

# Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México

Veronika J Wirtz, PhD,<sup>(1)</sup> Anahí Dreser, MSc,<sup>(1)</sup> Ileana Heredia-Pi, PhD.<sup>(1)</sup>

Wirtz VJ, Dreser A, Heredia-Pi I.  
Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México.  
Salud Publica Mex 2013;55:329-336.

## Resumen

A diferencia de otros países de América Latina, México no tiene una política farmacéutica nacional (PFN) coherente y explícita. Otros retos que enfrenta el país son el alto gasto de bolsillo en medicamentos, a pesar de la implementación del acceso universal a través del Seguro Popular; los precios altos de medicamentos en el sector privado, ajustados por nivel de ingreso y en comparación con otros países; y la falta de una estrategia clara para mejorar el uso seguro y eficiente de los medicamentos con intervenciones dirigidas a los médicos, a las farmacias y a los consumidores. El objetivo de este trabajo es, con base en las recomendaciones hechas en la literatura, describir los retos y oportunidades para 1) consolidar la formulación de una PFN, junto con un plan de implementación y evaluación, y 2) definir el contenido de las políticas en términos del uso de los medicamentos y el acceso a los mismos.

Palabras clave: medicamentos; utilización de medicamentos; toma de decisiones; políticas; México

Wirtz VJ, Dreser A, Heredia-Pi I.  
Challenges and opportunities for the development of a national pharmaceutical policy in México.  
Salud Publica Mex 2013;55:329-336.

## Abstract

Unlike many other Latin American countries Mexico has no coherent and explicit national pharmaceutical policy (NPP). Other national challenges are: high out-of-pocket expenditure on medicines despite the implementation of universal health care coverage through *Seguro Popular*, high prices of medicines in the private sector in comparison to other countries when adjusted for income level, and the lack of clear strategies to improve safety and efficiency in the use of medicines, in particular interventions aimed at private physicians, pharmacies and consumers. The aim of this paper is to describe the challenges and opportunities to (1) consolidate the processes of formulating, implementing and evaluating NPP, and (2) define the policy content with regard to access and use of medicines.

Key words: medicines; drug utilization; policy making; pharmaceutical policy; Mexico

(1) Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, Morelos, México.

**Fecha de recibido:** 20 de abril de 2012 • **Fecha de aceptado:** 13 de noviembre de 2012  
Autor de correspondencia: Dra. Anahí Dreser. Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública.  
Av. Universidad 655, col. Santa María Ahuacatlán. 62100 Cuernavaca, Morelos, México.  
Correo electrónico: anahi.dreser@insp.mx

Como parte del reconocimiento de la relevancia de los medicamentos en el funcionamiento de los sistemas de salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado a los países desarrollar una política farmacéutica nacional (PFN).<sup>1</sup> Una PFN se define como “un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas”.<sup>1</sup> Una PFN abarca tanto el sector público como el privado; aborda lo relacionado con la regulación, producción, distribución, prescripción, dispensación y consumo de medicamentos.<sup>1</sup> Si bien una PFN no resuelve por sí misma los problemas de medicamentos en un país, hay consenso en la utilidad de que los países establezcan un plan de acciones coordinadas entre todos los actores del campo farmacéutico para asegurar la calidad de los medicamentos, lograr el acceso a los mismos y fomentar su uso racional, además de promover, en contextos donde sea relevante, el desarrollo de la industria farmacéutica.<sup>1</sup>

A lo largo de los años, las PFN han probado ser relevantes en los países en desarrollo donde la priorización de recursos es primordial, pero también en países desarrollados que buscan lograr un balance entre la satisfacción de las necesidades de los pacientes, el uso efectivo de los recursos en los sistemas de salud y el apoyo a la industria nacional.<sup>2</sup> Así, en la mayor parte de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollos Económicos (OCDE) existen políticas explícitas sobre el sector farmacéutico como parte de su agenda en materia de salud.<sup>3</sup>

Varios países latinoamericanos han implementado estrategias focalizadas como respuestas a problemas concretos relacionados con medicamentos;<sup>4</sup> destacan las dirigidas a aumentar la cobertura de los sistemas de salud buscando garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, entre otros objetivos. Sin embargo, aunque la cobertura universal tiene un impacto positivo en la salud y en la reducción del gasto empobrecedor en atención a la salud, si no se acompaña de políticas adecuadas pueden producirse efectos negativos, como un exceso en la demanda de productos farmacéuticos de alto costo y daños a la salud de la población por el uso inadecuado de medicamentos.<sup>5</sup> Esto ejemplifica la importancia de alinear acciones individuales sobre medicamentos a objetivos más amplios de la salud poblacional, proceso que puede facilitarse al ser organizado en una PFN. Así, varios países en Latinoamérica ya han integrado documentos de PFN como marcos de acción.<sup>4</sup>

En México se han realizado numerosos esfuerzos de rectoría en materia de medicamentos durante las últimas décadas; sin embargo, aún no se cuenta con una PFN definida. Durante la administración 2000-2006,

la Secretaría de Salud publicó el documento “Hacia una Política Farmacéutica Integral para México”<sup>6</sup> que pretendía convertirse en un referente para la futura formulación de una PFN, paso que hasta ahora no se ha concretado. En la administración anterior se incluyeron diversas estrategias y líneas de acción en el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2007-2012 encaminadas a impulsar una política farmacéutica que garantizara la seguridad y eficacia de los medicamentos, que fomentara las buenas prácticas de manufactura en la industria, y que promoviera el desarrollo de modelos de suministro eficiente de medicamentos.<sup>7</sup> Sin embargo, al no consolidarse bajo una política integral que señale metas específicas y designe responsabilidades, estas líneas de acción quedaron dispersas a largo del PROSESA.

Más recientemente, la organización no gubernamental “Fundación Mexicana para la Salud” coordinó un documento dirigido a promover el diálogo sobre la consolidación de una PFN en México y a establecer un marco de referencia para el diseño de políticas. Este documento subraya la necesidad de vincular directamente la PFN con los objetivos deseables en el campo de la salud, y la de profundizar y analizar comparativamente las alternativas de política existentes.<sup>3</sup>

El objetivo del presente trabajo es discutir recomendaciones de políticas públicas sobre medicamentos y salud con base en tres retos específicos que enfrenta el país: 1. la consolidación de una PFN; 2. el acceso equitativo a medicamentos en precios asequibles; y 3. el uso seguro y eficiente de los medicamentos. A continuación se discuten estos tres retos junto con las oportunidades para desarrollar propuestas concretas que permitan enfrentarlos. Para la discusión se utiliza la literatura sobre buenas prácticas de hacer políticas farmacéuticas a nivel internacional.

### **Retos y oportunidades para consolidar una PFN**

Hasta ahora no existe en México un documento explícito y oficial de PFN que funcione como una guía de acción común. Los distintos elementos relacionados están dispersos en un marco legal fragmentado y en los Programas Sectoriales difundidos cada sexenio. La multiplicidad de iniciativas y propuestas ha llevado a hacer más confusa esta arena de políticas. Adicionalmente, hace falta claridad sobre cuál es el proceso para integrar la PFN y cuáles son las instancias gubernamentales responsables de formularla, monitorear su implementación y evaluarla. Esta situación ocasiona incertidumbre y una falta de transparencia sobre el rol de los distintos actores involucrados, dificulta la toma de decisiones con objetivos comunes y pone en riesgo el cumplimiento

de los objetivos planteados. Si bien la intención de este trabajo no es analizar detalladamente los determinantes del desarrollo de políticas farmacéuticas en México, se identifican tres importantes barreras que obstaculizan el desarrollo de una PFN:

- a) No existe un plan claro sobre el proceso de formulación de una PFN y el involucramiento de los distintos grupos de interés en el mismo. Las políticas de medicamentos en México se han abordado históricamente desde una doble perspectiva: sanitaria y de fomento industrial, sin vinculación entre ambas;<sup>3</sup> en lo general dichas políticas no han surgido de un análisis detallado de prioridades y alternativas, sino que han respondido a situaciones coyunturales y han sido afectadas por presiones de diversos grupos de interés.<sup>3,8</sup> Es importante señalar que el desarrollo de las políticas farmacéuticas en México ocurre en un contexto de escaso pluralismo en la formulación de políticas públicas; los grupos gubernamentales dominan mientras que las instituciones académicas y organizaciones de la sociedad civil tienen un papel marginal.<sup>9</sup> Esto contrasta con la mayor oportunidad de participación de los grupos industriales y comerciales; estos grupos, organizados en cámaras como la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, han tenido un rol importante como consultores de las comisiones legislativas.<sup>10</sup>
- b) No existe un marco legal coherente que abarque todos los instrumentos regulatorios relacionados con medicamentos y que se vincule con las políticas de salud. La OMS recomienda un marco legal coherente para apoyar la instrumentación y el cumplimiento de todos los componentes de una PFN y para regular las actividades de los diferentes actores en el sector público y en el sector privado.<sup>1</sup> Los distintos instrumentos regulatorios en México, Ley General de Salud (LGS) y sus reglamentos derivados, normas oficiales, acuerdos secretariales y otros, sufren modificaciones periódicamente de forma desvinculada e incluso utilizan diferente terminología o implican contradicciones. Además, el marco regulatorio no siempre se hace cumplir.<sup>11</sup>
- c) Prevalece la fragmentación en las responsabilidades de implementación y monitoreo de acciones relacionadas con los diferentes eslabones de la cadena farmacéutica. Estas tareas corresponden a diferentes agencias gubernamentales que generalmente trabajan de forma desvinculada y tienen poco presupuesto y recursos humanos para llevar a cabo su trabajo. Aunque queda clara la responsabilidad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en asegurar la calidad

de los medicamentos, no es claro en qué instancia recae la obligación de una estrategia nacional sobre uso seguro y eficiente de medicamentos,<sup>12</sup> un aspecto largamente descuidado por las políticas de medicamentos del país.<sup>8</sup> Además de la multiplicidad de los actores gubernamentales involucrados, la segmentación propia del sistema federativo y la fragmentación del sistema de salud en el país, prevalece una falta de liderazgo para coordinar las acciones intra e intersectoriales. Como resultado se hacen evidentes grandes ineficiencias; un ejemplo es la compra de medicamentos, en la que cada estado realiza las adquisiciones de manera independiente y sin aprovechar las economías de escala.

La experiencia internacional señala que es tan importante el documento de una PFN como los procesos de formulación, implementación, monitoreo y evaluación que lo acompañan.<sup>1</sup> Esto no es un asunto menor: las reformas de políticas de salud y medicamentos son procesos implícitamente políticos<sup>13</sup> en los que diversos grupos de interés presionarán para lograr cambios o mantener el *status quo*. Para ello, se recomienda acompañar el proceso de desarrollo de la PFN de un análisis político que permita identificar las estrategias para movilizar apoyo a favor de la misma (cuadro I).<sup>13</sup>

El nuevo gobierno en México representa una ventana de oportunidad para designar el o los departamentos responsables de desarrollar la PFN y de designar financiamiento específico para este proceso; asimismo, abre la posibilidad de actualizar el marco regulatorio y los mecanismos para hacerlo cumplir. Si bien la formulación debe ser encabezada por el gobierno, el involucramiento temprano de los diferentes grupos de interés es central para facilitar los procesos de implementación y colaboración entre diferentes actores en el sector farmacéutico.<sup>1</sup>

### **Retos y oportunidades para lograr el acceso equitativo y asequible a medicamentos**

Un reto principal para México en los próximos años, en relación con el contenido de una PFN, es desarrollar estrategias para disminuir el elevado gasto de bolsillo en medicamentos que eroga la población. Aunque con la introducción del Seguro Popular (SP) casi la totalidad de la población ya cuenta con seguro de salud desde 2011, se ha estimado que en 2010 alrededor de 80% del financiamiento de medicamentos fue a través de gasto de bolsillo.<sup>3</sup> Además, la protección contra gastos catastróficos por medicamentos a través del SP todavía no parece suficiente para mostrar una diferencia significa-

**Cuadro I**  
**PASOS PARA LA CONSOLIDACIÓN DE UNA PFN EN MÉXICO. DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES ESPECÍFICAS CON BASE EN LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS**

Pasos	Descripción
<b>I. Formulación de la política</b>	
a. Organizar el proceso de formulación de la política	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asignación de liderazgo y responsabilidad dentro de la SSA.</li> <li>• Convocar a expertos y representantes de cada grupo de interés, e identificar fuentes de financiamiento para el proceso del desarrollo.</li> </ul>
b. Identificar problemas prioritarios y hacer un detallado análisis situacional por los expertos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de los problemas prioritarios en el país.</li> <li>• Desarrollo de un análisis situacional más detallado de los problemas en el sector farmacéutico.</li> <li>• Generar una línea basal e indicadores útiles para los futuros sistemas de monitoreo y evaluación.</li> </ul>
c. Establecer metas, objetivos y estrategias por los expertos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definición de las metas y objetivos relacionados con los problemas prioritarios identificados.</li> <li>• Identificación de posibles estrategias para alcanzar los objetivos.</li> <li>• Discusión con todos los representantes de grupos de interés involucrados.</li> </ul>
d. Formular y revisar el documento por los expertos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redacción del primer borrador del documento detallando objetivos específicos y las estrategias relacionadas.</li> <li>• Circulación amplia para recibir comentarios de todos los grupos de intereses.</li> <li>• Redacción de la versión final.</li> </ul>
e. Promover el respaldo por parte de actores claves y hacer un lanzamiento oficial del documento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circulación del documento al legislativo para asegurar su respaldo y facilitar los cambios en las leyes y regulaciones de medicamentos que deriven de la política.</li> <li>• Lanzamiento oficial de la PNF. Promoción mediante una campaña de información amplia y clara utilizando varios medios de comunicación (el apoyo público de líderes de opinión es muy útil).</li> </ul>
<b>2. Plan de instrumentación</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan maestro para instrumentar la PFN que abarca entre 3 y 5 años.</li> <li>• Definición de prioridades para implementar las estrategias.</li> <li>• Identificación de las actividades específicas, responsabilidades y metas anuales, así como el sistema de monitoreo y el financiamiento.</li> <li>• Creación de una dirección específica, dentro de la SSA, para coordinar las diferentes actividades de la PFN.</li> <li>• Conformación de un grupo consultivo multidisciplinario para vigilar y apoyar el proceso de instrumentación, o bien varios subgrupos de acuerdo con cada eje de la política definido y acordado entre los diferentes grupos de interés.</li> </ul>
<b>3. Monitoreo y evaluación</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportes de rutina, reportes centinela o ambos.</li> <li>• Indicadores internacionalmente recomendados (de estructura, procesos y resultados) para monitorear los avances en la instrumentación en cada eje de la política.</li> <li>• Ajustes en el proceso de instrumentación, si son necesarios.</li> <li>• Evaluación integral de la PFN periódicamente (4-5 años) en cuanto a las metas y objetivos planteados.</li> <li>• Consultores independientes o de organismos internacionales para apoyar el equipo nacional de evaluación.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia de los autores basada en referencia 1

tiva entre el porcentaje de los hogares con afiliación al SP que incurren en este tipo de gasto, contra los hogares que no tienen ningún seguro médico.<sup>14</sup> Esto significa que sólo se ha logrado proveer parcialmente el acceso a medicamentos esenciales a través del sector público.

Dado el alto gasto de bolsillo en medicamentos, lograr un precio asequible de los mismos en el sector privado resulta relevante para la PFN. Estudios realizados en la última década han documentado que los precios de medicamentos en el sector privado en México, ajustados por ingreso, son más elevados que en otros países;<sup>15</sup> este gasto afecta particularmente a los hogares más pobres. Finalmente, aunque la utilización de medicamentos genéricos ha crecido en los últimos cinco años en el sector privado, México tiene una penetración muy baja de medicamentos genéricos en comparación con muchos países de la región.<sup>3</sup>

La implementación del SP, siguiendo recomendaciones internacionales de extender la cobertura a las poblaciones más vulnerables,<sup>16</sup> es una oportunidad importante no solamente para mejorar el acceso equitativo y asequible a medicamentos mediante un financiamiento público, sino para promover su uso seguro y eficiente. Destacan las siguientes propuestas:

- Crear incentivos orientados a incrementar el uso de los servicios de salud públicos en lugar de los del sector privado, que generan gastos de bolsillo. Una forma de lograrlo sería fortalecer la gestión y supervisión de recursos humanos e incentivar el buen desempeño del sector público.<sup>17</sup> Otra podría incluir la contratación de servicios privados, pero la evidencia muestra resultados no siempre favorables.<sup>18</sup>

- Brindar incentivos económicos y en especie para los servicios de salud que ofrezcan atención de calidad en términos de la prescripción, dispensación y seguimiento de pacientes.
- Incluir en el paquete básico aquellas intervenciones y medicamentos que tienen un impacto importante en la reducción del gasto de bolsillo. Si bien en 2012 el SP cubrió 284 intervenciones e incluyó 522 medicamentos, todavía hay enfermedades o intervenciones que implican gastos elevados y que no han sido cubiertas. Algunos ejemplos son el tratamiento de tumores malignos localizados en sistema respiratorio, abdomen y huesos.<sup>19</sup>
- Mejorar aun más la disponibilidad de medicamentos en el sector público.

Al mismo tiempo, deben implementarse políticas enfocadas al sector privado para disminuir el elevado gasto de bolsillo existente. El gobierno tiene la gran oportunidad de poner en práctica estrategias que promuevan la utilización de medicamentos genéricos en el sector privado; por ejemplo, evitar demoras en la entrada de genéricos después de la expiración de las patentes, promover la prescripción por la denominación común internacional (DCI), permitir la sustitución genérica en farmacias, sancionar la promoción no ética sobre productos genéricos y de patente, e informar a los consumidores sobre la calidad de los medicamentos genéricos. Existe un debate fuerte en la población, así como entre los médicos, en relación con la percepción de la calidad de los medicamentos genéricos; transparentar los resultados de las pruebas de calidad realizados por los laboratorios y sancionar a aquellos productores que no cumplen con las reglamentaciones pueden ser medidas importantes que incrementen la confianza del usuario en dichos productos.<sup>20</sup>

### **Retos y oportunidades para lograr el uso seguro y eficiente de los medicamentos**

Otro reto para México, también en relación con el contenido de una PFN, es desarrollar una estrategia integral para mejorar el uso de los medicamentos.

Numerosos estudios documentan el uso no seguro e ineficiente de medicamentos en México;<sup>21</sup> esto no solamente pone en riesgo la vida de los consumidores y pacientes, sino que resulta en gasto innecesario de los hogares y de las instituciones públicas.

El tema del uso seguro y eficiente de medicamentos no ha sido un tema prioritario en México ni en muchos otros países en América Latina.<sup>8,22</sup> En nuestro país se han impulsado recientemente algunas estrategias para promover el uso adecuado de tecnologías sanitarias,

incluyendo los medicamentos; entre ellas destaca el desarrollo e implementación de Guías de Práctica Clínica (GPC) a nivel nacional. Internacionalmente se ha recomendado el uso de GPC como un elemento central en la educación de los médicos y en la integración de cuadros de medicamentos básicos o esenciales.<sup>1,23</sup> Hasta 2011 se contaba con la impresionante cantidad de 348 GPC. Sin embargo, un estudio a nivel nacional<sup>24</sup> identificó una serie de barreras para su implementación, entre ellas, su escasa validación por parte de asociaciones médicas, así como su uso limitado en la formación médica de pregrado, en la educación médica continua y en el monitoreo de prácticas de prescripción dentro de las instituciones de salud. Estas barreras pueden afectar la legitimidad de las GPC desarrolladas hasta el momento y limitar su utilización como insumo promotor de buenas prácticas de prescripción.

Otro reto para lograr el uso seguro y eficiente de medicamentos es que no se ha hecho cumplir la normatividad de exigir receta médica en la venta de medicamentos que por ley así lo requieren, con excepción de los medicamentos estupefacientes y, recientemente, los antibióticos. Esta omisión ha dado lugar a una práctica cotidiana de autoprescripción; se estima que entre 43 y 55% de los medicamentos que requieren receta médica se vende sin este requisito.<sup>21</sup> Ante la laxa regulación que permite la venta de medicamentos sin receta, y la falta de personal profesional en las farmacias, se carga al consumidor con la enorme responsabilidad de garantizar el uso seguro y eficiente de los medicamentos. Contradictoriamente, existe poca inversión en el país para mejorar el conocimiento de los consumidores y el acceso a información independiente sobre salud y medicamentos. En México no existen insertos en los empaques de los medicamentos que requieren receta médica que puedan brindar al consumidor información relevante sobre la utilización de los mismos.<sup>3</sup>

Un reto adicional está conformado por los incentivos para la prescripción y dispensación de medicamentos que van en contra de mejorar el uso seguro y eficiente. En los últimos años, el establecimiento de consultorios adjuntos a farmacias privadas ha generado un fuerte conflicto de interés para los médicos que las atienden pues su salario proviene directa o indirectamente de la farmacia. El marco normativo prohíbe que las farmacias estén comunicadas con consultorios médicos, pero esto no se ha hecho cumplir por una ambigüedad en la interpretación de la normativa,<sup>11</sup> o bien porque hacerla cumplir podría tener un costo político alto.

Desde hace décadas se ha acumulado conocimiento sobre las intervenciones para mejorar el uso seguro y eficiente de medicamentos (cuadro II). En México existen, entre otras, dos grandes oportunidades para

Cuadro II

**AVANCES Y RECOMENDACIONES PARA LA PROMOCIÓN DEL USO SEGURO Y EFICIENTE DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO CON BASE EN LAS RECOMENDACIONES INTERNACIONALES**

Recomendaciones internacionales	Avances en México	Recomendaciones para mejorar el uso de medicamentos en México
1. Contar con un organismo nacional para la coordinación de políticas y programas de uso de medicamentos.	- Funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris); la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Conamed); el Programa Permanente de Farmacovigilancia; y el programa Uso Racional de Medicamentos dentro del Sistema Integral de Calidad en Salud (Sicalidad)	- Creación de una instancia (órgano desconcentrado dependiente de la Secretaría de Salud) que cuente con recursos humanos y tecnológicos especializados para abordar acciones sistémicas que promuevan el uso seguro y eficiente de medicamentos.
2. Desarrollar Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en evidencia científica y vincularlas con la integración de listados de medicamentos esenciales y la educación médica.	- Cooperación entre el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (Cenetec) y de la Dirección General de Educación y Calidad en Salud (DGECS) para el desarrollo e implantación de un catálogo maestro de GPC. - En la actualidad se cuenta con 348 GPC.	- Utilización de las GPC en la selección de los medicamentos del Cuadro Básico y los Catálogos Institucionales. - Utilización de las GPC en la formación de estudiantes de medicina, en la educación médica continua y en el monitoreo de prácticas de prescripción. - Cobertura con GPC para todas las intervenciones del Sistema de Protección Social en Salud. - Asegurar la participación interinstitucional y con cobertura de especialistas de todas las entidades federativas en el proceso de su elaboración. - Validación de la totalidad de las GPC por las academias Nacional de Medicina y Mexicana de Cirugía, o bien por las asociaciones de médicos especialistas de México. - Generar información relacionada con el monitoreo de la aplicación de las GPC. - Vincular contenidos de GPC con resultados de programas de farmacovigilancia y vigilancia de resistencia antimicrobiana.
3. Contar con una lista de medicamentos esenciales (LME).	- Se ha definido el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para segundo y tercer nivel.	- Definir y garantizar listas institucionales de medicamentos alineadas al Cuadro Básico sectorial. - Asegurar una vinculación expresa y mayor consistencia entre los cuadros básicos institucionales y las GPC
4. Formar comités fármaco terapéuticos.*	- Se ha implementado un modelo nacional de farmacia hospitalaria. - Se han emitido recomendaciones para la constitución de Comités de Farmacia y Terapéutica (Cofat) como órganos de coordinación e información relacionados con medicamentos.	- Establecer el efectivo funcionamiento de Cofat como requisito para la acreditación y certificación de las unidades médicas y su evaluación periódicamente. - Fomentar el uso creciente de sistemas de monitoreo de la calidad de prescripción, dispensación y adherencia a tratamiento. - Vincular el funcionamiento de los Cofat con los comités de control de infecciones nosocomiales, y de vigilancia y control de resistencia antimicrobiana.
5. Desarrollar cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos en la educación médica y paramédica de pregrado.	- Algunas facultades de medicina han incorporado el aprendizaje basado en problemas para los cursos de farmacoterapia.	- Incorporar el tema de buenas prácticas de prescripción en los programas de formación de médicos, dentistas, licenciados en enfermería y en farmacia, etcétera, y promover la prescripción bajo denominación genérica. - Implementar entrenamientos o cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos en la educación médica y paramédica de pregrado (programas de estudios universitarios para estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud) con base en las GPC nacionales.
6. Garantizar la educación continua de profesionales de la salud (médicos, paramédicos, farmacéuticos, etcétera) en programas educativos con el modelo de aprendizaje basado en problemas.	- Solamente para algunas especialidades médicas existe la necesidad de certificación periódica para continuar practicando como médico especialista.	- Incorporar la actualización o educación continua en buenas prácticas de prescripción como parte de los requisitos para la certificación de profesionales médicos, con la participación de escuelas de medicina y de farmacia, y de los Cofat en hospitales, vinculando estas prácticas con el uso de guías de práctica clínica. - Establecer un centro de información y educación sobre buenas prácticas de prescripción.
7. Supervisión, auditoría y retroalimentación.	- Programa Permanente de Farmacovigilancia. - Portal de Internet de la Cofepris para promover el reporte de reacciones adversas de manera directa por parte de los pacientes. - Recopilación por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Conamed) de información sistematizada a través de un sistema voluntario y anónimo de reporte de errores médicos.	- Programar de forma periódica procesos de supervisión y auditorías de las prácticas de prescripción/dispensación, tanto en el sector público como en el privado, y retroalimentar a los prescriptores/dispensadores de forma continua con esta información. - Analizar la frecuencia de errores en la prescripción así como los daños a la salud y los costos asociados de la atención médica derivados de estos errores.
8. Regulación de la promoción de medicamentos y difusión de información	- Se ha logrado impulsar una regulación aplicable a la publicidad que se transmite en los medios informativos.	- Garantizar que la publicidad se haga en un contexto educativo, informando sobre enfermedades y factores de riesgo, sin énfasis en las cualidades del producto, y sin mencionar marcas ni crear expectativas. - Establecer un centro de información independiente sobre medicamentos para profesionales de la salud y la población. - Revisar el Reglamento de la LGS en materia de publicidad para garantizar la corresponsabilidad de los medios informativos por la emisión de publicidad falsa o incorrecta.
9. Educación del público sobre los medicamentos.	- Solamente los medicamentos que no requieren prescripción médica para su venta (en inglés OCT, <i>over the counter</i> ) necesitan ser acompañados con insertos informativos para el consumidor.	- Diseñar, implementar y evaluar estrategias educativas dirigidas al público. - Información dirigida al consumidor que incluya información sobre advertencias en el empaquetado y etiquetado de todos los medicamentos. - Generar y difundir información, accesible al consumidor, sobre las condiciones clínicas que se tratan con productos que requieren receta médica.

Fuente: Elaboración propia con base en referencias 1, 3 y 23

\* En distritos y hospitales con responsabilidades definidas para monitorear y promover el uso adecuado (seguro y eficiente) de los medicamentos

promover la implementación exitosa de varias de estas recomendaciones:

- 1.- El modelo de la farmacia hospitalaria, impulsado ampliamente por la Secretaría de Salud en hospitales públicos, donde el profesional farmacéutico es responsable no solamente de gestionar el almacenaje y distribución de los medicamentos, sino también su uso seguro y eficiente.<sup>25</sup> Es de suma relevancia extender este importante esfuerzo hacia la atención primaria, así como hacia el sector privado, y vincularlo con una estrategia a mediano y largo plazo para aumentar los recursos humanos calificados en el sector farmacéutico.
- 2.- La implementación del Acuerdo para la venta de antibióticos<sup>26</sup> que abre la posibilidad de reformar la regulación de las farmacias privadas y de ampliar la vigilancia en la venta de medicamentos con receta médica más allá de los antibióticos.

Adicionalmente, dada la importancia de los consumidores en la decisión de tomar medicamentos y monitorear sus efectos, todos los medicamentos deberían estar acompañados con insertos de información clara dirigida al consumidor (cuadro II) tal como ocurre en los países desarrollados y en algunos países de Latinoamérica, por ejemplo Brasil y Argentina.<sup>27,28</sup>

Finalmente, a nivel internacional se ha recomendado separar la prescripción de la dispensación debido a conflictos de intereses que podrían resultar en prescripciones injustificadas o inadecuadas.<sup>29</sup> Una de las razones por las que los consultorios de las farmacias son tan visitados es el bajo costo de las consultas, mucho menor que la consulta de otros médicos privados, así como por sus horarios de atención extendidos. Aumentar la calidad de los servicios públicos para incentivar su uso es una de las estrategias relevantes, incluyendo la extensión de los horarios.<sup>30</sup>

## Conclusión

Este trabajo discute los principales retos que prevalecen para lograr la consolidación de una política farmacéutica nacional en México. Lograr el acceso equitativo a medicamentos esenciales y el uso seguro y eficiente de los mismos requiere del desarrollo y la aplicación de estrategias efectivas, consensuadas entre una amplia gama de actores. Este trabajo identifica oportunidades importantes que tendrá el nuevo gobierno para encaminar el desarrollo exitoso de una política nacional en materia de medicamentos. El liderazgo del gobierno junto a la colaboración extensa entre los grupos de interés, desde

la formulación hasta su evaluación, es importante para lograr una política sólida.

La experiencia en el pasado mostró que el involucramiento de sólo algunos grupos gubernamentales resultó en un documento poco consensuado y con varias dificultades para implantar el plan de acciones. Enfrentar los retos descritos no sólo contribuirá al alcance de los objetivos de la PFN en cuanto a acceso equitativo, asequibilidad y uso seguro y eficiente, sino que también puede tener efectos positivos en el funcionamiento del sistema de salud en su conjunto. Finalmente, el éxito en la consolidación de la PFN depende en gran medida de la importancia política que el actual gobierno asigne a los sistemas de salud y al componente de medicamentos en particular, empezando con los recursos financieros y humanos que se destinen a tales efectos y el liderazgo para trabajar en conjunto con los distintos grupos de interés y la población.

## Agradecimientos

Agradecemos al Dr. René Leyva Flores sus comentarios sobre un borrador de este trabajo.

*Declaración de conflicto de intereses:* Las autoras declararon no tener conflicto de intereses.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. 2da edición. Ginebra, Suiza: OMS, 2002.
2. Walley T, Earl-Slater A, Haycox A, Bagust A. An integrated national pharmaceutical policy for the United Kingdom? *Brit Med J* 2000; 321(7275):1523-1526.
3. González-Pier E, Barraza-Lloréns M. Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. México, DF: Funsalud, 2011.
4. Organización Panamericana de Salud Pública (OPS). *Políticas Farmacéuticas Nacionales y Subregionales*. 2011 [sitio en Internet]. Washington: OPS [consultado 2011 noviembre 4]. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1903&Itemid=1177](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1903&Itemid=1177)
5. Quick JD. Access to Medicines through Universal Health Coverage (UHC): Golden Ring or Trojan Horse? Drug Policy Research Group Seminars. Boston: Department of Population Medicine Harvard Medical School, 2011.
6. Secretaría de Salud/COFEPRIS. *Hacia una política farmacéutica nacional para México*. México, DF: Ssa/COFEPRIS, 2005.
7. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2007-2012. México, DF: Ssa, 2007.
8. Gasman, N. Drifting through time: pharmaceutical policies in Mexico. *Dev Dialogue* 1995; 1:224-256.
9. Cabrero E. Usos y costumbres en la hechura de las políticas públicas en México. Límites de las *policy sciences* en contextos cultural y políticamente diferentes. *Gestión y Política Pública* 2000; IX(2):180-229.
10. Gonzalez-Casanova, P. *La Democracia en México*. México, DF: Serie Popular Era, 1985.

11. Dreser A, Wirtz VJ, Leyva R. Las farmacias mexicanas: regulación y políticas. En: Ugalde A, Homedes N. Las farmacias, los farmacéuticos y el uso adecuado de medicamentos en América Latina. Buenos Aires, Argentina: Lugar Editorial, 2011. [Consultado 2011 noviembre 4] Disponible en: <http://www.lugareditorial.com.ar>
12. Dreser A. Inappropriate Antibiotic Use and the Health Policy Agenda in Mexico. 12th World Congress on Public Health. Estambul, Turquía: Federación Mundial de las Asociaciones de Salud Pública, 2009
13. Reich M. The politics of health sector reform in developing countries: three cases of pharmaceutical policy. *Health Policy* 1995; 32:47-77.
14. Wirtz VJ, Santa Ana-Tellez Y, Servan-Mori E, Avila-Burgos L. Heterogeneous effects of health insurance on out-of-pocket expenditure on medicines in Mexico. *Value Health* 2012; 15: 593-603.
15. Danzon PM, Furukawa MF. International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Aff* 2008; 27(1):221-233.
16. World Health Organization. The world health report - Health systems financing: the path to universal coverage. Geneva: WHO, 2010.
17. Hanson K, Gilson L, Goodman C, Mills A, Smith R, Feachem R, et al. Is the private sector the answer to the health problems of the world's poor? *PLoS Med* 2008; 5(11):e233.
18. Liu X, Hotchkiss D, Bose S The effectiveness of contracting-out primary health care services in developing countries: a review of the evidence. *Health Policy Plan* 2008 Jan; 23(1):1-13
19. Secretaría de Salud. Catálogo Universal de Servicios de Salud 2012. México, DF: Ssa, 2012.
20. Organización Panamericana de la Salud. 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. Documento para la discusión. Washington: OPS, 2010.
21. Wirtz VJ, Reich MR, Leyva R, Dreser A. Medicines in Mexico, 1990-2004: a systematic review of research on access and use. *Salud Pub Mex* 2008; 50:S470-S479.
22. Ventura G. Buenas prácticas y recomendaciones sobre uso racional de medicamentos. Buenos Aires, Argentina: EUROSOCIAL, 2008.
23. RO Laing, HV Hogerzeil, D Ross-Degnan. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy Plan* 2001; 16(1):13-20
24. Instituto Nacional de Salud Pública. Evaluación y estrategias de portabilidad y convergencia hacia la integración del Sistema Nacional de Salud. Informe final de resultados de los componentes de convergencia: Guía de Práctica Clínica. Cuernavaca, Morelos, México: INSP, 2011.
25. Secretaría de Salud, Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud. Modelo de la farmacia hospitalaria. México, DF: Ssa, 2009.
26. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de Antibióticos. México, DF: DOF, 2010.
27. ANMAT. Prospectos: advertencia por incumplimiento de normativas vigentes [documento en Internet]. Buenos Aires, ANMAT, 2008. [consultado 2011 noviembre 4] Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Comunicados/Comunicado\\_Prospecto\\_IncumplimientoNormativas.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Comunicados/Comunicado_Prospecto_IncumplimientoNormativas.pdf)
28. ANVISA. Resolución - RDC n° 140, del 29 de mayo de 2003 (\*) Republicada en el DOU del 24/09/2003 [documento en Internet]. [consultado 2011 noviembre 4] Disponible en [http://www.anvisa.gov.br/esp/legis/resol/140\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/esp/legis/resol/140_03rdc.htm)
29. Wagstaff A. Health Systems in East Asia: What can developing countries learn from Japan and the Asian Tigers? Washington: World Bank, 2005.
30. Secretaría de Salud. Observatorio del desempeño ambulatorio 2010. Sesenta propuestas para el fortalecimiento de la atención primaria a la salud en los Servicios Estatales de Salud. México, DF: Ssa, 2011.