ley 2000-12 se entiende como medicamentos genéricos a aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (CDI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Estos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca [9].

Medicamentos Subestándar: Denominados también fuera de especificación, son medicamentos autorizados que no cumplen, ya sea con las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas [9].

Farmacovigilancia. La OMS define farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los mismos". [32].

16. Siglas

ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
CFT Comité de Farmacoterapia
CGDES Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
CONASA Consejo Nacional de Salud

DCI Denominación Común Internacional
 DDD Dosis Diaria Definida
 ETS Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 JIFE Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
 FV Farmacovigilancia
 IESS Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
 MSP Ministerio de Salud Pública del Ecuador
 OMS Organización Mundial de la Salud
 OPS Organización Panamericana de la Salud
 PNBV Plan Nacional del Buen Vivir
 PNM Política Nacional de Medicamentos
 PPL Personas Privadas de la Libertad
 RED PARF... Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
 REMSAA Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Area Andina
 RPIS Red Pública Integral de Salud
 RPC Red Privada Complementaria
 SDMDU Sistema de Distribución/dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria
 SNS Sistema Nacional de Salud

17. Referencias bibliográficas

1. Constitución de la República del Ecuador. Ecuador: Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2008.
2. Hogerzeil H. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? Bull World Health Organ 2006; 84(5): 371-375.
3. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, 2da. ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
4. Tobar F. Política de Medicamentos en América Latina y el Caribe. Buenos Aires, 2008.
5. Organización Panamericana de la Salud (Consejo Directivo), "Resolución CD45.R7 Acceso a los Medicamentos," Washington, DC, 2004.
6. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos. Política Andina de Medicamentos. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, Lima, 2009.
7. Comisión de Medicamentos e Insumos. Política Nacional de Medicamentos. Consejo Nacional de Salud, Quito, 2006.
8. Consejo Nacional de Planificación, Plan Nacional de Desarrollo/Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017, Quito, 2014.
9. Ley Orgánica de Salud. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2006.
10. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2002.
11. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2000.
12. Lu Y, Hernández P, Abegunde D, Edejer T. Medicine Expenditures, in The World Medicines Situation 2011, 3rd. ed., Geneva: World Health Organization, 2011.
13. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Datos esenciales de salud: una mirada a la década 2000-2010. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Quito, 2012.
14. Maldonado JC. Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, en Acceso público a medicamentos de calidad: las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la Salud, 1ra. ed., López Salcedo D, Tejada R, Bustos MB, Zambrano MD, Villalba E, et.al., Eds. Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública 2015, pp. 38-41.
15. Presidencia de la República del Ecuador, Decreto de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública - INSPI. Ecuador, 2012.
16. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Oficio No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2016-5513-0. Información sobre medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país, 2016.
17. Santamato-Santamato JFV. Situación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos

en los países de la sub-región andina, 2007.

18. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (PCEC) 2003.

19. ARCSA. Informe de Rendición de Cuentas 2014, 2014.

20. Barros JAO, Ed., Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios, 1er. ed. Brasília: Anvisa, 2008.

21. Maldonado JC. El Proyecto Farmacovigilancia - Quito. Un paso más en el Ecuador para el estudio de las reacciones adversas a medicamentos. Bol Red SAF 2007; 1(3): 12-16.

22. Código Orgánico Integral Penal. Ecuador: Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2014.

23. Mena MB. Criterios de selección de medicamentos de los comités de farmacología en el primer nivel de atención en la provincia de Pichincha. Universidad San Francisco de Quito, 2012.

24. Boletín ETES - Ecuador No. 1. MSP, 2014.

25. Good Governance for Medicines: Model Framework, update versión 2014. World Health Organization, Geneva, 2014.

26. Baghdadi-Sabeti G, Cohen-Kohler J, Wondemagegnehu E. Measuring transparency in the Public Pharmaceutical Sector. Assessment Instrument. World Health Organization, Geneva, 2009.

27. Kohler JC, et.al. The World Medicines Situation 2011: Good Governance for the Pharmaceutical Sector, 3rd ed., Geneva: World Health Organization, 2011.

28. Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud. Guía Metodológica para la Elaboración de Políticas Nacionales Específicas y Planes Nacionales de Salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Acuerdo Ministerial No. 044, Quito, 2016.

29. Terán Puente J, Escobar Koziel L. Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Ecuador. Acción Internacional para la Salud Ecuador, 2008.

30. Granja P. Public Health Approaches to End of Life in Ecuador, in International Perspectives on Public Health and Palliative Care, 1st ed., Sallnow L, Kumar S, Kellehear Alian, Eds. Routledge, 2011.

31. INEC. Encuesta de Condiciones de Vida - ECV, 2014.

32. WHO Pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Geneva: World Health Organization, 2015.

33. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos, Washington, DC, 2011.

34. Estrategia de Medicamentos Genéricos de los Países de la Subregión Andina. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, 2012.

35. Kristensen F. EUnetHTA and health policy-making in Europe. Eurohealth 2006,12(1): 38-39.

36. Rivera López-Tello A, García López JL, del Llano Señaris JE. La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en cinco países europeos: aprendiendo unos de otros. Madrid: Fundación Gaspar Casal, 2013.

37. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2013.