



Hacia una
política farmacéutica
integral para México

Hacia una política
farmacéutica integral para México



Hacia una
política farmacéutica
integral para México



**Hacia una política
farmacéutica integral para México**

Primera edición 2005

D. R. © Secretaría de Salud
Lieja 7, Col. Juárez
06696 México, D.F.

Impreso y hecho en México
Printed in México

ISBN 970-721-274-8

Hacia una política farmacéutica integral para México

Lic. Ernesto Enríquez Rubio
Dr. Alberto Carlo Frati Munari
Dr. Eduardo González Pier

Coordinadores

Lic. Mariana Barraza Llórens
Dr. Everardo Martínez Valdés
Lic. Viviana Linares Luna Parra

Secretarios Ejecutivos

Con la colaboración del Grupo de Asesores

QFB Juan Ángeles Uribe
Lic. Pablo Escandón Cusi
Lic. Vivian Escárcega Shalev
Dra. Ofelia Espejo González
Ing. Patricia Faci Villalobos
Dr. Héctor Fernández Varela
Ing. Guillermo Funes Rodríguez
QFB María Guadalupe Saleta García Herrera
Dr. Alberto Lifshitz Guinzberg
Lic. Rafael Mijares Torres
Ing. Jaime Parada Ávila
Dr. Miguel Peniche Flores
QFB Maricela Plascencia García
Dr. Pedro Reyes Ortega
Ing. Tomás Rodríguez Weber
Dr. Enrique Ruelas Barajas
Dr. Guillermo A. Sólonom Santibáñez
Dr. Roberto Tapia Conyer
Dr. Sergio Ulloa Lugo
Dr. Manuel Urbina Fuentes

Con la participación del Grupo Técnico

Rachel Antonio Ocampo
Juan Armendáriz Borunda
María Carmen Guadalupe Becerril Martínez
Rosario Benítez Velázquez
Enrique Blanco de la Mora
Héctor Bolaños
María del Rocío Galicia Rosas
Miguel Ángel García González
Lilia González Aranda
Roberto González Meléndez
Andrés A. Gutiérrez López
Vicente Hernández Abad
Dennis Hurley
Valentín Islas Pérez
Rogelio Magaña Castro
Norma Ofelia Martínez Guerrero
Osvaldo Fidel Martínez Ochoa
Maricela Plascencia García
Esteban Quintanar
Guadalupe Rodas Lecona
Juan Francisco Sánchez Ruiz
Ramón Soto Vázquez
Greta Spota Dierix
Jaime Uribe de la Mora
Álvaro Valdez Girón
Gustavo Velarde Arroyo

Acrónimos

- ACIFMAC.** Asociación de Crédito de la Industria Farmacéutica.
- AFAMELA.** Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso.
- AMIIF.** Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.
- AMVD.** Asociación Mexicana de Ventas Directas.
- ANADIM.** Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas.
- ANAFAM.** Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos.
- ANAFARMEX.** Asociación Nacional de Farmacias de México.
- ANIPRON.** Asociación Nacional de la Industria de Productos Naturales.
- ANIQ.** Asociación Nacional de la Industria Química.
- AVAC.** Años de Vida Ajustados por Calidad.
- AVISA.** Años de Vida Saludable.
- BANCOMEXT.** Banco de Comercio Exterior.
- BANXICO.** Banco de México.
- CANACINTRA.** Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.
- Canifarma.** Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- CEPAL.** Comisión Económica para América Latina y el Caribe.
- CIDE.** Centro Integral de Desarrollo Económico.
- CIDNAT.** Consejo Mexicano de Investigación y Desarrollo de Productos Naturistas.
- Cofepris.** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Conacyt.** Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- CONADIHN.** Consejo Nacional de Industriales Herbolarios y Naturistas.
- CONAPO.** Consejo Nacional de la Población.
- CONAPROSS.** Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
- CRO.** Contract Research Organization/Organizaciones de Investigación por Contrato.
- CSG.** Consejo de Salubridad General.
- DGTI.** Dirección General de Tecnologías de la Información.
- DIPROFAR.** Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos.
- DOF.** Diario Oficial de la Federación.
- FDA.** Food and Drug Administration/Administración de Alimentos y Medicamentos.
- FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- FIFARMA.** Federación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas.
- FUNSALUD.** Fundación Mexicana para la Salud.
- GATT.** General Agreement on Tariff and Trade/Acuerto General de Aranceles y Comercio.
- GI.** Genérico Intercambiable.
- IAF.** Ingrediente Activo Farmacéutico.
- ICDRA.** Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos/Internacional Conference of Drug Regulatory Authorities.
- ICH.** International Conference of Harmonization.
- IMPI.** Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- IMS HEALTH.** International Marketing Services Salud.
- IMSS.** Instituto Mexicano del Seguro Social.
- INEGI.** Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.
- INPC.** Índice de Precios al Consumidor.
- IPCBM.** Índice de Precios al Consumidor del Cuadro Básico de Medicamentos.
- IPCM.** Índice de Precios al Consumidor de Medicamentos.
- IPP.** Información para prescribir.
- IPPM.** Índice de Precios al Productor de Medicamentos.
- ISR.** Impuesto Sobre la Renta.
- ISSSTE.** Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado.
- MERCOSUR.** Mercado Común del Sur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay).
- NAFIN.** Nacional Financiera.
- NOM.** Norma Oficial Mexicana.
- OCDE.** Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo.
- OMC.** Organización Mundial de Comercio.
- OMS.** Organización Mundial de la Salud.
- ONU.** Organización de las Naciones Unidas.
- PANDRH.** Red Panamericana de Armonización de la Regulación de Medicamentos.
- PEMEX.** Petróleos Mexicanos.
- PF.** Precio a farmacias.
- PIB.** Producto Interno Bruto.
- PMP.** Precio máximo al público.
- QFB.** Químico Fármaco Biólogo.
- SAT.** Servicio de Administración Tributaria.
- SHCP.** Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- SIDA.** Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- TLCAN.** Tratado de Libre Comercio de América del Norte.
- UNAM.** Universidad Nacional Autónoma de México.
- UPROFARM.** Unión de Propietarios de Farmacias de la República Mexicana.
- VIH.** Virus de Inmunodeficiencia Humana.

Índice

Prefacio	13
Introducción	15
Sección I. Entorno	19
Capítulo 1. Epidemiología y disponibilidad de medicamentos	21
Capítulo 2. El sector farmacéutico	27
● Mercado mundial	27
● La industria de medicamentos en México	28
● Mercado mexicano	30
● Industria productora de principios activos farmacéuticos (fármacos)	32
Sección II. Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos	39
Capítulo 3. Aspectos relacionados con el registro sanitario	41
● Principio activo farmacéutico	41
● Fabricación en instalaciones adecuadas	42
● Comprobación de calidad farmacéutica	43
● Demostración de seguridad y eficacia de los medicamentos	44
● Mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos	45
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	47
Capítulo 4. Los productos herbolarios y vitamínicos	49
● Regulación sanitaria de los productos herbolarios	50
▶ Medicamentos herbolarios	50
▶ Remedios herbolarios	51
▶ Suplementos alimenticios	51
▶ Té o infusiones	51
▶ Vitaminas y minerales	51
● Regulación en otros países	51
● Problemas regulatorios	52
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	54
Capítulo 5. Los medicamentos homeopáticos	57
● Eficacia y seguridad de las medicinas homeopáticas	58
● Regulación de los medicamentos homeopáticos	58
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	59
Capítulo 6. Los hemoderivados	61
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	63

Capítulo 7. Los medicamentos controlados	65
● Los medicamentos y los precursores químicos	65
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	67
Capítulo 8. Los medicamentos caducados, falsificados y comercializados ilegalmente	69
● Los medicamentos caducados	69
● Los medicamentos falsificados y comercializados ilegalmente	70
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	73
Capítulo 9. La seguridad en la dispensación de medicamentos	75
● La regulación de las farmacias	75
● Profesionalización de las farmacias	75
● La importancia de la receta médica en la dispensación de medicamentos	79
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	80
Capítulo 10. Farmacovigilancia	83
● Programa de farmacovigilancia	83
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	87
Sección III. Disponibilidad y acceso de medicamentos	89
Capítulo 11. Disponibilidad de medicamentos	91
● Relación entre la estructura de la industria y el costo de las medicinas	91
▶ La industria farmacéutica transnacional	91
■ Inversiones en investigación y desarrollo	91
■ Costos asociados con la inversión en investigación y desarrollo	92
■ Diferenciación y mercadotecnia de medicamentos	93
▶ La industria farmacéutica nacional	93
● Distribución de medicamentos	94
▶ Mercado privado	95
▶ Mercado público	96
● Dispensación individualizada de medicamentos	97
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	99
Capítulo 12. Acceso a medicamentos	101
● Agente-principal (Médico-paciente)	102
▶ Prescripción razonada	102
● Información asimétrica	104
▶ Automedicación responsable	105
▶ Adherencia terapéutica	106
▶ Publicidad de medicamentos	108

● Riesgo moral	109
▶ Financiamiento, aseguramiento y arreglos institucionales para optimizar el gasto en medicamentos	110
▶ Política de regulación directa de precios	113
▶ Política de regulación indirecta de precios	116
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	120
Sección IV. Innovación y competitividad de la industria farmacéutica	125
Capítulo 13. Investigación y desarrollo farmacéutico	127
● Evolución de la innovación farmacéutica	127
● Etapas de la investigación farmacéutica	129
▶ Investigación preclínica	130
▶ Investigación clínica	131
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	134
Capítulo 14. Innovación y protección de la propiedad industrial	139
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	142
Capítulo 15. ¿Qué investigar?	143
● Campos de desarrollo de la investigación	144
▶ La farmoquímica	144
▶ La biotecnología	145
▶ Las vacunas	146
▶ los medicamentos huérfanos	147
▶ La medicina genómica	147
▶ La medicina herbolaria y la investigación	148
● Objetivos, estrategias e instrumentos de política	149
Resumen de objetivos, estrategias, líneas de acción y metas	151
Objetivos Generales	151
Objetivos Específicos	151
Estrategias	153
Líneas de acción	156
● De fomento	156
● De regulación sanitaria	157
● De vigilancia	160
● De concertación	160

Cada vez se tiene más la certeza de que para lograr un desarrollo sustentable y duradero que nos lleve a una mejor calidad de vida, es necesario encarar de manera integral los problemas que nos aquejan.

Es incuestionable que la salud es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. No puede haber desarrollo económico pleno, ni disfrute de la libertad en su significado más amplio, si no se tiene salud.

Para obtener y mantener la salud son indispensables diversas circunstancias, entre ellas la disposición oportuna de medicamentos eficaces y seguros. Son productos que por sí mismos no constituyen un bien estático sino que van cambiando y mejorando de acuerdo con los avances tecnológicos, las nuevas investigaciones, las modificaciones en la demanda derivadas de la transición demográfica y epidemiológica, y las nuevas acciones para atender los requerimientos de salud de la población.

Así, la presencia de una política farmacéutica con una visión integral de gobierno es indispensable para lograr que todos los medicamentos que se usan en México sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.

Este documento busca compartir con la comunidad interesada el diagnóstico puntual, realizado a lo largo de varios meses de trabajo, de

las condiciones y características que imperan en México acerca de la investigación, desarrollo, producción, comercialización, abastecimiento, disponibilidad, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, y proponer, en consecuencia, estrategias, líneas de acción e indicadores que reflejen el compromiso de este gobierno de alcanzar los objetivos establecidos en materia de salud.

Así mismo, busca ser el marco de convergencia que promueva una actuación articulada de los distintos actores, incluyendo la industria farmacéutica, los reguladores, los inversionistas, los prestadores de servicios de salud, los académicos y las entidades vinculadas con la investigación y el desarrollo.

El propósito es contar con una política farmacéutica nacional bien definida, acorde con las necesidades del país y sustentada en la contribución de expertos en diversas disciplinas afines, tanto públicos como privados.

Este documento es inédito porque:

- Describe y analiza por primera vez, con una óptica de salud, la situación actual de todos los eslabones que constituyen el sector farmacéutico y su relevancia para el país.
- Define de manera explícita los objetivos por alcanzar y propone medidas claras para lograrlo.
- Busca ser un instrumento de gobierno que asegure que las estrategias de corto y lar-

go plazo aplicadas en cualquier ámbito relacionado con los medicamentos sean congruentes y con un rumbo definido.

La consecución de los objetivos planteados y los instrumentos de política que se proponen implican, en primer término, la obligación de las autoridades sanitarias del país de cumplir con su papel de rectoría y vigilancia a fin de proteger la salud de los mexicanos.

El documento establece también, estrategias que precisan de la concertación y coordinación con otras áreas del gobierno para mejorar el papel del Estado como financiador y proveedor de servicios.

Por último, propone estrategias de fomento para que el Estado en su papel de promotor, contribuya al desarrollo de una base científica y tecnológica en el país, del más alto nivel, y que favorezca una industria competitiva.

DR. JULIO FRENK MORA
Secretario de Salud

Introducción

Dada la importancia de la salud para construir una vida plena la Constitución, en su artículo 4º, reconoce el derecho a la protección de la salud. El bienestar que promueve el principio constitucional es un valor en sí mismo, tanto para los individuos, como para la sociedad en su conjunto.

Para tener un país más saludable y por lo tanto más próspero, resulta indispensable dar acceso a todos los mexicanos a la prevención, atención, terapéutica y a la rehabilitación, en su caso, no sólo para cumplir con el mandato constitucional sino también para permitir a las personas realizar sus proyectos de vida y aspiraciones.

El Programa Nacional de Salud 2001-2006 afirma que: “el desarrollo económico, el bienestar social, la estabilidad política y la seguridad nacional dependen de la buena salud de los mexicanos”. Así, considera a la salud como uno de los objetivos esenciales del desarrollo y como una fuente de oportunidades equitativas, como formadora de capital humano que, junto con la educación, impulsa el crecimiento económico sustentable y crea un círculo virtuoso entre el desenvolvimiento económico y salud.

La salud es resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos particulares pero que finalmente convergen en mejorar el bienestar de la sociedad. Por lo tanto, la salud depende de la existencia y la calidad de:

- Infraestructura sanitaria: aire limpio; agua potable; alimentos inocuos; nutrición sa-

ludable; disposición de desechos; promoción del uso adecuado de los recursos; y otros bienes públicos globales similares.

- Medidas preventivas de salud pública: inmunizaciones y terapias profilácticas dirigidas a las comunidades; educación en el estilo de vida, para prevenir focos de infección, adicciones y transmisión de enfermedades.
- Atención médica: servicios profesionales de atención desde la prevención, diagnóstico y terapéutica hasta la rehabilitación y reintegración a la vida productiva.

Los medicamentos, incluyendo las vacunas, constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual. Sin embargo, existe heterogeneidad en la eficacia y seguridad de los medicamentos e inequidad en su acceso.

El sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población, pero está inmerso en cambios producto de los avances tecnológicos, la globalización, reformas en la configuración del sistema de salud y variaciones en la demanda derivadas de las transiciones epidemiológica y demográfica.

En este contexto, la pertinencia de la política farmacéutica radica en dar orden y congruencia a las estrategias de gobierno con una visión integral de salud, ante los retos políticos y

económicos que enfrenta México en un entorno de globalización. Todo ello buscando siempre contribuir al objetivo supremo: la salud de la población.

Este documento, resultado de un trabajo de consenso con los principales actores, considera todos los aspectos relacionados con la vida de los medicamentos y se divide en cuatro secciones que abordan el marco epidemiológico y de la industria farmacéutica y cada uno de los tres objetivos para contar con una política farmacéutica nacional: medicamentos seguros, eficaces y de calidad; disponibilidad y acceso; e innovación y competitividad farmacéutica. Si bien cada una de las secciones describe diferentes aspectos de la política, evidentemente existen traslapes y temas de análisis en común, por lo que la lectura de cada sección debe considerar al mismo tiempo una transversal.

En la primera sección se describen los datos epidemiológicos que han conducido a la problemática en el acceso y consumo de medicamentos, así como la situación actual de la industria farmacéutica mexicana y en el contexto internacional.

Por su importancia en la discusión de la política, en la segunda se detallan qué medidas son necesarias para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos consumidos por la población; garantizar esto es uno de los ámbitos donde la participación del Estado en su papel rector del sistema de salud es claramente imprescindible. En efec-

to, ejercer las atribuciones en materia de autoridad sanitaria constituye no sólo una prerrogativa del Estado, sino una obligación ineludible.

Para contar con medicamentos seguros, eficaces y de calidad se requiere vincular al proceso que inicia con la investigación impulsada por las necesidades terapéuticas, que continúa con la producción del principio activo o fármaco, la fabricación de los medicamentos, su comercialización, distribución, prescripción y concluye con su dispensación, publicidad y la vigilancia de sus efectos una vez que se utilizan por el consumidor, conocida como farmacovigilancia, como se muestra en la Figura A.

Así, en ésta sección se plantean, en primer término, los elementos para reforzar los mecanismos de control en el desarrollo y producción de los medicamentos a fin de asegurar que el ingrediente activo farmacéutico que se emplea sea de calidad, que las instalaciones sean adecuadas, que el proceso de fabricación cumpla con la normatividad aplicable y que se compruebe con evidencia científica la seguridad y eficacia de los fármacos y medicamentos. Tienen características especiales y por ende se abordan de manera particular los medicamentos controlados, homeopáticos, herbolarios y los vitamínicos.

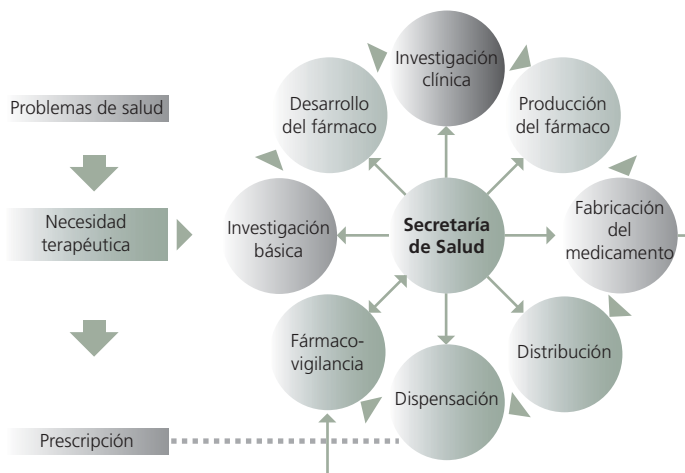
Por lo que se refiere a la comercialización y la venta ilegal de medicamentos falsificados, caducados y robados por ser un riesgo para la salud de los que los consumen, se proponen acciones de gobierno para evitarlos.

Adicionalmente, la profesionalización y regulación de las farmacias son factores que pueden contribuir de manera importante a controlar los riesgos sanitarios existentes en el último eslabón de la cadena que lleva la medicina al usuario.

Por último, se proponen estrategias a fin de lograr tanto el mantenimiento de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos como el seguimiento de las reacciones adversas que se generan por el consumo de los mismos.

En la sección III se analizan las características e imperfecciones del mercado farmacéutico para proponer políticas que permitan cumplir con el objetivo de lograr que los medicamentos estén disponibles y los pacientes tengan acceso a ellos. Para tal efecto se estudian los factores determinantes de la oferta y la demanda y el consecuente resultado en tér-

Figura A.
Procesos que competen a la política farmacéutica



minos de la estructura de mercado y los precios. El enfoque de la participación del sector público se refiere principalmente a su papel como financiador y proveedor de servicios de salud incluyendo por supuesto, los medicamentos.

En efecto, las opciones de tratamiento farmacológico con que cuenta la población están determinadas por el número y variedad de medicamentos disponibles en el mercado. La oferta, a su vez, está condicionada en gran medida por la estructura de costos que caracteriza a la industria farmacéutica. A diferencia de otros sectores, en el caso de los medicamentos las empresas incurren en importantes erogaciones en los procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos lo que da lugar al uso de instrumentos jurídicos para garantizar, durante un periodo determinado, la exclusividad en el derecho de explotación de un medicamento a la empresa que lo desarrolló, con el objeto de permitir que los ingresos generados durante ese periodo sean suficientes para resarcirse los costos de investigación y desarrollo.

Por lo que se refiere a la demanda, el consumo de medicamentos es el resultado de la interacción entre al menos tres protagonistas que cuentan con información e incentivos diferentes: el paciente que origina la demanda al solicitar los servicios médicos; el médico, quien toma la decisión de qué medicamentos prescribir; y finalmente, el encargado de farmacia que expende el producto y en ocasiones opina y hace sustitución entre ellos.

Derivado de lo anterior, se abordan en esta tercera sección los aspectos que el mercado no puede resolver por sí sólo y que tienen repercusiones tanto en la calidad como en el acceso de los medicamentos. En este contexto, se analiza la presión a la que están sujetas, tanto las finanzas públicas como las privadas, por el aumento considerable registrado en los últimos años en el gasto en medicinas, lo que hace imprescindible

asegurar su acceso a toda la población con base en esquemas que más allá de contener el incremento en este gasto, promuevan la mayor ganancia posible en salud por cada peso invertido en ello.

Se describen también algunos de los factores que afectan la capacidad de las instituciones públicas de salud para la distribución oportuna de medicamentos: mientras que los mecanismos descentralizados de compra y distribución privados parecen operar de manera competitiva y eficaz, los sistemas públicos enfrentan problemas logísticos, administrativos y de compras ineficientes y costosas.

Finalmente, la sección IV incorpora las materias a considerar para crear las condiciones jurídicas y económicas que permitan una industria farmacéutica competitiva. El papel del Estado se concibe aquí como una entidad promotora que junto con otras instancias, incluida la industria, busca sumar esfuerzos y estrategias para fomentar las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos, con los consecuentes beneficios en salud y la generación de condiciones para aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en México.

Contar con una industria farmacéutica competitiva, en donde se realice investigación trae beneficios directos y ligados a la salud como lo son: la formación de especialistas, la cooperación entre centros de atención y centros de investigación y las fuentes de información sistematizadas.

Así, a partir de un diagnóstico de la situación actual se proponen medidas para promover la investigación por parte de las instituciones académicas y de la industria de aquellos padecimientos, entre otros, que no son estudiados en otras partes del mundo y sin embargo representan una necesidad de salud apremiante en nuestro país.

Los avances científicos y tecnológicos generados durante las últimas décadas han propiciado una mejor comprensión de las enfermedades y de cómo combatirlas. Como resultado, hoy en día los medicamentos nuevos pueden actuar sobre procesos bioquímicos muy específicos por lo que su eficacia es superior a muchos que tienen una mayor antigüedad en el mercado. Sin embargo, este aumento en la eficacia de las medicinas ha propiciado que éstas sean cada vez más costosas, lo que tiene implicaciones en términos del gasto en salud y de acceso, particularmente cuando se carece de capacidad de pago o de aseguramiento en salud.

Los cambios demográficos y sanitarios en México, condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres.

Además, las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los mexicanos ha generado una alta y creciente necesidad de medicinas.

Por otro lado, la industria farmacéutica que se caracteriza por ser altamente desarrollada y compleja, por emplear a personal especializado, por sus procesos de manufactura sustentados en el conocimiento científico y la tecnología, enfrentan transformaciones aceleradas y profundas como resultado de la globalización.

Así, actualmente el sector de los medicamentos presenta retos en términos de calidad, equidad y protección financiera, que coinciden con los establecidos en el Programa Nacional de Salud 2001-2006:

1. La heterogeneidad en la calidad de las medicinas es preocupante: existen en el mercado mexicano algunas cuya eficacia y seguridad se han demostrado más allá de toda duda; en cambio otras carecen de estas evidencias e incluso en algunos casos, podría dudarse de su utilidad terapéutica al existir en el mercado nuevos productos más eficaces o menos riesgosos.
2. Mientras que unos segmentos de la población tienen acceso a mayores recursos terapéuticos, otros carecen de los necesarios para tratar aún las enfermedades más comunes; lo que se traduce en diferencias inaceptables en el estado de salud entre grupos poblacionales.

En efecto, ciertos medicamentos no pueden ser comprados debido a la capacidad de pago limitada de algunos sectores de la población, particularmente de aquellos que carecen de aseguramiento en salud, o de las propias instituciones públicas de salud; el costo de adquirirlos puede constituir un factor de empobrecimiento para los hogares o impedir por falta de acceso, la curación o mejoría de los padecimientos.

Por lo anterior, es importante comprender el entorno actual a fin de prever las futuras necesidades en salud y promover, desde hoy, el desarrollo de productos e instrumentos que ayuden a hacer frente a estos retos futuros.

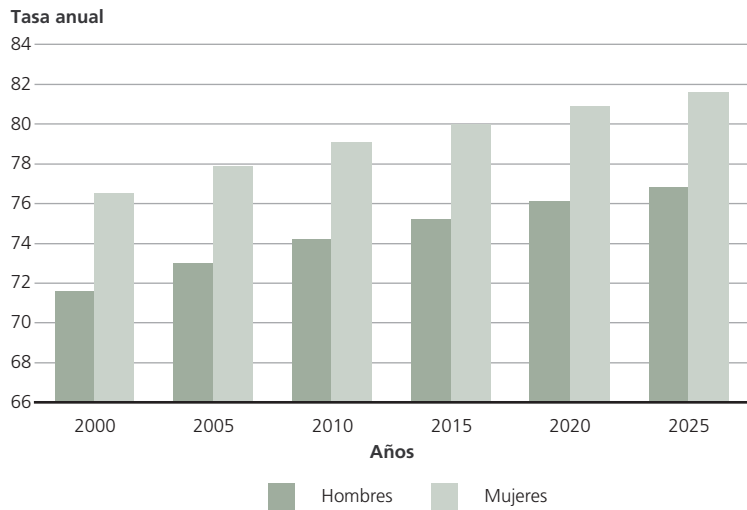
Epidemiología y disponibilidad de medicamentos capítulo 1

La mejoría de las condiciones sanitarias y de la atención a la salud que ocurrieron en México en los últimos 60 años, trajo como resultado que la esperanza de vida al nacer, que era de 49 años en 1950, aumentara a 72 en los hombres y 77 en las mujeres en el año 2003. Lo anterior, aunado a la disminución en la tasa de natalidad de 46 a 21 por cada 1,000 habitantes, ha generado un cambio en la distribución etaria de la población. Para el año 2010, se prevé que la tasa de natalidad se reduzca y la esperanza de vida se incremente a 74 años en el hombre y 79 en la mujer [Figura 1.1]. Esto implicará que la población mexicana alcance los 111 millones de habitantes en los próximos 7 años, con un crecimiento notable en la participación de la población conformada por adultos y ancianos [Figura 1.2]. Esto representa un cambio importante en el tipo de servicios de salud que serán demandados en un futuro, así como en el costo asociado.

Al mismo tiempo, estos cambios demográficos, así como un mayor acceso a intervenciones para combatir enfermedades infecciosas durante la infancia, el éxito en la cobertura universal de los programas de vacunación y al saneamiento básico provocaron una transición epidemiológica. Hoy la mortalidad por tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades del hígado y del corazón son las principales causas de muerte a nivel nacional [Tabla 1.1], a diferencia de hace 50 años en donde era causada por enfermedades prevenibles por vacunación.

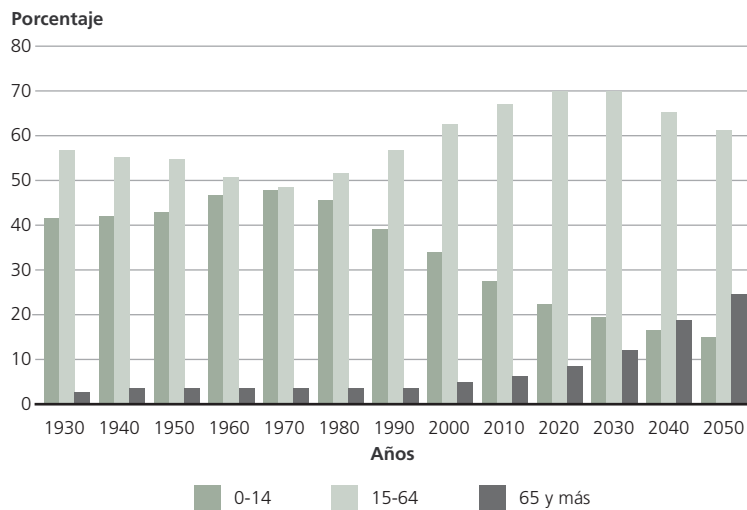
Por ejemplo, en el caso del IMSS, después de las infecciones de vías respiratorias altas, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus son las principales causas de atención en medicina familiar, mientras que las neoplasias ya son la segunda de egresos hospitalarios en la misma Institución [Tabla 1.2]. Así, las enfermedades infecciosas han sido sustituidas por las no transmisibles (crónicas) como causas de mortalidad y discapacidad. Se estima que esta ten-

Figura 1.1
Esperanza de vida en México, proyecciones a 2025



Fuente: CONAPO, 2000

Figura 1.2
Distribución porcentual de la población total en México por grandes grupos de edad de 1930 a 2050.



Fuente: CONAPO, 1998

Tabla 1.1

Principales causas de mortalidad general en México, 2002.

Orden	Causas	Porcentaje del total de defunciones
1	Tumores malignos	16.3
2	Diabetes mellitus	15.0
3	Enfermedades del hígado	12.6
4	Enfermedades del corazón	12.5
5	Accidentes	9.6
6	Enfermedades cerebrovasculares	4.1
7	Agresiones (homicidios)	3.5
8	Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana	2.2
9	Insuficiencia renal	1.9
10	Síndrome de dependencia del alcohol	1.4
	Las demás causas	20.9

Fuente: INEGI, 2004.

Tabla 1.2

Principales causas de consulta en medicina familiar y diagnósticos de egreso hospitalario del imss durante el 2002.

Consultas de medicina familiar	Total consultas
Infecciones de las vías respiratorias superiores	8,812,897
Hipertensión arterial	7,232,809
Diabetes mellitus	5,425,854
Artropatías no especificadas	3,248,666
Embarazo	2,993,809
Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	2,471,205
Infección de vías urinarias, sitio no especificado	1,693,023
Control del niño sano	1,409,643
Otras enfermedades del tubo digestivo	1,094,566
Epilepsia	755,503
Total de Consultas	67,413,834

Egresos hospitalarios	Total egresos
Problemas del embarazo, parto y aborto	804,871
Tumores (neoplasias) benignos y malignos	179,412
Trastornos de la vesícula biliar, de las vías biliares y del páncreas	78,434
Enfermedades de las vías respiratorias	76,162
Hernias	70,549
Diabetes mellitus	68,146
Trastornos no inflamatorios de los órganos genitales femeninos	66,092
Insuficiencia renal	65,661
Infecciones agudas de las vías respiratorias	55,599
Enfermedades del apéndice	42,719
Total de Egresos	2,651,970

Fuente: IMSS, 2003

dencia se mantendrá en los próximos años [Figura 1.3].

Mientras que la mortalidad por enfermedades isquémicas del corazón y por diabetes mellitus es más alta en zonas urbanas, en las rurales los menores de cinco años presentan un riesgo mayor de morir por diarreas e infecciones respiratorias agudas [Figura 1.4]¹.

La persistencia de las infecciones como un problema de salud en los estados más pobres requiere mejorar el nivel de vida de la población y sus condiciones sanitarias, además de facilitar el acceso a los servicios de salud. Sin embargo, también exige a la industria farmacéutica el desarrollo y la fabricación de vacunas cada vez mejores, más económicas y contra infecciones para las que actualmente no existen inmunizaciones para su prevención, como VIH, dengue, paludismo y leishmaniasis, entre otras.

Por otro lado, la alta frecuencia de las enfermedades crónicas, metabólicas- cardiovasculares (síndrome metabólico, hipertensión arterial, aterosclerosis, diabetes, obesidad), demandan crecientes esfuerzos en las campañas de promoción de hábitos de vida saludables, además de medicamentos cada vez mas eficaces y seguros, pero también mas accesibles.

El cáncer cérvico-uterino es la principal causa de muerte por neoplasia en la población femenina aunque la tasa va en decremento, en 2003 disminuyó 4% respecto al año anterior,² mientras que la tasa de mortalidad por cáncer

Figura 1.3
Mortalidad en México de 1959 a 2025

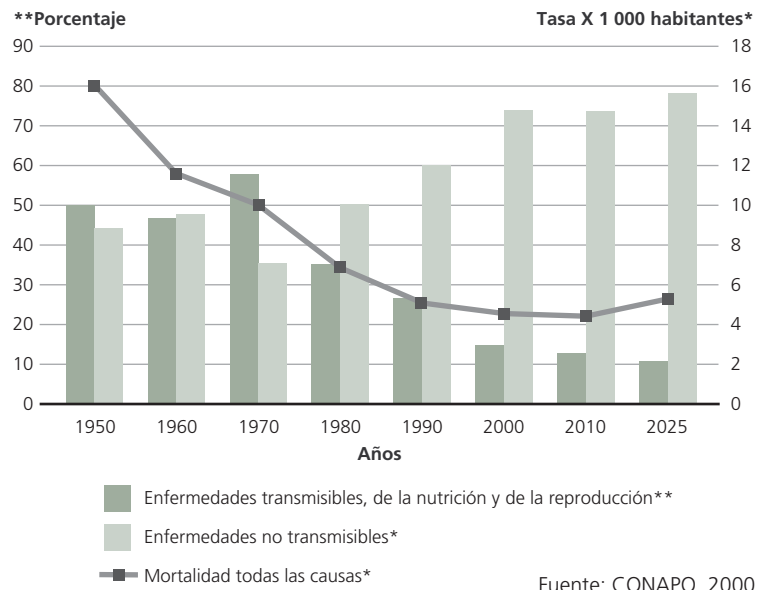
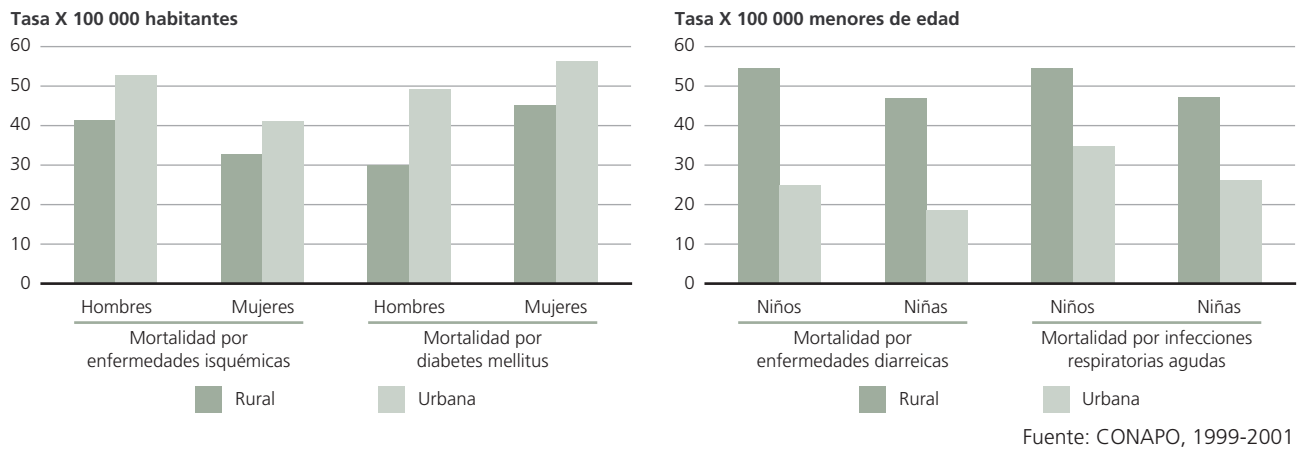


Figura 1.4
Mortalidad infantil en zonas urbanas y rurales por enfermedades isquémicas del corazón, diabetes e infecciones agudas.



¹ CONAPO, 1999-2001

² Salud, México (2003)

de mama -que actualmente es la segunda neoplasia más frecuente en ese género, se había incrementado ligeramente de 17.1% en 2000 a casi 18% en 2002,³ aunque en el 2003 se estabilizó.² La investigación y desarrollo de vacunas y medicinas para prevenir y tratar la infección del virus causante del cáncer cérvico-uterino tiene un sitio especial entre las medidas de prevención y tratamiento de estas enfermedades, además de los programas de detección oportuna; particularmente entre las mujeres de zonas rurales quienes presentan una probabilidad de morir por esta causa 30% mayor que aquella observada en quienes viven en zonas urbanas.⁴

El número de casos de SIDA ha aumentado a un ritmo anual del 3 por ciento. La mortalidad por esta causa sigue siendo considerable, pero con el advenimiento de nuevos esquemas terapéuticos su tasa ha caído en el último quinquenio convirtiendo a esta infección en crónica. Si bien se mantiene la tendencia al descenso en la mortalidad por SIDA en hombres de 25 a 44 años, en el caso de las mujeres se observa un ligero ascenso.²

Otra enfermedad de larga evolución es la tuberculosis, cuya incidencia afortunadamente ha disminuido paulatinamente en los últimos cinco años. Aún así, en el año 2002, hubo 21 nuevos casos por cada 100,000 habitantes³ y 14.4 nuevos casos en el 2003, lo que significa poco más de 14,000 enfermos anuales de nuevo diagnóstico que se añaden a los ya existentes.

En conclusión podemos afirmar que la situación epidemiológica del país tiene un com-

portamiento característico de las naciones desarrolladas, determinada por una reducción en la proporción de las infecciones de la infancia, sobre todo en las áreas urbanas, con un aumento en la magnitud de las enfermedades crónicas. Esto ha originado que, en muchos casos, sea necesario administrar a un solo individuo medicamentos a largo plazo, frecuentemente de por vida, así como una mayor variedad de medicinas. Esto se explica porque algunas enfermedades suelen presentarse de forma casi simultánea en un mismo paciente (por ejemplo, es frecuente tratar pacientes con hipertensión, diabetes, dislipidemia, obesidad y cardiopatía isquémica). En otros casos, como es el de neoplasias o SIDA, se requiere simultáneamente de varios medicamentos para tratar un mismo padecimiento [Tabla 1.3].

Además de considerar las necesidades de medicamentos de la población a partir del perfil epidemiológico descrito, es necesario tomar en cuenta los componentes de precio y gasto para dimensionar la complejidad del tema.

Como se señaló, la situación epidemiológica actual demanda de una mayor cantidad y proporción de medicamentos. En este contexto, se necesita de una constante investigación y desarrollo farmacéutico que permitan la aparición de medicinas nuevas cada vez más eficaces y más seguras, que irán desplazando a las que se utilizaban antes, pero con un mayor costo [Tabla 1.4]. La combinación de los cambios observados en las necesidades de salud y por tanto en los servicios demandados, incluyendo una mayor utilización de medicamentos (algunos de ellos de mayor costo), se refleja en el hecho que el costo de la atención a la salud ha crecido a mayor ritmo, en comparación con el índice general de precios al consumidor [Figura 1.5].

Si bien el gasto en salud como porcentaje del PIB se ha mantenido entre 5 y 6% en los últimos diez años, el privado incrementó su participación en el gasto total en salud. De hecho, el gasto privado per cápita en 2003 ha sido el más alto históricamente [Figuras 1.6 y 1.7]. Cabe destacar que el rubro de medicamentos es el componente con mayor crecimiento dentro del gasto en los últimos 10 años, en contraste con el privado en atención ambulatoria cuya participación se redujo significativamente en el mismo periodo.

En las instituciones públicas las erogaciones por atención médica no han aumentado recientemente en forma similar al privado; sin em-

Tabla 1.3

Factores demográficos y epidemiológicos que condicionan altos requerimientos de medicamentos

- Aumento en el número de habitantes.
- Sobrevida prolongada.
- Envejecimiento de la población.
- Alto número de enfermos.
- Individuos con varias enfermedades concomitantes.
- Cronicidad de las enfermedades.
- Frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas.
- Resistencia a los agentes terapéuticos.
- Asociación de medicamentos para lograr el efecto terapéutico.

³ Salud, México (2002)

⁴ CONAPO, 1999-2001

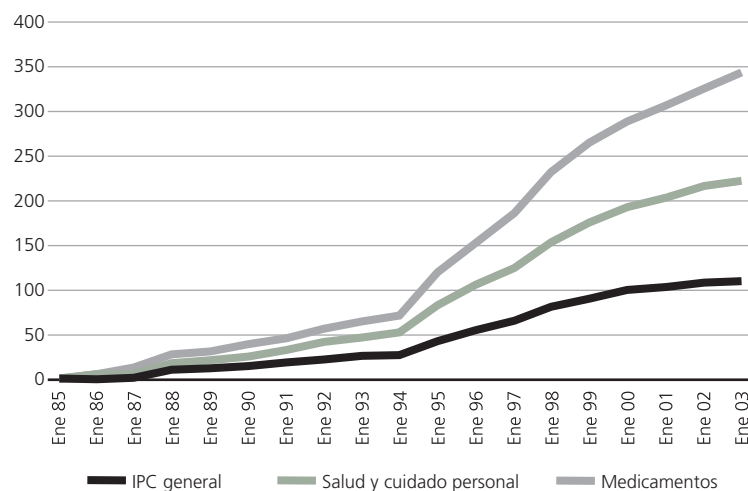
Tabla 1.4

Porcentaje de incremento de precios al público entre grupos de medicamentos anteriores (> 15 años) y medicamentos nuevos (< 10 años)

Tipo de medicamento	Anteriores	Nuevos	Incremento porcentual
Antihipertensivos	\$ 113.58	\$ 177.00	55.83
Hipoglucemiantes orales	\$ 71.92	\$ 250.20	247.88
Insulinas	\$ 197.90	\$ 342.55	73.09
Hipolipemiantes	\$ 212.95	\$ 410.68	92.85
Antiagregante plaquetario	\$ 101.29	\$ 272.29	168.82
Antiosteoporóticos	\$ 214.20	\$ 642.10	199.76
Antidepresivos	\$ 75.70	\$ 218.78	189.00
Antibióticos	\$ 51.12	\$ 602.52	1078.63
Inmunosupresores	\$ 271.06	\$ 4375.00	1514.03
Antiinflamatorios	\$ 97.04	\$ 222.20	128.97

Fuente: Precios de Droguerías Benavides, Octubre 2003

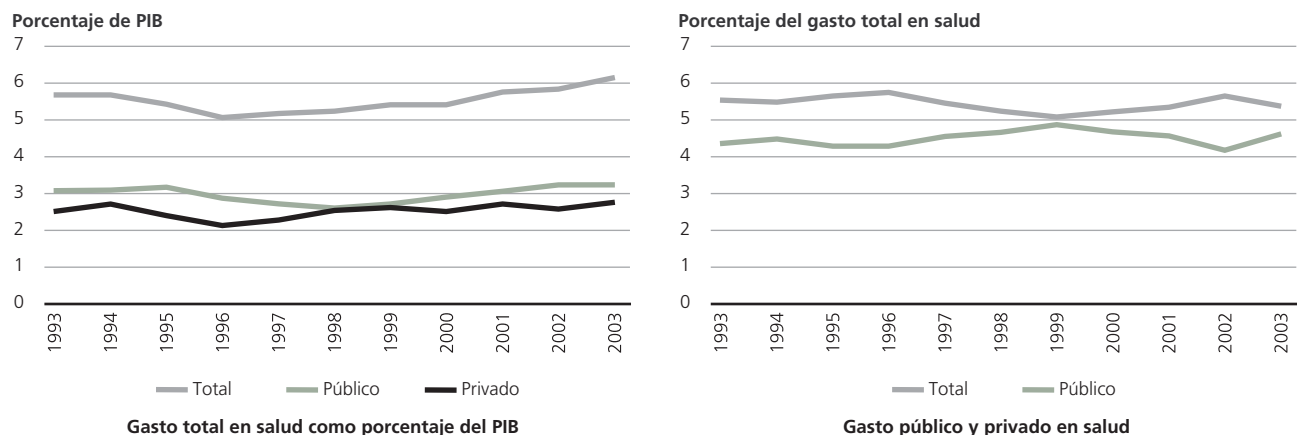
Figura 1.5
Índice nacional de precios al consumidor.



Fuente: Banco de México, 2003

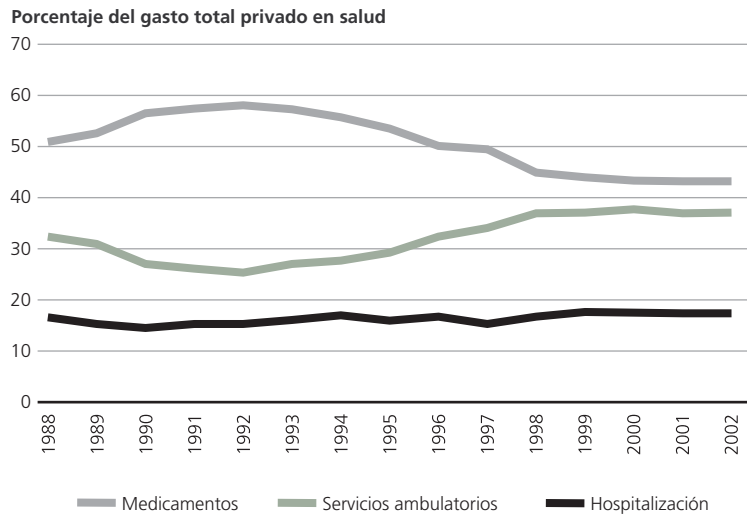
Figura 1.6

A) gasto total en salud como porcentaje del PIB y b) composición del gasto en salud



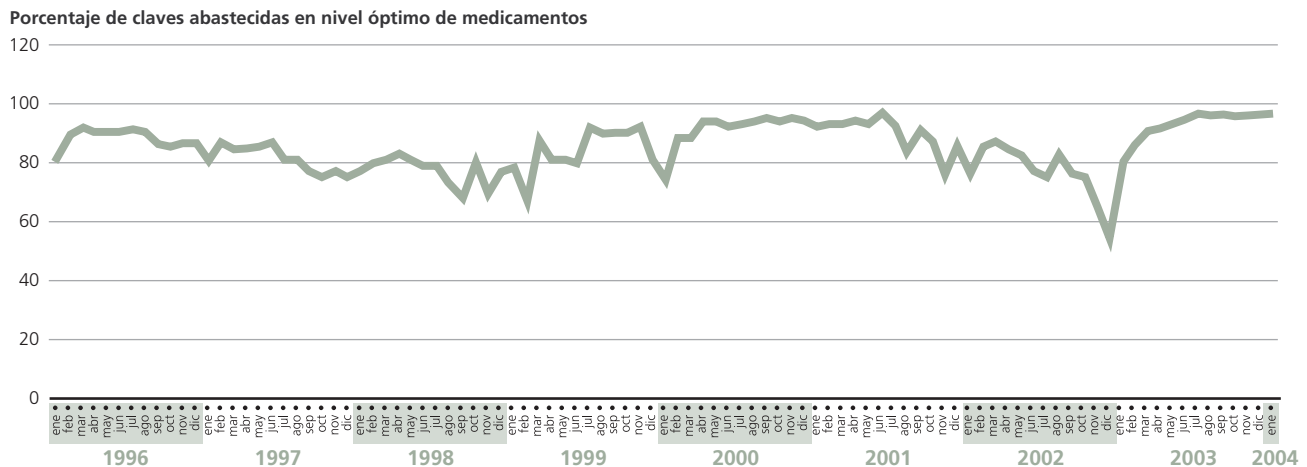
Fuente: Salud, México 2003

Figura 1.7
Gasto privado en salud por rubro de gasto



Fuente: Salud, México 2002

Figura 1.8
Abastecimiento de medicamentos de 1996 a 2004.



Fuente: IMSS, Dirección de Abastecimiento, 2004

bargo, el abastecimiento de los medicamentos en algunas instituciones fue deficitario [Figura 1.8], con el consecuente deterioro en la calidad de la atención médica.

Por otra parte, especialmente en el caso de la población no asegurada de menores ingresos, es más frecuente que los gastos catastróficos en salud afecten el patrimonio y la calidad de vida de las personas, en comparación con la población menos pobre o con acceso a la seguridad social.⁵

Lo anterior se resume en una necesidad creciente que tiene la sociedad de mayor variedad y cantidad de medicinas, las que cuestan cada vez más y originan ya sea un mayor gasto por este concepto o falta de disponibilidad, o ambos.

El objetivo debe ser contar con medicamentos más accesibles para las instituciones de salud y los particulares buscando, además, mayor disponibilidad y oportunidad.

⁵ Se considera que el gasto de bolsillo en salud de los hogares es catastrófico cuando representa más del 30% del ingreso disponible de los hogares. Salud, México (2002).

La farmacéutica es una industria desarrollada y compleja que tiende a la globalización: integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución. Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

En México los principales participantes en el sector farmacéutico son empresas internacionales mayoritariamente de capital estadounidense y europeo, si bien existe una importante industria de capital nacional.

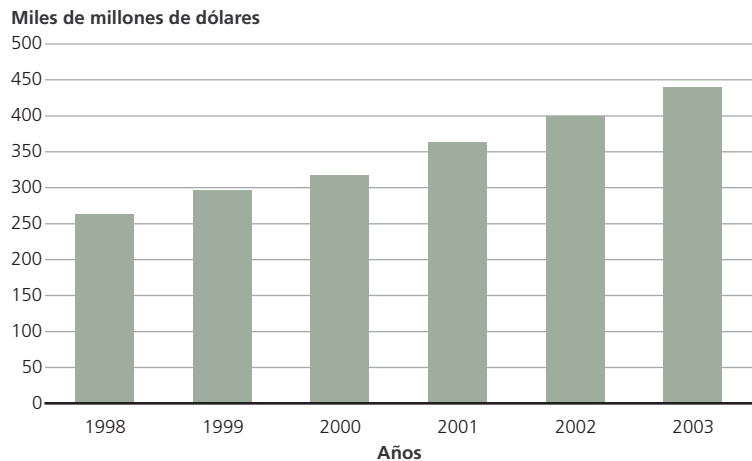
Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabril en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología; y el inicio de la medicina genómica.

Esta industria está integrada por diferentes divisiones: medicinas de uso humano; principios activos farmacéuticos (fármacos); medicamentos veterinarios; equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Para efectos de este documento, se abordará exclusivamente el rubro de medicamentos de uso humano.

Mercado Mundial

El mercado farmacéutico mundial mantiene un perfil de crecimiento constante de alrededor del 10 por ciento en los últimos tres años; en el 2003 el valor del mercado alcanzó 440 mil millones de dólares [Figura 1.9].

Figura 1.9
Evolución del mercado farmacéutico mundial.



Fuente: IMS World Review 2003, cifras estimadas

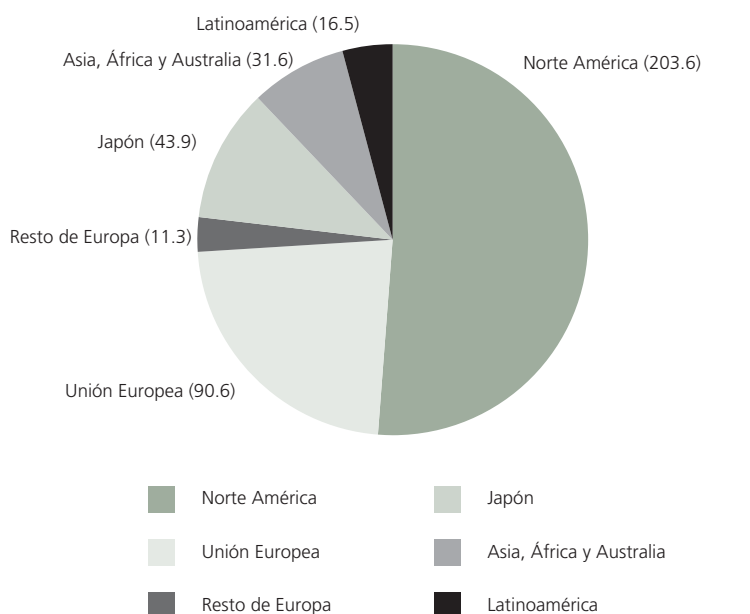
Estados Unidos es el principal mercado. Norteamérica, la Unión Europea y Japón representan en conjunto el 88 por ciento del total mundial [Figura 1.10], mostrando tasas de aumento importantes [Tabla 1.5].

En Latinoamérica, las ventas de medicamentos se redujeron 10.4 por ciento en 2002, esencialmente como resultado de los problemas económicos de Brasil y Argentina. Sin embargo, esta tendencia se empezó a revertir en 2003 en donde el valor del mercado alcanzó 18.3 mil millones de dólares, con un volumen de 4,741 millones de unidades y un precio promedio de 4.90 USD por unidad [Figura 1.11].

Una de las principales características del mercado farmacéutico latinoamericano es su alto grado de concentración de ventas en cuatro países líderes: México, Brasil, Argentina y Venezuela. Estos comprenden el 81.8 por ciento de las ventas totales en valor de la región [Figura 1.12]; durante los próximos años seguirá aumentando: se estima que para el año 2005 alcanzará un crecimiento de 7.8 por ciento debido al fortalecimiento económico en la región.⁶

⁶ Fifarma con datos de IMS.

Figura 1.10
Valor del mercado por regiones en 2002.



Fuente: IMS World review, 2003

Tabla 1.5
Participación en el mercado y tasas de crecimiento por regiones en 2002.

Mercado mundial auditado	Ventas globales (%)	Crecimiento (%)
Norteamérica	51	+ 12
Unión Europea	22	+ 8
Resto de Europa	3	+ 9
Japón	12	+1
Asia, África y Australia	8	+ 11
Latinoamérica	4	- 10
Total	100%	+ 8%

Fuente: IMS World Review 2003

La industria de medicamentos en México

Actualmente existen en México 224 fábricas (o laboratorios) de medicamentos o productos biológicos que pertenecen a 200 empresas; 46 forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos. Además, hay 26 fabricantes de fármacos (princi-

pios activos farmacéuticos)⁷ y otras 600 que proveen insumos. El empleo directo en la industria aumentó de 39,125 personas en 1994 a 45,401 en 2003 (16 por ciento anual, en contraste con la reducción observada en el empleo en el sector manufacturero de- 0.87 por ciento).⁸

La industria en México participa con el 1.04 por ciento del producto interno bruto (PIB) y aproximadamente, el 3 por ciento del PIB manufacturero. De las más de 45 mil personas empleadas, 53% trabajan en áreas de administración y ventas, 38% en producción y 9% en otras funciones [Tabla 1.6]. En promedio, la mano de obra utilizada por la industria farmacéutica obtiene mayores niveles de remuneración que la media del mercado, debido a su calificación y especialización.

Las industrias química y farmacéutica han tenido un desarrollo constante, similar a otras ramas de la economía [Figura 1.13]; sin embargo, en los últimos 10 años su crecimiento ha sido menos acelerado, con una tasa ligeramente menor que la del PIB total y de la industria manufacturera.

De 1993 a 2002 la fabricación de productos farmoquímicos y farmacéuticos aumentó a una tasa real de 4.85 por ciento en promedio anual. Este incremento se explica principalmente por el crecimiento en la producción de productos farmacéuticos, ya que la participación de los fármacos se redujo ligeramente. La inversión extranjera directa en términos contables, también se ha contraído en los últimos años; al tomar en cuenta solamente las inversiones, aquellas provenientes de capital extranjero alcanzaron un total de 150 millones de dólares en 2003 [Tabla 1.7]. Por su parte, la nacional superó los 20 millones de dólares.

La industria farmacéutica instalada en México prácticamente abastece la totalidad de los requerimientos de medicinas en el país: produce 86 por ciento de ellos e importa el 14 por ciento restante. En el caso de las nuevas cuyo volumen de producción no justifica su fabricación localmente, las mismas empresas que cuentan con instalaciones en el país, se encargan y responsabilizan de su importación y de su estabilidad y seguridad.

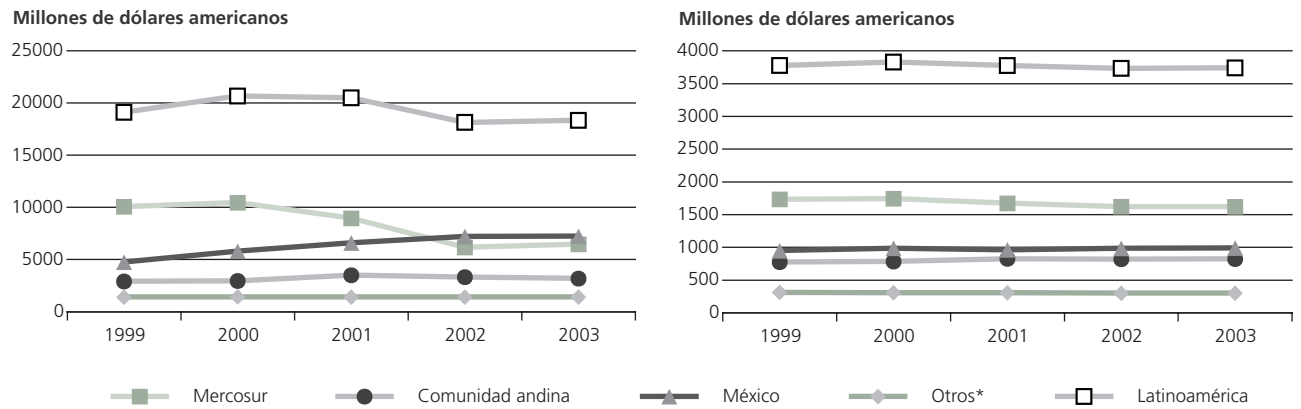
La capacidad instalada es significativamente superior a las necesidades actuales. Si bien no

⁷ Archivo COFEPRIS, 2003.

⁸ INEGI. Banco de Información Económica.

Figura 1.11

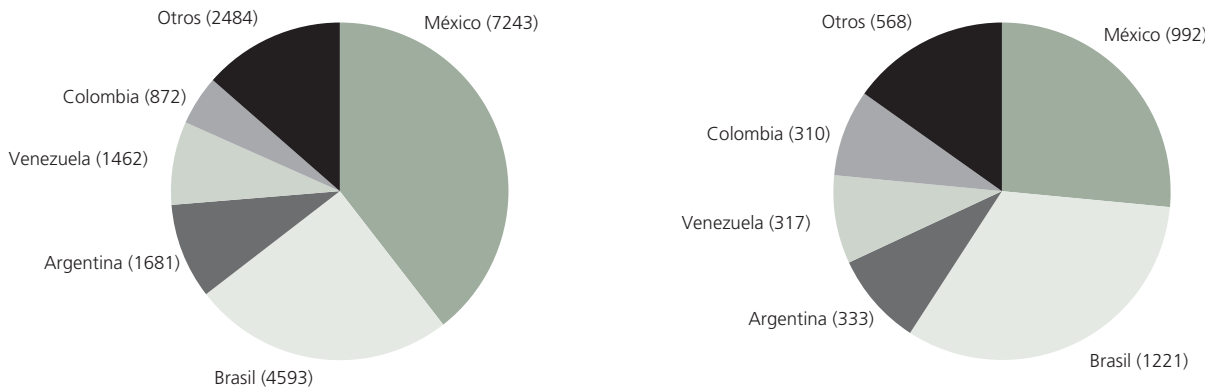
Venta a farmacias privadas en latinoamerica de 1999 a 2003.



Fuente: Fifarma con datos de IMS, 2003

Figura 1.12

Participación de ventas en diversos países en el mercado privado latinoamericano en 2003.



Fuente: Fifarma, con base en datos de IMS, 2003

existe una estadística precisa, una encuesta reciente llevada a cabo por la Canifarma, indica que el nivel de aprovechamiento es del orden del 63 por ciento, lo cual muestra que podría producirse un volumen sustancialmente superior de medicamentos a los que hoy se fabrican, si esto fuera necesario.

La composición de las importaciones ha cambiado en años recientes, en donde la de productos terminados o a granel ha cobrado mayor importancia. El valor de estas importaciones aumentó cinco veces en los últimos diez años, mientras que la de materias primas solo se duplicó en el mismo periodo [Figura 1.14]. Lo an-

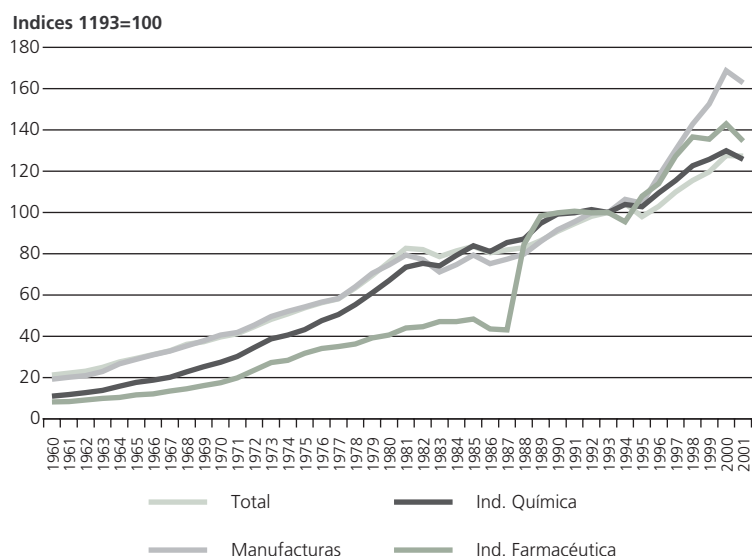
Tabla 1.6

Indicadores económicos de la industria farmacéutica, año.

● Aportación al PIB Nacional	1.04 %
● Aportación al PIB Manufacturero	3.00 %
● Empleos directos fijos	45,401
● Empleos indirectos	~ 100,000
● Importaciones	1,288 millones de dólares
● Exportaciones	890 millones de dólares

Fuente: INEGI y Canifarma.

Figura 1.13
Pib total y por tipo de industria.



Fuente: Banco de México, 1999

Tabla 1.7
Inversión extranjera directa en la industria farmacéutica.

Año	IED (millones de dólares)
1999	\$ 110
2000	\$ 117
2001	\$ 129
2002	\$ 140
2003	\$ 150
2004	\$ 200*

† Incluye modernización de plantas, nuevas instalaciones, nuevos equipos, investigación clínica y otros.

* Estimado.

Fuente: Canifarma con información proporcionada por las empresas afiliadas.

terior se refleja también en la balanza del comercio exterior [Figura 1.15]. Así, a pesar de que, proporcionalmente, las exportaciones crecieron 2.8 veces en la última década y las importaciones sólo lo hicieron 1.6 veces, la diferencia en el valor total genera una balanza comercial negativa cuyo déficit se incrementó 1.3 veces en el mismo periodo.

Por otra parte, el aumento de las exportaciones de productos farmacéuticos está relacionado principalmente con la exportación de materias

primas (incluyendo fármacos) más que con un crecimiento de la exportación de medicamentos terminados [Figura 1.16]. Las exportaciones de México en el ámbito mundial representan 0.27 por ciento del total [Figura 1.17] y a pesar de ser menores que las de la mayoría de los países desarrollados, superan aún a las de la India.

Un análisis efectuado por Canifarma contabilizando todas las fracciones arancelarias susceptibles de corresponder al sector farmacéutico, reveló que las importaciones alcanzaron un monto total de \$1,288 millones de dólares en 2003.⁹ En este mismo año, se registraron exportaciones por \$890 millones de dólares, lo que origina un déficit de \$398 millones de dólares. El crecimiento en el valor de las importaciones de medicamentos, se debe en buena medida a la existencia de un mayor número de medicamentos innovadores que no se fabrican en el país. Esto es resultado del proceso de globalización en la industria, por el que un país se convierte en el proveedor mundial o regional para determinados productos, mientras que es importador de otros que se fabrican en otra nación de manera más competitiva.

Mercado mexicano

Las ventas de la industria farmacéutica mexicana ocupan el tercer lugar en la región de las Américas, solo después de los Estados Unidos y Canadá [Tabla 1.8].

El valor del mercado farmacéutico mexicano ha tenido un aumento anual de 11 por ciento, similar al observado a nivel mundial. En cambio, la venta en unidades se ha modificado en menor medida. El crecimiento porcentual solo superó el 1.1 por ciento en los 4 años recientes. Sin embargo, el comportamiento de las ventas en el último año, pone de manifiesto una desaceleración; esta situación podría reflejarse en estancamiento de las ventas. En efecto, comparado con el año anterior, las ventas apenas se incrementaron 0.2 por ciento en dólares y 0.4 por ciento en unidades y su participación en el mercado regional disminuyó del 39.8 por ciento registrado en el 2002 al 39.5 por ciento alcanzado en 2003. Lo anterior, al menos en el caso del mercado privado, podría relacionarse directa-

⁹ Canifarma, junio 2004.

mente con el precio promedio de los medicamentos en donde aumentó, en promedio, anualmente 10 por ciento entre 1999 y 2002, aunque permaneció estable en el último año (7.31 dólares americanos por unidad en 2003) [Figura 1.18].

Ahora bien, el mercado farmacéutico mexicano está conformado fundamentalmente por dos segmentos bien definidos que operan en forma independiente. El institucional (sector público) cuya demanda comprende principalmente productos genéricos y de tecnología madura; y el privado, caracterizado por el uso de marcas comerciales e innovadores [Tabla 1.9]. Adicionalmente, una parte del mercado privado en el que se comercializan medicamentos genéricos no intercambiables, de bajo precio, se expenden en farmacias exclusivas o a través de botiquines y otros canales informales por lo que es conocido como mercado de impulso del que no se dispone de información económica sólida.

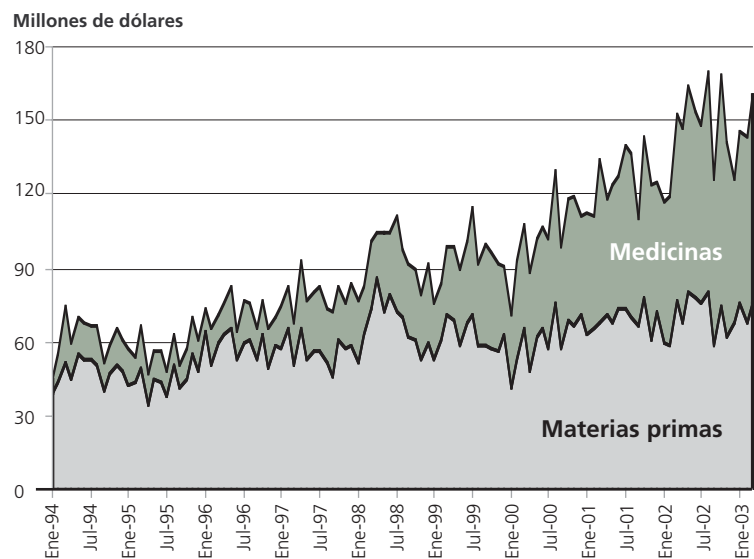
Considerando el total de actividades comerciales, el mercado farmacéutico mexicano alcanzó la cifra de 2,270 millones de unidades en 2002 y 9,542 millones de dólares [Figura 1.19].

Así, un mexicano gastó en medicamentos en el mercado privado en promedio 70.10 dólares americanos en el año 2003, lo que contrasta con \$ 36.50 dólares del latinoamericano;²² el bajo gasto en la región se explica por los problemas económicos de Argentina y Brasil y por la falta de acceso a las medicinas en grandes proporciones de la población de ciertos países.

El mercado privado no refleja necesariamente de manera fiel el comportamiento global del país en los precios; en efecto en México aproximadamente la mitad de las medicinas en número de unidades es adquirida por instituciones de seguridad social a precios inferiores a un tercio de los del mercado privado. Ajustando las cifras para incluir a las del sector público en una primera estimación, el precio de los medicamentos en el país se reduce aproximadamente a 64 por cien-

Figura 1.14

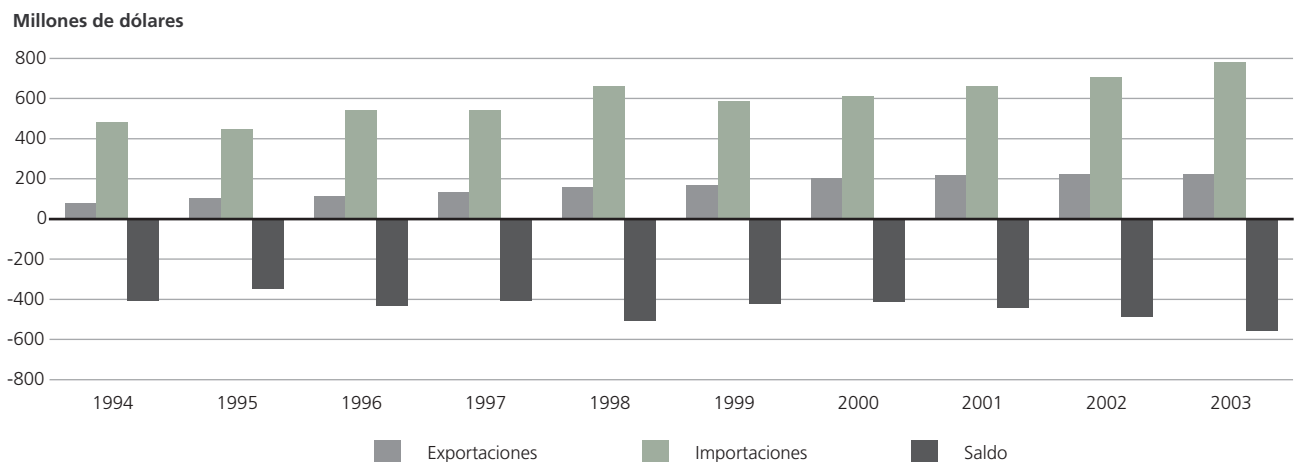
Importaciones de productos farmacéuticos, 1991-2003.



Fuente: Grupo de trabajo: SHCP, Banco de México, Secretaría de Economía, INEGI

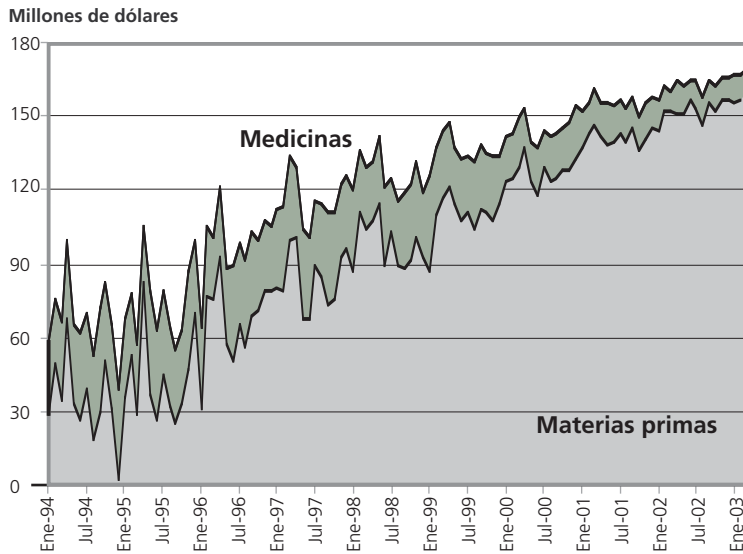
Figura 1.15

Balanza comercial de la industria farmacéutica.



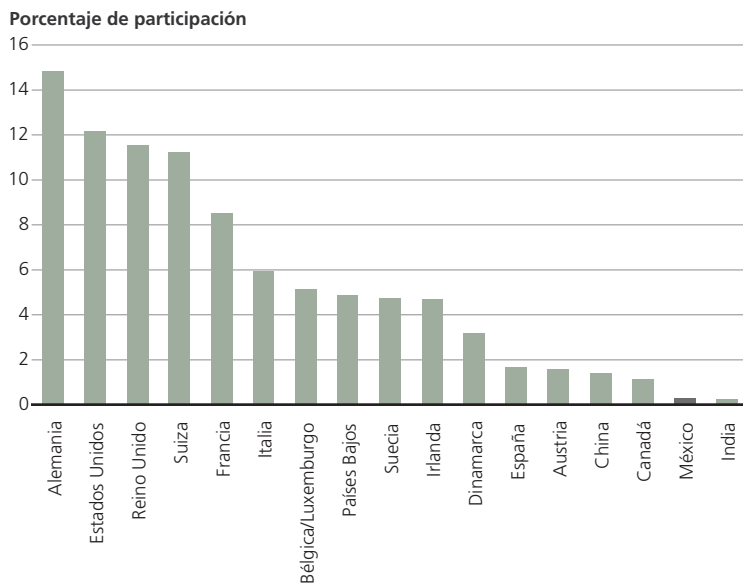
Fuente: INEGI, datos de la encuesta nacional, 2003

Figura 1.16
Exportaciones de productos farmacéuticos, 1991-2003.



Fuente: Grupo de trabajo: SHCP, Banco de México, Secretaría de Economía, INEGI

Figura 1.17
Exportaciones de medicamentos en países de la OCDE.



Fuente: ONU-CEPAL, 1999

to del anotado previamente: o sea, de 7.3 dólares en el privado a 4.6 dólares por unidad en el global lo que coincide con las estimaciones de 4.2 dólares en 2002.¹⁰

¹⁰ Knoblock Information Group.

El consumo per cápita en valores de productos farmacéuticos, medido en términos de valor, tiene una tendencia ascendente [Figura 1.20] y se calcula que en los próximos años pueda ser mayor. Puede suponerse que de seguir la misma tendencia, en los próximos diez años el gasto total per cápita en medicamentos en México aumente alrededor del 11 por ciento, pero este incremento podría ser mucho mayor si las condiciones de disponibilidad y accesibilidad se hagan más favorables [Figura 1.21].

Industria productora de principios activos farmacéuticos (fármacos)

Desde los años 40's se inició en escala industrial la fabricación de farmoquímicos en México. En 1977 se producía el 35% de los principios activos o ingredientes activos farmacéuticos (IAF) necesarios en el país. Los fabricantes de fármacos aumentaron en número y magnitud en forma consistente hasta la primera mitad de los años 80's. En 1984 el Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica planteó, como una de sus metas, ampliar la autosuficiencia en fármacos y promover la integración nacional de fármacos y medicamentos. En 1987 existían 94 empresas farmoquímicas que producían en total 259 principios activos y cubrían 67% de las necesidades del país. El sector llegó a tener un superávit anual de 40 millones de dólares.¹¹ Hasta 1989 en los concursos consolidados de medicamentos del sector salud, se premiaba con un puntaje especial (5%) a los laboratorios que utilizaban fármacos nacionales.

En 1986 la incorporación de México al GATT acordó la disminución de aranceles de las materias primas y de los IAF de importación y la desgravación paulatina de aquellos que se fabricaban en el país. Además, simultáneamente se eliminó la negativa del permiso de importación si había producción nacional. Como consecuencia muchos insumos se empezaron a adquirir en otros países en los que por diversos motivos era económicamente ventajoso, mientras que ciertas materia primas (productos intermedios) necesarias para la fabricación de IAF siguen teniendo aranceles¹² (0.7 a 5% en fracciones aran-

¹¹ Diagnóstico de farmoquímicos, CANACINTRA, Sección 89, análisis del sector, 1997.

¹² CANACINTRA.

Tabla 1.8

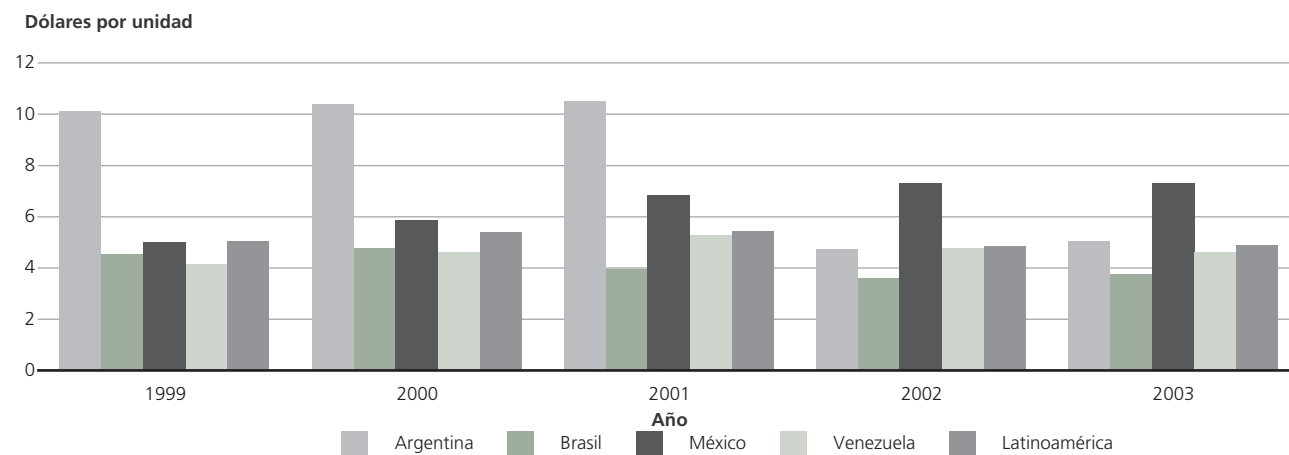
Cuadro comparativo de compras de medicamentos en países del tlcán (a farmacias del mercado privado).

Clase terapéutica	México		Canadá		Estados Unidos	
	Valor (millones de dólares)	Porcentaje	Valor (millones de dólares)	Porcentaje	Valor (millones de dólares)	Porcentaje
Tracto alimentario y metabolismo	1,124	18.60%	1,124	14.70%	22,202	14.60%
Antiinfecciosos sistémicos	951	15.70%	404	5.30%	12,784	8.40%
Sistema nervioso central	727	12.00%	1,482	19.40%	33,485	22.00%
Aparato respiratorio	689	11.40%	558	7.30%	15,176	10.00%
Sistema cardiovascular	518	8.60%	1,920	25.10%	26,792	17.60%
Sistema músculo-esquelético	514	8.50%	514	6.70%	9,207	6.00%
Sistema Genito-urinario	434	7.20%	397	5.20%	9,981	6.60%
Dermatológicos	364	6.00%	274	3.60%	4,356	2.90%
Varios	252	4.20%	83	1.10%	1,688	1.10%
Órganos sensoriales	144	2.40%	133	1.70%	2,566	1.70%
Hormonas	113	1.90%	62	0.80%	2,013	1.30%
Agentes sanguíneos	110	1.80%	179	2.30%	3,671	2.40%
Parasitología	51	0.80%	13	0.20%	166	0.10%
Citostáticos	44	0.70%	341	4.50%	5,962	3.90%
Soluciones hospitalarias	10	0.20%	2	0.00%	2	0.00%
Agentes de diagnóstico	9	0.10%	163	2.10%	2,131	1.40%
Total:	6,054	100.00%	7,649	100.00%	152,182	100.00%

Fuente: IMS HEALTH (2003). Información de 12 meses a mayo del 2003.

Figura 1.18

Evolución anual del precio de los medicamentos (dólares americanos/unidad) en México y algunos países latinoamericanos.



Fuente: Fífarma con datos de IMS, 2003

Tabla 1.9

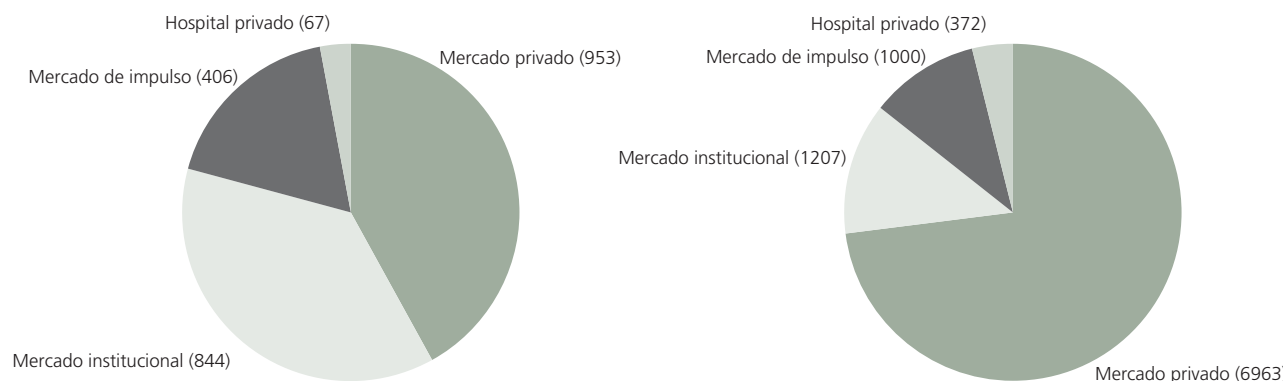
Participación en ventas de la industria farmacéutica en México de 1997 a 2002.

Mercado privado	Año					
	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Volumen (Millones de unidades)	865	925	951	990	966	988
Valor (Millones de dólares)	3,493	3,877	4,765	5,810	6,605	7,227
Mercado público (ventas a gobierno)						
Volumen (Millones de unidades)	1,092	1,457	1,393	1,576	1,544	1,222
Valor (Millones de dólares)	806	875	781	745	1,075	796

Fuente: IMS, para el mercado privado. Canifarma y ANAFAM para el mercado público, año.

Figura 1.19

Mercado farmacéutico mexicano.



Fuente: AMIIF. Knoblock Information Group

celarias 29 y 30) a pesar de que no se elaboran en México.

El resultado de la pérdida de competitividad en el mercado se notó en poco tiempo. En 1994 el número de empresas en operación descendió a 48 que fabricaban 129 principios activos y abastecían 55% del mercado.¹³ En 2005 existen solamente 20 agrupadas en CANACINTRA (Sección 89) y algunas en ANIQ, además de nueve que están integradas desde la fabricación

del fármaco hasta la producción del medicamento¹⁴ y al menos dos, que producen biofármacos como parte del proceso de producción del medicamento.

En la Cofepris¹⁵ estaban registradas en 2003 un total 38 industrias fabricantes de IAF; en 2005 solo se encuentran 26 y no se cuenta con información actualizada acerca de los farmoquímicos que están fabricando ni del volumen total de su producción.

¹³ Comisión de Seguimiento y Evaluación del Pacto de Bienestar, la Estabilidad y el Crecimiento: Análisis de la Productividad en México. Cadena de fabricación de medicamentos: Análisis de la productividad y compromisos para el mejoramiento de la industria Farmoquímica. Septiembre 1994.

¹⁴ CANACINTRA, Sección 89, 2003.

¹⁵ Cofepris: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que tiene las atribuciones regulatorias.

En México se obtienen esteroides, antibióticos de fermentación y semisintéticos, otros antimicrobianos, antiinflamatorios no esteroideos, anti-tumorales, anti-ulcerosos, vitamínicos, biofármacos (faboterápicos, interferones, eritropoyetina) y otros, pero varios grupos terapéuticos no están cubiertos por la producción nacional, la cual ha disminuido en los últimos años [Figura 1.22].

Las causas del decremento de la industria farmoquímica nacional son múltiples:

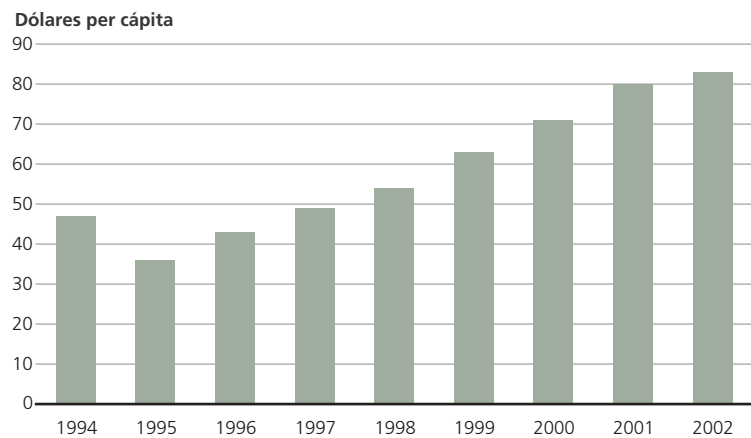
- Competencia con fabricantes extranjeros, principalmente asiáticos.
- Costos financieros altos para las inversiones requeridas.
- Disponibilidad limitada de productos químicos intermedios necesarios para la producción de farmoquímicos.
- Desarrollo tecnológico limitado. Convenios de transferencia de tecnología muy rígidos.
- Pobre investigación que lleve a desarrollar tecnología propia.
- Poco interés de los fabricantes de fármacos en buscar nuevos productos.

Esta caída tiene un origen económico, pero también influyó el desarrollo tecnológico y la falta de integración de cadenas productivas. Hay que considerar, además, que a nivel mundial la oferta de fármacos supera a la demanda, por lo que los

precios internacionales se mantienen muy bajos, reduciendo el interés de los inversionistas e industriales en nuestro país. En las naciones que han tenido políticas de corto plazo para impulsar ésta área, la comercialización de fármacos y medicamentos representa una importante fuente de divisas. Por lo tanto, el Gobierno mexicano, a través del CONACYT, ofrece apoyo económico para el desarrollo de biofármacos y de la

Figura 1.20

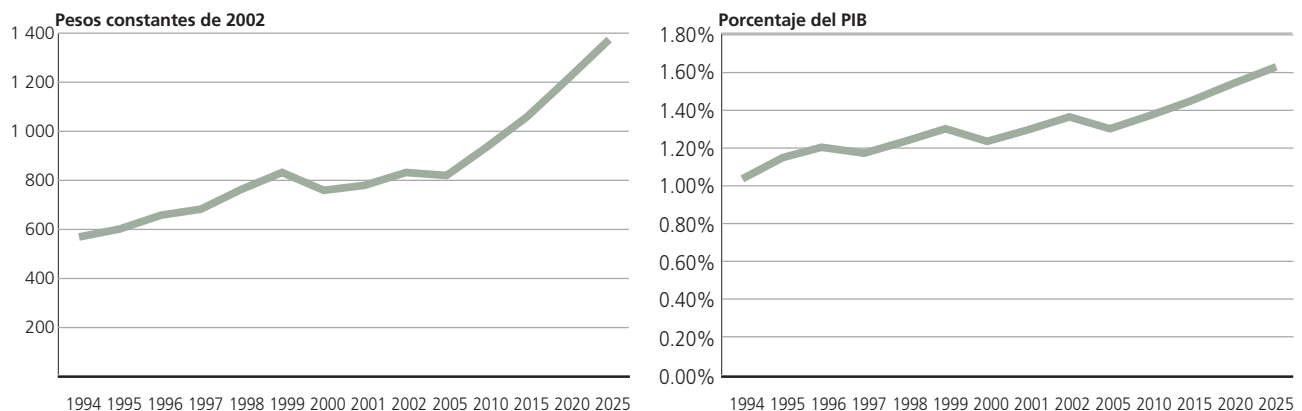
Consumo nacional aparente per cápita de productos farmacéuticos, 1994-2002.



Fuente: INEGI y Banco de México, Indicadores del sector externo 1994-2003

Figura 1.21

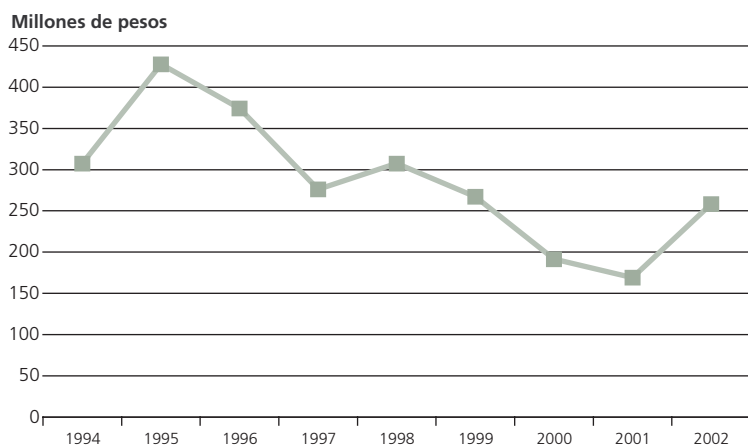
Proyecciones del consumo nacional aparente per cápita de productos farmacéuticos.



Nota: El Consumo Nacional Aparente (CNA) de productos farmacéuticos (moléculas activas, farmoquímicos y medicamentos) se obtiene de la siguiente manera: $CNA_t = Q_t + M_t - X_t$ Donde: CNA_t es Consumo Nacional Aparente, Q_t es Producción Nacional, M_t es Importaciones, X_t es Exportaciones y t es Tiempo.

Fuente: Elaboración Dr. Pedro Reyes Ortega, con datos de INEGI y Banxico, 2004

Figura 1.22
Producción de fármacos en México.



Fuente: INEGI 2000. Precios constantes 2002

industria farmacéutica¹⁶ destacando así la importancia de este sector estratégico.

Una industria productora de fármacos sana y creciente depende de su integración con la investigación y desarrollo de nuevos productos, la que también deberá impulsarse. Mientras esto ocurre una alternativa es aprovechar los conocimientos disponibles acerca de un gran número de moléculas patentadas en otras partes del mundo, pero no en México, que pudieran ser objeto del desarrollo final y de la producción de un fármaco y un medicamento.

Sin embargo, es preocupante el lento crecimiento en la producción de fármacos nacionales y la dependencia creciente de proveedores extranjeros lo que hace imprescindible impulsar a la industria de principios activos farmacéuticos por lo menos en ciertos nichos. Para lograrlo se requieren diversas acciones [Tabla 1.10] con el concurso de otros organismos, además de la SSA y la propia industria.

En la época actual el crecimiento a largo plazo de los países depende en gran proporción de las innovaciones industriales que pueden darse si existen las suficientes capacidades humanas. Promover la industria productora de fármacos puede mejorar el desarrollo humano y el tecnológico, que son necesarios para tener la capacidad de captar nuevos fármacos generados en México o en otros países, ya sea que se fabriquen bajo licencia del titular de una patente, o bien que se registre la patente de un producto nuevo en coordinación con un investigador. En cualquier caso, se generaría un flujo económico favorable en diversos sentidos que junto con otras industrias estratégicas deben sustentar el futuro crecimiento de México [Tabla 1.11].

En resumen, la industria farmacéutica instalada en México es económicamente fuerte, aunque su crecimiento se ha desacelerado en los últimos años y fabrica 86 por ciento de las necesidades de medicamentos del país, principalmente a partir de principios activos provenientes del extranjero.

¹⁶ Convocatoria para concurso en el "Fondo Sectorial de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo Económico". CONACYT 2003. <http://www.conacyt.mx/fondos/economia/2003-02/convocatoria-economia-2003-01.html>

Tabla 1.10

Acciones que pueden contribuir a reactivar la industria productora de fármacos en México

- Facilitar el acceso a los bancos de información del IMPI de patentes mundiales de fármacos.
- Favorecer la importación de materias primas que no se fabriquen en México para la producción de fármacos (aranceles cero).
- Establecer precios competitivos a nivel internacional para los servicios básicos de este sector industrial (gas, petróleo y energía eléctrica).
- Hacer accesibles las fuentes de financiamiento a costos competitivos a nivel internacional.
- Promover programas de desarrollo tecnológico y la creación de grupos de alto nivel en áreas definidas.
- Impulsar convenios con empresas generadoras de nuevos fármacos a fin de fabricar estas moléculas y entre empresas fabricantes de farmoquímicos y consumidoras (desarrollo de proveedores).
- Reforzar la aplicación de medidas que eviten las prácticas desleales de comercio internacional, incluyendo evitar la triangulación de productos a través de países socios comerciales.
- Promover la exportación para de lograr economías de escala que permitan la competitividad internacional:
 - Armonizar las normas de buenas prácticas de fabricación de fármacos (NOM-164) con otros países lo que facilitará el reconocimiento de la calidad de los productos en el extranjero.
 - Verificar periódicamente el cumplimiento de la NOM-164.
 - Certificar a la COFEPRIS como entidad reguladora en vacunas por la OMS, lo que facilitará las compras de productos nacionales a nivel mundial.
 - Hacer accesible el financiamiento para aquellos que exportan.

Fuente: CANACINTRA, Sección 89, 2003

Tabla 1.11.

Algunas razones para impulsar la industria productora de fármacos.

- Propiciar el desarrollo tecnológico y científico del país.
- Permitir la incorporación de nuevos conocimientos.
- Favorecer la captación de fármacos innovadores de origen nacional o internacional, a través de licencias o de patentes.
- Promover la búsqueda y la concertación de acuerdos con investigadores y centros de investigación, así como con la industria farmacéutica.
- Generar abasto nacional de un mayor número de fármacos, a fin de reducir la dependencia externa.
- Aumentar la capacidad de exportación de productos elaborados de alta tecnología.
- Mejorar la balanza comercial de este sector.
- Fomentar el crecimiento económico nacional.

Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos

sección II



La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

En efecto, la autoridad está facultada para establecer parámetros que deben cumplir los laboratorios a fin de determinar si un medicamento es eficaz al rendir los beneficios derivados del efecto farmacológico de sus componentes y para asegurarse que estos produzcan al consumirse los beneficios demostrados durante el proceso de evaluación para su aprobación.

Así, una medicina es eficaz cuando sirve para mejorar o curar un padecimiento o enfermedad; es segura cuando el beneficio terapéutico sobrepasa los efectos adversos y; es de calidad cuando sus atributos físico quími-

cos son homogéneos en la producción y se cumplen constantemente las especificaciones; una inadecuada calidad puede afectar la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

El ejercicio de control y regulación sanitarios comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: a las materias primas; a su proceso de fabricación; al producto terminado; a su publicidad, comercialización, dispensación y a su uso.

En este contexto, a continuación se describen las características elementales de la cadena de producción, comercialización, dispensación, uso y farmacovigilancia de los medicamentos para identificar puntos débiles y en su caso, proponer las estrategias de solución.

Aspectos relacionados con el registro sanitario capítulo 3

El proceso del registro sanitario de los medicamentos se constituye en una garantía para la salud pública, certificando en cada caso la seguridad, eficacia y calidad de las medicinas comercializadas en el país.

Para lograr lo anterior, en México la autoridad sanitaria requiere que se cumplan las siguientes características:

1. Materia prima, especialmente el principio activo o fármaco, de acuerdo con la norma.
2. Fabricación en instalaciones adecuadas y debidamente autorizadas.
3. Procedimiento de producción validado.
4. Especificaciones de calidad farmacéutica, particularmente la certificación, con corroboración mediante los análisis apropiados que el producto terminado contiene el ingrediente activo propuesto, en la concentración debida y sin impurezas perjudiciales.
5. Demostración de estabilidad, en las condiciones previstas de uso, por el tiempo suficiente.
6. Comprobación, con las investigaciones necesarias, de su eficacia para la terapéutica de determinada enfermedad o padecimiento.
7. Constatación de que es razonablemente seguro, en relación con los beneficios esperados.
8. Mantenimiento de las mismas condiciones de calidad farmacéutica, eficacia y seguridad dentro de un tiempo determinado para su comercialización.

Principio activo farmacéutico

Los medicamentos tienen dos tipos de ingredientes fundamentales: el principio activo, que es la sustancia responsable de la acción terapéutica y los excipientes que le dan la forma farmacéutica y estabilidad al producto. La materia prima incluye a ambos, además de los materiales utilizados en los envases y sustancias que se emplean

en la producción pero que ya no se encuentran presentes en el producto terminado.

El principio activo, que es el componente más importante de un medicamento, también se llama ingrediente activo farmacéutico (IAF), principio activo farmacéutico o fármaco; es *farmoquímico* si es un compuesto químico o *biofármaco* si se obtiene por procesos biológicos o biotecnológicos; también puede estar en un producto herbolario o en un homeopático.

La calidad de esta materia prima es esencial y se evalúa durante la aprobación del registro sanitario del medicamento con los resultados de los análisis de identidad y pureza del fármaco, así como con los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco emitidas por la autoridad sanitaria del país de origen. En el caso de México se deben verificar las buenas prácticas con una revisión en la planta, aplicando la NOM-164, pero en el caso de fármacos extranjeros la evaluación se hacía sólo documental lo que puede no garantizar la calidad de ciertos principios activos fabricados en otros países. Por lo tanto, a partir del 2005 compete a la autoridad sanitaria vigilar la calidad del principio activo con el que se producen los medicamentos, ya sea que provenga de industrias nacionales o del extranjero.

La calidad del producto depende del cuidado que se tiene en su fabricación lo que hace imprescindible que toda operación involucrada en su elaboración siga procedimientos documentados que deben inspeccionarse a fin de obtener fármacos que cumplan con los resultados esperados; estas son las normas de buenas prácticas de fabricación. Así, los fabricantes nacionales tienen que cumplir con la norma de Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos (NOM-164); los extranjeros también deberán ser evaluados en la misma forma.

Además es frecuente que el fabricante del medicamento cambie de proveedor del ingrediente activo, en cuyo caso la calidad final podría verse afectada. Este riesgo se disminuye si previamente se ha evaluado al nuevo fabricante.

En México solamente existen registrados 26 fabricantes de fármacos, por lo que la mayoría de estos se obtienen de proveedores de diversas partes del mundo. Los productores internacionales de fármacos residen en diversas áreas geográficas, lo que dificulta la verificación oportuna de sus buenas prácticas de fabricación. Actualmente cada país tiene su propia normatividad de evaluación de las buenas prácticas de fabricación pero no siempre los criterios son homologables. Para que pueda aceptarse el cumplimiento de estos requisitos entre los países se necesita que las formas de evaluación sean equivalentes.

En este sentido se ha iniciado la revisión de la norma nacional para armonizarla con la guía de ICH que han adoptado en los Estados Unidos y Canadá a fin de verificar las buenas prácticas de fabricación de fármacos (Q7A Guidance). La autoridad sanitaria mexicana (Cofepris) trabaja con Health Canada y la FDA de los EUA a fin de unir esfuerzos para llegar al reconocimiento mutuo de las verificaciones realizadas a los fabricantes de fármacos por cualquiera de las tres naciones; lo mismo se inició con España, Brasil y Argentina. Este reconocimiento podrá darse también con otros países siempre que la fortaleza de la regulación sanitaria y la verificación de su cumplimiento garanticen la calidad de los fármacos.

Fabricación en instalaciones adecuadas

La existencia en México de instalaciones con licencia sanitaria de fábrica, laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano es indispensable para obtener el registro, lo que implica que exista un responsable sanitario legalmente establecido en nuestro país que responda sanitaria y legalmente frente a la autoridad por la calidad del producto y por los efectos adversos que pudiese llegar a ocasionar. Actualmente la SSA, a través de la Cofepris verifica que las instalaciones de las fábricas de medicamentos garanticen las condiciones generales para producirlos de manera adecuada, antes de otorgar la licencia respectiva.

Para ser responsable sanitario en el país se necesita tener infraestructura técnica, tanto humana como en instalaciones, a fin de garantizar la seguridad, eficacia, estabilidad y calidad de los medicamentos de fabricación nacional o de

importación. Los principales elementos de esta responsabilidad de los titulares del registro sanitario son:

- Evaluación y aprobación de proveedores.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Realización de pruebas de calidad.
- Estudios de estabilidad a largo plazo en México (zona climática 3).
- La adecuada conservación y rastreabilidad de los medicamentos durante la fabricación y la distribución.
- La recolección del producto en el mercado en caso de problemas de calidad o reacciones adversas graves inesperadas, a veces en menos de 72 horas si lo amerita.
- La revisión anual del producto que incluye múltiples medidas de calidad, tales como los análisis de las tendencias de parámetros críticos de fabricación, control de cambios, estabilidad, devoluciones, quejas, retiros de mercado, etc.
- El programa de farmacovigilancia de cada producto.
- Las acciones preventivas y correctivas en caso de efectos adversos graves o deterioro de la calidad del medicamento, incluida la asunción de la responsabilidad sanitaria, civil o penal.

El Reglamento de Insumos para la Salud, establece el requisito de contar con un establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos en México, con lo que se incrementan las garantías de cumplimiento con las normas de seguridad, eficacia y calidad del mismo. Ello se basa en las siguientes consideraciones: a) que el laboratorio mantendrá en los medicamentos que importe la misma calidad de prácticas de fabricación y procesos de control de riesgos que tiene en México, b) que al certificarse las plantas y los productos, la autoridad puede, ante una violación grave, suspender las actividades de la planta y de todos los productos que el laboratorio comercializa en México, por lo que la sanción potencial motiva el cumplimiento de la normatividad, c) se minimiza el costo de cumplimiento si los medicamentos observan la norma, y d) se garantizan la responsabilidad y vigilancia del responsable sanitario.

Otros países han abordado este aspecto con el requisito de fabricación en el país o en el área

de influencia,¹⁷ o bien con un alto costo para la licencia sanitaria de fábrica y del registro de medicamentos al exigir fianzas o seguros de cumplimiento, complementadas con la comprobación de las buenas prácticas de fabricación en el extranjero.¹⁸

En México se han evaluado estrategias alternas y se ha llegado a la determinación que la mejor en cuanto a costo-efectividad es la del responsable sanitario.

Comprobación de calidad farmacéutica

El procedimiento idóneo de fabricación del medicamento es un aspecto indispensable, pues la experiencia mundial de las últimas cinco décadas ha demostrado que los análisis finales del producto terminado no son suficientes para asegurar su calidad. En México se comprueba este aspecto por la verificación que realizan las autoridades sanitarias del cumplimiento de la NOM-059, al principio de la producción y posteriormente con una periodicidad de cuando menos cada 2 años. La verificación de las buenas prácticas de fabricación es un sistema para asegurar que los medicamentos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la fabricación.

Para las medicinas importadas del extranjero este requisito se substituye por un certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad del país de origen, practicándose visitas de verificación en el caso de aquellas de alto riesgo. En esta materia se trabaja con otras agencias regulatorias en el reconocimiento mutuo o armonización como garantía de seguridad.

El proceso de producción también se evalúa documentalmente y con los resultados de los análisis intermedios y finales, a través de métodos analíticos previamente validados y de laboratorios autorizados. Los análisis finales deben demostrar la identidad y pureza del producto. Las pruebas de estabilidad (NOM-073) avalan la vida útil y permiten establecer la caducidad del producto terminado. Estos aspectos se valoran antes de otorgar el registro sanitario, pero por imprecisiones de los requerimientos, a veces los expedientes que acompañan a la solicitud de registro no son suficientemente claros y obligan a la autoridad evaluadora a solicitar información adicional, lo que prolonga innecesariamente la duración de dicha evaluación y eventual aprobación de un medicamento. Por lo que en la 8ª edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) se incorporó un capítulo dedicado a especificar las características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario.

¹⁷ El titular de la autorización de comercialización de un medicamento emitida por la EMEA o por un estado miembro, requiere que el medicamento se produzca en el área económica europea. En Brasil es obligatorio que el medicamento se fabrique en ese país en el curso de los tres primeros años de su aprobación.

European Commission. *Procedures for marketing authorization. Chapter 1: Marketing authorization. Final revision. Nov 2002.* http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/A/nta_chap_1_rev1_nov02.pdf.

Pharmaceutical Inspection Convention. *Annual Report 2003.* <http://www.picscheme.org/docs/pdf/AR5202003.pdf>.

Empresas farmacéuticas Vs. Brasil: una amenaza para la salud pública. <http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/brazilete/brasilesp.rtf>

¹⁸ En los EUA el derecho de fábrica cuesta anualmente \$226,800 USD y la solicitud de aprobación de cada medicamento \$ 573,500 USD si es innovador o \$ 286,750 USD si es genérico (tarifas de 2004). Las fábricas de medicamentos pueden estar en el territorio de los Estados Unidos o fuera de él, pero en cualquier caso deben registrarse en ese país anualmente pagando el importe de \$ 226,800 USD (doscientos veintiséis mil ochocientos dólares americanos), tarifa de 2004. Los distribuidores requieren una garantía de responsabilidad a través de seguros.

En Canadá la licencia de fábrica cuesta de 6,000 a 20,000 dólares canadienses dependiendo de cada medicamento y del número de formas farmacéuticas, además de un cargo adicional por la inspección en el extranjero; la vigencia es de tres años. Además en Canadá hay cuotas para almacenes, distribuidores e importadores de medicamentos.

FDA. *Foreign Establishment Registration and Listing. Final Rule. Federal Register 2001; 66(228): 59138-161.* <http://www.fda.gov/oc/pdufa/default.htm>

Health Canada. *Health Products and Food Branch Inspectorate. Drug Establishment Licence application: form and instructions. Nov 1st, 2003.*

Health Canada. *Health Products and Food Branch Inspectorate. Drug Good Manufacturing Practices (GMP) and establishment licencing (EL) enforcement directive. Jan 1st, 2004*

Health Canada. *Health Products and Food Branch Inspectorate. Condition for acceptance of foreign inspection reports for listing foreign sites on Canadian Establishment Licences. Aug 27th, 2003.*

Health Canada. *Therapeutic Products Directorate. Guidance Document of Establishment Licencing Fees. Jul 2002.*

Disponibles en: <http://www.hc-sc.gc.ca>

Demostración de seguridad y eficacia de los medicamentos

Todas las medicinas que están autorizadas para venderse en México han cumplido con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia solicitados por la Secretaría de Salud para el registro sanitario; sin embargo, los requisitos para obtenerlo han cambiado con el avance tecnológico. Conforme la tecnología avanza para fabricar medicamentos cada vez de mejor calidad, los aspectos técnicos necesarios para demostrar su calidad farmacéutica, seguridad y eficacia se han hecho más estrictos. Los estudios que se debían entregar junto con la solicitud de un registro hace años eran muy pocos, mientras que ahora la autoridad sanitaria es y debe ser, mucho más exigente. Para facilitar su cumplimiento estos requerimientos deben ser muy claros y explícitos.

Así, antes de obtener el registro sanitario, es imperativa la demostración de la seguridad y eficacia con la investigación preclínica y clínica de los medicamentos. Los innovadores soportan su eficacia y seguridad por medio de la investigación básica y clínica necesaria, usualmente costosa y prolongada. La básica de laboratorio y en animales de experimentación estudia el mecanismo de acción, la eficacia y los efectos adversos, en especial durante el embarazo y la lactancia, en el embrión, en el feto y en la descendencia, en la inducción de tumores y en ciertos casos de interacciones medicamentosas.

La clínica analiza el comportamiento del fármaco en el humano, su absorción, niveles sanguíneos y eliminación, la determinación de la dosis, su eficacia en estudios preliminares y posteriormente en investigaciones en las que se compara el medicamento con placebo y otros productos en un grupo mayor de pacientes, así como la recopilación cuidadosa de los efectos adversos buscados y vigilados intencionalmente.

En cambio, los medicamentos genéricos que “copian” a los innovadores no requieren repetir la investigación ya efectuada en los originales. La forma de garantizar su eficacia y seguridad es por medio de la realización de pruebas de intercambiabilidad que demuestran que el genérico se comporta igual que el innovador (una forma más breve y más económica que la de la investigación clínica).

Estas pruebas son necesarias para obtener el registro sanitario en la mayoría de los países, pero en México solo se habían exigido en el caso de los genéricos intercambiables [GI] por decisión voluntaria de los establecimientos, admitiendo implícitamente la existencia de dos clases de medicinas según su demostración de seguridad y eficacia: los que cuentan con la evidencia plena a través de investigación clínica o a través de las pruebas de intercambiabilidad y los que carecen de cualquier demostración. Actualmente de los cerca de 40 mil medicamentos registrados (en comercialización solo 7,000), únicamente 3,109 son GI (Septiembre 2005), por lo que se estima que más del 60 por ciento aún no cuenta con esta evidencia.

Para ello, a través de la reciente modificación al artículo 376 de la *Ley General de Salud*, además de las características para el trámite del registro de medicinas se busca que también las previamente registradas cumplan con estas condiciones. Al darle vigencia al registro sanitario de cinco años, se solicitará para su prórroga o renovación, las pruebas clínicas o de intercambiabilidad que garanticen su seguridad a la luz de los avances de la tecnología. La pretensión es que todos los medicamentos en México posean, en los próximos 5 años, una u otra evidencia de seguridad y eficacia. Aquellos medicamentos que los titulares del registro sanitario ya no tuvieran interés en hacer las pruebas y comercializarlos, una vez transcurrido el término, quedarían cancelados o revocados.

En efecto, las pruebas de intercambiabilidad tienen como objetivo fundamental el demostrar que un medicamento con el mismo principio activo y la misma forma farmacéutica que un innovador puede sustituir a éste sin perjuicio de su seguridad y de su eficacia. Aun en los supuestos en los que podría no ser indispensable el estricto intercambio entre uno y otro, la prueba de bioequivalencia o de perfil de disolución, según el caso, sirve como validación de calidad del medicamento. Estas pruebas se realizan por laboratorios “terceros autorizados”.¹⁹ Los labo-

¹⁹ Los detalles acerca de las pruebas de intercambiabilidad se anotan en la NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, cuya actualización está en proceso.

ratorios farmacéuticos podrían realizar sus propias pruebas siempre que cumplieran con los mismos requisitos que se les exigen a los terceros autorizados, previa autorización de la Secretaría de Salud. De acuerdo con el número de pruebas que habrá que practicar en los próximos 5 años, se requerirán en total alrededor de 40 laboratorios o industrias autorizadas para realizar las pruebas de intercambiabilidad. Los laboratorios farmacéuticos, de acuerdo con sus prioridades, deberán elaborar un programa en donde establezcan los productos que se prorrogarán anualmente los próximos 5 años.

Las anteriores medidas obligan a la modificación del artículo 75 del *Reglamento de Insumos para la Salud*, eliminando la fracción V, para permitir que los que están fuera del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud puedan ser candidatos a ser GI.

Un aspecto importante en la seguridad es el conocimiento que los pacientes tengan de los efectos adversos y diversas precauciones en su uso. Estos se anotan en el envase secundario de los medicamentos de venta libre (fracciones V y VI del artículo 226 de la LGS), de acuerdo con la NOM-072. En aquellos medicamentos que se prescribe por un médico, se confía en

que este comunique al paciente los aspectos precautorios de acuerdo con el nivel de preparación del enfermo y que éste los tome en cuenta. Sin embargo, por razones diversas, no siempre se lleva a cabo en forma completa y clara dicha transmisión de información.

En varios países europeos se introduce en el envase secundario de la medicina un escrito con información útil para el paciente. Esta práctica se considera conveniente para lo que se requieren modificaciones regulatorias. En la Tabla 2.1 se anotan las características que deberá tener la advertencia correspondiente.

Mantenimiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

Diversas acciones permiten controlar que los medicamentos una vez registrados se mantengan con la calidad farmacéutica: la verificación periódica del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (NOM-059) y la necesidad de solicitar la autorización correspondiente con los análisis respectivos, cuando el fabricante realice un cambio mayor en el proceso de fabricación o en la formulación del producto. A pesar de que estas acciones ya se llevan a cabo, no ha

Tabla 2.1

Información que deberá colocarse en el interior del envase secundario de los medicamentos (“inserto”) o instructivo.

Contenido:

- Nombre del medicamentos de marca y genérico.
- Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento para el que esté indicado cuando proceda (ejemplos: obesidad, hipertensión, diabetes, etc.)
- Instrucciones de uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; como usar un inhalador; como inyectarse por vía subcutánea, etc.)
- Indicar que dosis no debe sobrepasarse por reacciones tóxicas.
- Precauciones y contraindicaciones (incluyendo las de embarazo y lactancia).
- Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves; indicar cuales deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.
- Interacciones con alimentos y bebidas.
- Interacciones medicamentosas.
- Agregar las siguientes advertencias:
 - “Si tiene alguna duda, consulte a su médico”.
 - “Este medicamentos le fue prescrito sólo a usted, no lo comparta”.

Deberá escribirse en lenguaje claro y sencillo ya que va dirigido a los pacientes.

NOTA: En los medicamentos de libre venta no es necesario repetir la información anotada en la etiqueta. Esta puede completarse en el instructivo. En todos los medicamentos de libre venta debe proporcionarse información que sirva de educación para la salud sobre el padecimiento o síntoma que pretende tratar el medicamento.

Tabla 2.2

Condiciones para tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Cualidad	Forma de obtenerla
● Pureza, uniformidad y estabilidad de los principios activos farmacéuticos (fármacos).	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Instalación de fábrica apropiada. ▶ Buenas prácticas de fabricación de fármacos. ▶ Análisis de identidad y pureza. ▶ Pruebas de estabilidad.
● Pureza, uniformidad y estabilidad de los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Instalación de fábrica apropiada. ▶ Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. ▶ Análisis de identidad y pureza. ▶ Pruebas de estabilidad.
● Seguridad y eficacia de los medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Investigación preclínica “in vitro” e “in vivo”. ▶ Investigación clínica o pruebas de intercambiabilidad (genéricos). ▶ Cumplimiento de los requisitos para el Registro de Medicamentos.
● Conservación de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Responsable Sanitario. ▶ Condiciones adecuadas de almacenamiento. ▶ Distribución y dispensación eficientes. ▶ Información apropiada para el paciente. ▶ Farmacovigilancia.

sido infrecuente que se observe que algunos medicamentos ya no cumplen con las características que garantizan su seguridad y eficacia. La globalización y las fusiones entre empresas han provocado cambios en los sitios de fabricación y en los procesos, lo que puede favorecer estas situaciones.

Para solucionar estos inconvenientes es deseable que se hagan claras las modificaciones al proceso de fabricación, que se informen a la autoridad sanitaria y se efectúen las pruebas necesarias para demostrar que tales modificaciones no afectan la calidad del producto. Además es importante que periódicamente se revisen en forma global dichas modificaciones de proceso y las pruebas necesarias a fin de asegurar el mantenimiento de la calidad farmacéutica.

La relación riesgo-beneficio de las medicinas (seguridad y eficacia) no se mantiene necesariamente en el curso del tiempo, porque la inventiva y el desarrollo farmacéutico llevan a la aparición de nuevos compuestos que pueden convertir en obsoletos a medicamentos que una vez pudieron haber sido los mejores, ya sea porque los nuevos son mucho más eficaces o porque los efectos adversos de los viejos, ya no son aceptables.

A lo anterior puede añadirse la falta de eficacia o los efectos secundarios que pueden manifestarse por el tiempo de comercialización y su utilización en un mayor número de pacientes en el que influyen enfermedades añadidas, estilos de vida, medicación concomitante, uso inadecuado, errores de prescripción y factores de sensibilidad personal no siempre previstos. Estos datos son los que aporta el programa de farmacovigilancia.

En la Tabla 2.2 se resumen las cualidades de los medicamentos y la forma de obtener medicamentos de calidad farmacéutica seguros y eficaces.

La posibilidad y obligatoriedad de revisar estos aspectos periódicamente puede lograr que en el mercado mexicano se depuren algunos productos que ya no deberían estar en él. De nuevo, la modificación del artículo 376 de la *Ley General de Salud* era necesaria.

A fin de fortalecer la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en México, deben ponerse en marcha una serie de políticas en materia sanitaria; entre las más relevantes tenemos las siguientes:

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Asegurar la calidad farmacéutica de los principios activos mediante la adherencia a las buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Reforzar la vigilancia de las buenas prácticas de fabricación de fármacos de los productores nacionales.	Ampliar el programa de visitas a fabricantes de fármacos en México, para verificar el NOM 164.	Número de establecimientos que cumplen satisfactoriamente las Buenas Prácticas de Fabricación entre el total de establecimientos.	Verificar el 100% de los fabricantes de fármacos nacionales en el 2006 y posteriormente cada dos años.
		Establecer un censo de las empresas existentes de los fármacos que producen, de su volumen de producción anual y la proporción que exportan.	Número de empresas y fármacos que fabrican censadas sobre el total de empresas en el mercado nacional, así como su nivel de exportación.	Censo completo para fines del 2005.
	Coordinación con las autoridades sanitarias de los principales socios comerciales de México buscando el reconocimiento mutuo de las verificaciones de buenas prácticas de fármacos.	Reformar la NOM-164-SSA1-1998 para homologarla a la Q7A.	Nueva NOM.	Diciembre 2005.
		Implementar un programa de visitas a fabricantes de fármacos en el extranjero para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (NOM 164).	Número de proveedores de fármacos validados y número de empresas fabricantes de fármacos en el extranjero para el mercado nacional que han sido verificadas por el Cofepris, comparado con el total de proveedores y fabricantes de fármacos extranjeros que venden en México.	Verificar 10% de los fabricantes de fármacos extranjeros en el año 2006, para llegar en el 2010 al 100% (por procedimientos de armonización u homologación).
	Concretar acuerdos para reconocimiento mutuo a verificaciones de fabricantes de fármacos con países que tengan regulación y verificación similar a la mexicana: en primera instancia con Health Canada y FDA, y en segunda con Brasil, Argentina, España y la India.	Acuerdos de reconocimiento mutuo firmado entre el total de países que tengan regulación y verificación similar a la mexicana.	Health Canada y FDA en Diciembre 2006. Brasil, Argentina y España 2007.	
	Contar con terceros autorizados para evaluar a fabricantes de fármacos.	Número de fabricantes de fármacos evaluados y aprobados entre el total de proveedores.	2008.	

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Garantizar la calidad farmacéutica de los medicamentos.	Aplicación de la FEUM 8ª edición sobre las "características que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de un medicamento".	Iniciar el registro de medicamentos bajo esta guía.	Porporción de nuevos registros de medicamentos que cumplen con las características de la FEUM.	100% en Diciembre 2005.
Mantener la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos.	Realizar las modificaciones regulatorias para agilizar la exigencia de pruebas de intercambiabilidad al otorgar o renovar el registro sanitario de los medicamentos.	Publicar los requerimientos para la renovación de los registros sanitarios en base a la modificación del artículo 376 de la LGS.	Publicación en Diario Oficial de la Federación.	Agosto 2005.
		Actualizar NOM- 177-SSA1-1998 que establece las pruebas de procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.	Nueva NOM.	Septiembre 2005.
		Derogar la fracción V del Art. 75 del RIS para permitir que todos los medicamentos puedan realizar las pruebas necesarias para ser GI.	Modificación al RIS.	Diciembre 2005.
	Impulsar la realización de pruebas de intercambiabilidad.	Promover el incremento en el número de laboratorios "terceros autorizados" para realizar pruebas de intercambiabilidad o reconocimiento de las áreas adecuadas para la realización de sus propias pruebas a laboratorios farmacéuticos.	Número anual de laboratorios terceros autorizados o áreas reconocidas de los laboratorios para realizar pruebas de intercambiabilidad.	Incremento anual de 20% de los laboratorios terceros autorizados o áreas reconocidas para realizar pruebas de intercambiabilidad a partir de 2005.
Fomentar el uso seguro de los medicamentos.	Proveer a los pacientes de la información necesaria para el uso adecuado del medicamento.	Actualizar NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos a fin de incluir en el envase secundario información útil para el paciente.	Nueva NOM.	Diciembre 2005.
		Modificación del artículo 167, fracción II, del Reglamento de Insumos para la Salud, para que se incluya el instructivo de todos los medicamentos.	Modificación del RIS.	Diciembre 2006.

Los productos herbolarios capítulo 4 y vitamínicos

El empleo de las plantas con fines curativos data de tiempos inmemoriales; es más, hasta hace poco menos de un siglo constituyeron el principal recurso terapéutico y en la actualidad siguen formando una proporción considerable de la medicina. Algunas se utilizan como tales, tras desecación o concentración (extractos, aceites esenciales) y otras constituyen la materia prima para obtener moléculas muy activas como la digoxina derivada de la digital, la morfina de la adormidera, la quinina de la quina y muchas otras.

A principios del siglo XX, con el desarrollo de la química y de complejos sistemas de síntesis orgánica, aparecieron medicamentos con moléculas puras, sintetizadas en el laboratorio, muchas de ellas a partir de plantas medicinales o de la purificación de éstas. Algunos vegetales también se emplean para la extracción de constituyentes inactivos que son transformados químicamente en ingredientes activos de las medicinas. Todas estas especialidades están incluidas en los medicamentos “alopáticos”. Pero también hay una proporción considerable de medicinas que contienen extractos totales o semipurificados de las porciones terapéuticamente activas de las plantas medicinales (hoja, raíces, semillas, etc.), principalmente porque no se ha logrado purificar o demostrar la sustancia activa principal, o más frecuentemente porque su acción terapéutica no depende de una única sustancia, sino de la sinergia de varios componentes. Estos son los medicamentos herbolarios.

En todo el mundo, incluyendo a México, la medicina complementaria, llamada tradicional, incorpora en su arsenal terapéutico el uso de plantas medicinales cuya utilidad y método de preparación y administración se transmite muchas veces en forma oral. En poblaciones de Asia, África y Latinoamérica esta medicina, principalmente herbolaria, se utiliza frecuentemente para atender las necesidades primarias de salud [Tabla 2.3]. En este aspecto China es probablemente el país más importante porque

los médicos chinos se preparan formalmente en esta disciplina; se estima que alrededor de 40 por ciento de los habitantes de ese país, o sea más de 500 millones de personas, se atienden regularmente con este sistema.

Algunos países han organizado la medicina herbolaria y sus productos formales se han recopilado en las farmacopeas correspondientes, catálogos u otras publicaciones. En Asia destaca China con 5000 años de tradición de medicina herbolaria ahora formal; en Europa, Alemania cuenta con una farmacopea herbolaria extensa.

En México existe ya una Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el año 2001, que incluye monografías de plantas o de sus partes que se usan en los medicamentos herbolarios. Los preparados de plantas medicinales cuyo uso está avalado sólo por la tradición se regulan como remedios; estos aunque no tienen un soporte experimental están validados empíricamente.

En los últimos años los productos herbolarios han tenido un nuevo auge en el mundo occidental, incluyendo a México, debido a que el

Tabla 2.3

Empleo de la medicina tradicional en algunos países.

Que la emplean en la atención primaria de salud		Que la han empleado por lo menos una vez	
Países	% de población	Países	% de población
Etiopía	90	Chile	71
Benin	70	Canadá	70
Ruanda	70	Francia	49
India	65	Australia	48
Tanzania	60	Estados Unidos	42
Uganda	60	Bélgica	31
China	40		
Colombia	40		

Fuente: OMS 1998 y 2003.

OMS: 56ª Asamblea Mundial de Salud. Medicina Tradicional.

público general, e incluso algunos expertos, los consideran de acción terapéutica suave y de pocos efectos secundarios.²⁰ El problema es que muchos de estos no tienen suficientes evidencias de su eficacia y seguridad, no cumplen con lo necesario para ser considerados como medicamentos y se comercializan como suplementos alimenticios, cometiendo fraudes al consumidor por ineficaces o constituyendo riesgos a la salud por posibles efectos adversos.

La presión comercial para incorporar nuevos productos naturales es enorme. En el año 2002 se informó que el mercado europeo de productos que emplean plantas en su formulación tuvo un valor aproximadamente 3 mil millones de dólares.²¹ En México desconocemos la cifra pero el mercado de estos productos es floreciente; existen ya cuatro asociaciones²² que reúnen a los productores y comercializadores de productos naturales que en total representan más de 7,500 comerciantes y fabricantes.

La proliferación de productos naturales en el comercio nacional depende sobre todo de la creencia que son inocuos, ya que “si son naturales no pueden hacer daño”. Este equívoco lo fomenta la publicidad que capitaliza la idea. Aunque el perfil de seguridad generalmente es muy favorable, algunas plantas utilizadas en la medicina tradicional poseen efectos tóxicos suficientemente marcados para que hayan sido regulados; por ejemplo: en los EUA en 1980 se prohibieron 36 plantas.²³ En México en 1999 se prohibió en la elaboración de infusiones y en suplementos alimenticios el uso de 76 por su toxicidad y se indicó la leyenda precautoria “ATENCIÓN: NO DEBE CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO” para las infusiones que se elaboran con otras 9 plantas;²⁴ en España en 2004 se limitó el uso de 197 plantas.²⁵

²⁰ Rodríguez Lión ML, Fernández del Pozo de Salamanca MB y Zaragoza García F. Principios activos de origen natural: flavonoides. Industria Farmacéutica 1998; sep-oct :87-92.

²¹ IMS, 2002.

²² ANIPRON, CIDNAT, CONADIHN Y AMVD.

²³ FDA Compliance policy guides. 1980.

²⁴ Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para te, infusiones y aceites vegetales comestibles. Diario Oficial de la Federación, 15 de diciembre de 1999.

²⁵ Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Consumo: Orden por el que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. 2004.

Además de los casos anteriores, los informes de farmacovigilancia reportan con frecuencia nuevas reacciones adversas de productos herbolarios; otras fuentes también informan de efectos indeseables y de interacciones entre los productos herbolarios y diversos medicamentos. En resumen los productos naturales pueden, en algunos casos, ser nocivos para la salud y no son necesariamente inocuos. A lo anterior se añade la incertidumbre acerca de la seguridad de aquellos que contienen plantas medicinales cuyos principios activos no se conocen bien; además las propiedades benéficas o perjudiciales de algunos componentes de productos naturales comercializados como suplementos alimenticios no se han valorado, aún por los propios fabricantes.

Regulación sanitaria de los productos herbolarios

La regulación sanitaria mexicana contempla a tres tipos de productos que contienen plantas o sus derivados: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios cuyos límites no han sido siempre claros. Además existen té o infusiones.

Medicamentos herbolarios

En el artículo 224 de la LGS, en la clasificación de los medicamentos, se describe a los medicamentos herbolarios como: “los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.”

Sin embargo, en el 174 del RIS en los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento herbolario no se establece que deba anexarse la información científica que demuestre la eficacia y seguridad. Esto originó que hasta hace pocos años se registraran con información de su uso en algún catálogo o libro, o farmacopea de otros países como única evidencia de seguridad y eficacia, sin conocer los fundamentos científicos que la avalaran.

Remedios herbolarios

El artículo 88 del RIS define como Remedio Herbolario el “preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas, ni ningún otro tipo de fármaco alopatíco u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.”

Uno de los problemas es que en ningún sitio se define el “conocimiento popular o tradicional”, lo que ha dado lugar a que algunos productos cuenten con información escrita que avala su uso tradicional y otras no la tengan.

Suplementos alimenticios

Se consideran como una presentación de alimentos. En el artículo 215, de la LGS se entiende por “suplementos alimenticios a los productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.” El artículo 216 añade... “cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán medicamentos.”

En el RCSPS se precisan algunos de sus ingredientes (artículo 168) y los que no debe contener por ser riesgosos para la salud (artículo 169). Se aclara en éste último: “En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo para la salud... quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.”

Los suplementos alimenticios no podrán contener sustancias con acción farmacológica conocida (artículo 171), y en la etiqueta no deben ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas (artículo 173) ni información relacionada a enfermedades, síntomas, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos...

Té o infusiones²⁶

En los artículos 128 a 132 del RCSPS se especifica que para preparar té o infusiones se permiten partes de plantas o sus mezclas, siempre y cuando no representen riesgos para la salud. Por lo tanto no se autorizan las que muestran indicios de efectos tóxicos o acumulativos o cualquier otro riesgo y aquellas enlistadas en el Diario Oficial de la Federación.

Sus etiquetas no deben presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a sus efectos, composición, origen y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones rehabilitatorias o terapéuticas.

En realidad algunas de estas infusiones se refieren al modo de preparación de un determinado remedio, con fundamento tradicional o popular de su uso, invadiendo en ciertos casos el terreno de los remedios herbolarios.

Vitaminas y minerales

Las vitaminas solas o con minerales pueden estar presentes en medicamentos, en suplementos alimenticios y en alimentos y en estos casos estar acompañados de plantas o sus derivados; los suplementos pueden incluir otros nutrientes. Además múltiples alimentos procesados están adicionados de vitaminas y minerales. De nuevo la confusión se presenta en la clasificación de estos productos.

Regulación en otros países

En los EUA no existe la figura de medicamentos herbolarios. Aquellos productos derivados de plantas que cumplen en forma completa con las condiciones necesarias para ser considerados medicamentos, se registran como tales,²⁷ pero sin la connotación de herbolarios. Los productos herbolarios que no cumplen con estas condiciones, pueden incluirse como suplemento dietético. Se aclara que la sola anotación en la etiqueta de acciones relacionadas a la salud, verdaderas o no, no convierte a los suple-

²⁶ Incluye decocciones y tisanas

²⁷ Federal food, drug and cosmetic act, Chapter II. Definitions. www.fda.gov/opacom/lasus/fdcact/dfcact1.htm

mentos dietéticos en medicamentos. Los ingredientes y la intención de los suplementos dietéticos, en la regulación en los EUA son iguales a los de la regulación mexicana; sin embargo las anotaciones permitidas en las etiquetas, relacionadas con los efectos en la salud, son más liberales en aquel país aunque se obliga que lleven la leyenda “Esta afirmación no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no intenta diagnosticar, tratar, curar o prevenir alguna enfermedad”.²⁸

En la Unión Europea existen los medicamentos herbolarios. Además de la calidad farmacéutica, su registro se autoriza con uno de los dos siguientes requisitos: a) demostración de seguridad y eficacia terapéutica con las investigaciones preclínicas y clínicas necesarias, o bien, b) al menos 30 años en el comercio en algún país de la Unión Europea, sin reportes de efectos adversos significativos. La comercialización durante ese período constituye un aval de su eficacia y de seguridad, si no se ha informado lo contrario. En el etiquetado, prospecto y publicidad debe incluirse la información de que “el producto es un medicamento tradicional a base de plantas y que su eficacia no ha sido demostrada clínicamente”.²⁹ Esto significa que

cualquier producto nuevo para la Unión Europea debe tener investigaciones que comprueben su eficacia y seguridad, aunque aparezcan registradas en farmacopeas de otros países. En Europa, como en México, existen productos herbolarios que se venden como suplementos alimenticios y prometen beneficios en la salud, mejorar o curar diversas condiciones.

Problemas regulatorios

A pesar de que la regulación mexicana parece clara, actualmente en el mercado mexicano existen confusiones e inconsistencias que pueden generar riesgos para la salud:

- Muchos fabricantes o comerciantes de productos naturales no distinguen fácilmente las diferencias entre una figura y otra.³⁰
- Existen productos herbolarios que están registrados como medicamentos alopáticos.
- Hay productos registrados como medicamentos herbolarios pero sin la evidencia científica de seguridad y eficacia, mientras otros si la tienen.

²⁸ “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease”.

²⁹ Vidal Casero MC. El desarrollo de la legislación sobre plantas medicinales en la comunidad europea y su incorporación en el ordenamiento jurídico español. Su problemática. DS enero-junio 2003;11(1):85-107.

³⁰ En el año 2003 en el Departamento de Herbolarios, Homeopáticos y Medicinas Alternativas de la Cofepris se recibieron 851 consultas para definir la categoría en la que debían clasificar su producto, como se aprecia en la siguiente tabla:

Productos naturales evaluados en el año de 2003 para definir su categoría

(Fuente: Cofepris, febrero 2004)

Resultado	Número	Porcentaje
• Suplemento alimenticio	155	18.2
• Medicamento herbolario	143	16.8
• Remedio herbolario	36	4.2
• Medicamento vitamínico	21	2.4
• Medicamento alopático	11	1.2
• No apto para comercializar	11	1.2
• Requiere reformulación	3	0.3
• Otros (cosméticos, alimentos, aditivos, etc.)	150	17.7
• Información insuficiente *	321	37.7
Total	851	100

* Información científica y técnica insuficiente para su evaluación. Las monografías anexas con frecuencia no corresponden a las especies empleadas en las fórmulas, se emplea el nombre común para definir al material botánico, pero puede corresponder a especies distintas del mismo género, a géneros distintos y aún a familias distintas, por ejemplo el “Gordolobo” puede referirse a numerosas especies de *Gnaphalium* (Familia Asteráceas), *Verbascum* (Familia Scrophulariaceae) y *Bocconia* (Familia Papaveracea)

- Remedios herbolarios sin respaldo bibliográfico.
 - Información insuficiente acerca de la o las plantas utilizadas, especialmente en suplementos alimenticios.
 - Suplementos alimenticios de los que se ignora el componente de la nutrición que incrementa, complementa o suple o cuya publicidad o etiqueta sugiere alguna acción terapéutica.
 - Suplementos alimenticios que se publicitan o indican para ciertos padecimientos, incluyendo la obesidad, lo que es contrario al artículo 271 de la LGS que establece que los productos con esta acción se consideran medicamentos.
 - Algunas sustancias para aplicación tópica (cremas o pomadas) están etiquetadas como suplementos alimenticios.
 - Para su comercialización los medicamentos y remedios herbolarios requieren una autorización (registro sanitario y permiso sanitario respectivamente) previa evaluación del producto. En cambio los suplementos alimenticios solo deben dar aviso, sin presentar documentación alguna, lo que puede favorecer que contengan ingredientes no autorizados o de riesgo para la salud³¹ además de que su seguridad y su propósito que son inherentes a su formulación no se supervisan.
 - Existen preparados de plantas deshidratadas para té o infusiones, con etiquetado adecuado, pero con información terapéutica en el interior de su empaque, exagerada o engañosa.
 - La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos incluye un número relativamente bajo de plantas de uso internacional. Sus monografías contienen información de la identificación de la planta y del análisis de sus extractos o de algunos de sus componentes, pero carece de datos acerca de sus usos terapéuticos o tradicionales y de sus riesgos, con lo que su utilidad práctica es limitada.
- Los criterios para la clasificación de los productos que contienen derivados de plantas, vitamínicos o ambos se basa en el propósito o indicación del producto, en su contenido y en las demostraciones de seguridad y en su caso de eficacia. Puede facilitar la clasificación y el registro de estos productos un texto que reúna las plantas utilizadas en México con evidencias experimentales o de uso empírico, las que al incluirse en alguna formulación no deberían requerir información adicional. Este texto se generará por la autoridad sanitaria.

**Sustancias no autorizadas potencialmente peligrosas para la salud
halladas en 851 productos naturales evaluados para su clasificación en la Cofepris en el año 2003.**

Plantas	Químicos y hormonas	Productos animales
• Yohimbe	• Germanio	• Glándulas pituitarias
• Ma-huang (<i>Ephedra</i> sp)	• Plata coloidal	• Concentrados de timo
• Kava-kava	• Androsterona	• Extracto adrenal
• <i>Aristolochia</i> sp	• Melatonina	• Extracto de hipotálamo
• <i>Mandragora officinarum</i>	• Dehidroepiandrosterona	
• <i>Erythroxylum</i>	• Norandrosterona	

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Facilitar la clasificación y garantizar la seguridad del uso de productos herbolarios y vitamínicos.	Exigir datos de seguridad y eficacia requerida para la autorización de productos herbolarios y vitamínicos.	Reformar el artículo 174 del Reglamento de Insumos a la Salud, para requerir información científica que demuestre eficacia y seguridad de medicamentos herbolarios.	Modificación realizada.	Junio 2006.
		Adequar el artículo 91 del Reglamento de Insumos para la Salud para exigir evidencia documentada del uso de la planta como un remedio.	Modificación realizada.	Junio 2006.
		Publicar la 2ª edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.	Edición publicada.	Diciembre 2006.
		Elaborar guías o manuales del uso y riesgos de la flora empleada en México para productos herbolarios.	Guía publicada.	Diciembre 2005.
		Diseñar materiales impresos a manera de instructivos que orienten a fabricantes y comercializadores de productos herbolarios, naturales y suplementos alimenticios, para que distingan claramente entre productos herbolarios y suplementos alimenticios.	Número de instructivos publicados al año entre el año anterior.	Inicio de la publicación de materiales impresos en Diciembre 2005 con una tasa de incremento del 20% anual hasta abarcar el 100% de los productos.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Facilitar la clasificación y garantizar la seguridad del uso de productos herbolarios y vitamínicos.	Proveer a los usuarios de la información necesaria para el uso adecuado de los remedios herbolarios y suplementos alimenticios.	Modificar la NOM-072 para que las etiquetas de los remedios herbolarios se exprese la leyenda: "Este es un remedio tradicional a base de plantas, su eficacia no se ha demostrado científicamente".	Modificación realizada.	Diciembre 2005.
		Incorporar en el artículo 173 del RCSPS para que se incluya en las etiquetas de los suplementos alimenticios información de sus componentes y en caso necesario de una leyenda precautoria.	Modificación realizada.	Junio 2006.
		Acotar definiciones regulatorias.	Modificar el artículo 88 del RIS para excluir a los inyectables herbolarios.	Modificación realizada.

La homeopatía existe en el mundo desde hace 200 años; es un recurso terapéutico muy difundido entre la población de muchos países en los que se practica de manera creciente formal e informalmente. Los que tradicionalmente eran preparados en los consultorios, actualmente también son fabricados como especialidades farmacéuticas que se venden en las farmacias. La popularidad de la medicina homeopática ha aumentado en todo el mundo.

En el artículo 224 de la LGS se establece que los medicamentos homeopáticos son “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional o internacional”.

Dicho artículo clasifica a los medicamentos en:

- A. Por su forma de preparación en: I. Magistrales, II. Oficinales y III. Especialidades farmacéuticas.
- B. Por su naturaleza en: I. Alopáticos, II. Homeopáticos y III. Herbolarios.

A diferencia de los alopáticos y herbolarios, es evidente que los medicamentos homeopáticos no se definen por su contenido, sino por el procedimiento de fabricación que en resumen es el siguiente:

1. El ingrediente activo farmacéutico consta de una amplia variedad de sustancias naturales, vegetales, animales y minerales.
2. Con la mayoría de estos materiales se preparan “tinturas madres” por trituración, maceración en alcohol y otros procedimientos de acuerdo con las condiciones definidas en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos o en

otras farmacopeas reconocidas internacionalmente.

3. Usando estas tinturas como material inicial se preparan diluciones en escala de 1:10 (1X) ó 1:100 (1C) en forma progresiva.³²
4. Según el método homeopático las diluciones deben producirse con una agitación vigorosa, llamada sucusión o dinamización; esta es manual aunque también se han propuesto métodos mecánicos.³³
5. La solución final se impregna en glóbulos o comprimidos de azúcar o se añade a otro vehículo dependiendo de la forma farmacéutica.

Los medicamentos homeopáticos pueden ser magistrales si se preparan conforme a una prescripción médica individualizada, oficinales si se realizan con una fórmula prefijada en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos o en otras farmacopeas reconocidas internacionalmente, o ser especialidades farmacéuticas si se elaboran en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

El tratamiento homeopático se basa en:

- a) La Ley de los Similares, en la que se establece que lo que causa la enfermedad puede curarla. De aquí, un remedio que semeja los síntomas de la enfermedad se administra para estimular al organismo en contra de los síntomas.
- b) La Ley de los Infinitesimales, se refiere a que a menores concentraciones del remedio (o sea más diluido) es mayor la efectividad o la potencia.

³² Por ejemplo: 1X = 1:10, 2X = 1:100, 3X = 1:1,000, mientras que 1C = 1:100, 2C = 1:10,000, 3C = 1:1,000,000, etc. La mayor parte de los medicamentos homeopáticos se preparan de 6X a 30X (una parte en un millón o dilución 1×10^{-6} a 1×10^{-30}). De acuerdo con las leyes de la química, después de una dilución de 1×10^{-24} no queda sustancia que pueda diluirse (número de Avogadro).

³³ <http://www.ucf.edu.cu/publicaciones/anuario2002/tecnicas/artulo13.pdf>

- c) Aunque la dilución sea tan baja que ya no se pueda demostrar la “sustancia activa”, se supone que la sucesión o dinamización deja en el diluyente una “resonancia” o “huella” indefinida e inmensurable que sería suficiente para mitigar o curar la enfermedad.

La decisión terapéutica no depende de la enfermedad diagnosticada sino más bien del conjunto de síntomas y de las condiciones del enfermo. Aunque inicialmente se utilizaba una sola medicina a la vez, las corrientes modernas mezclan varias “sustancias activas” para lograr mejores resultados terapéuticos.

Eficacia y seguridad de las medicinas homeopáticas

Las indicaciones de los medicamentos homeopáticos se encontraron por experimentos de ensayo y error que se registraron y se recopilaron en un texto (“La materia médica”) que constituye la base de la terapéutica homeopática.

En virtud de la adaptación de la prescripción homeopática al individuo más que a una entidad nosológica, han sido casi nulas las investigaciones en animales y escasas las clínicas. Aún así, se han publicado metaanálisis para probar la eficacia del tratamiento homeopático en comparación con el placebo. Aunque algunas veces se ha objetado la interpretación de los resultados de estos estudios, el efecto del tratamiento homeopático en muchos casos es estadísticamente superior al del placebo.^{34, 35, 36} Es evidente la necesidad de realizar una sólida investigación clínica para demostrar la eficacia de estos medicamentos.

Se consideran muy seguros porque:

- a) Utilizan sustancias muy diluidas, en dosis infinitesimales y difícilmente tóxicas.

- b) Su uso clínico durante dos siglos no ha demostrado efectos nocivos.
c) La farmacovigilancia mundial no muestra reportes confirmados de efectos o reacciones adversas importantes por medicamentos homeopáticos.

Una parte importante para consolidar la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos es precisamente su prescripción por médicos homeopatas o con postgrado en homeopatía. La prescripción por otras personas, sin la preparación formal puede hacer que el resultado del tratamiento sea ineficaz o incluso lesivo por la falta del reconocimiento de una enfermedad grave.

Regulación de los medicamentos homeopáticos

Aunque en muchos textos se incluye a la homeopatía en las medicinas alternativas o complementarias,^{37, 38} en México está reconocida oficialmente como un método terapéutico.³⁹

Al igual que los medicamentos alopáticos y herbolarios, los homeopáticos también requieren para su fabricación de *licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano*, deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación (NOM-059),

³⁷ Ernst E. The role of complementary and alternative medicine. *BMJ* 2000;321:1133-5.

³⁸ Der Marderosian AH, Kratz AM, Riedlinger JE. Complementary and alternative medical health care. En Gennaro AR (editor): *Remington: The science and practice of pharmacy*. 20th edition. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2000:1762-1780.

³⁹ Ya que en la LGS se definen los medicamentos homeopáticos, se regulan en el RIS, existe la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional para la preparación de estos profesionistas y el Hospital Nacional Homeopático. El ejercicio de la homeopatía en México data desde 1850, la Escuela Nacional de Medicina Homeopática se fundó en 1879 y fue reconocida oficialmente por el entonces Presidente Gral. Porfirio Díaz en 1895. Desde 1896 han egresado de ella 3752 médicos homeopatas pero casi un tercio de ellos en los últimos 5 años (1185). Existen 22 asociaciones médicas homeopáticas y una asociación químico-farmacéutica homeopática reunidas en el Consejo Consultivo Nacional Médico Homeopático, A.C. Además existen 27 fábricas o laboratorios de medicamentos homeopáticos con licencia sanitaria y 34 almacenes de depósito y distribución registrados por la Cofepris.

³⁴ Kleijen J, Knipshild P, ref Riet G. Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991;302:316-23.

³⁵ Linde K, Clausius N, Ramírez G, Melchart D, et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350:834-43.

³⁶ Taylors MA, Reilly D, Llewelling-Jones RH, McSharry C, Aitchinson TC. Randomised controlled trial of homoeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *BMJ* 2000;321:471-6.

con la norma de estabilidad (NOM-073) y con la de etiquetado (NOM-072) revisadas.

En México en los últimos 5 años se han registrado 199 especialidades farmacéuticas homeopáticas. El artículo 222 de la LGS especifica que se concederá la autorización correspondiente, “cuando se demuestre que las sustancias que contengan, reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas”. Sin embargo, a diferencia de los medicamentos alopatícos y de los herbolarios que requieren la evidencia de la identidad y pureza del producto, así como del soporte científico que demues-

tren seguridad y eficacia, en el caso de los homeopáticos éstos no han sido requisitos exigibles en virtud de que la identidad y pureza no puede demostrarse en la mayoría de los productos terminados a altas diluciones. Asimismo la farmacodinamia del tratamiento homeopático es desconocida, la eficacia no siempre tiene un amplio sustento científico y es difícil de probar ya que el tratamiento tiende a ser individualizado, mientras que los estudios de seguridad no se han considerado necesarios. La identidad y pureza de los productos puede verificarse en la tintura madre o sustancia activa.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Incrementar la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos.	<p>Actualizar la regulación de los medicamentos homeopáticos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Derogar la necesidad de demostrar la identidad y pureza de los componentes y sustituirla por la demostración de la identidad y pureza de la sustancia activa o tintura madre o dinamizaciones iniciales a diluciones iguales o menores de 4X ó 2C que dieron origen al producto terminado. • Añadir la obligación de contar con certificados de análisis de las materias primas (activos homeopáticos y aditivos). • Solicitar el certificado de análisis del producto terminado solamente con parámetros organolépticos y microbiológicos en los casos de ungüentos, pomadas, soluciones para aplicación oftálmica u ótica, e inyectables. • Incluir el texto con la versión amplia y reducida para la IPP en todos los medicamentos homeopáticos, incluyendo los de venta libre. 	Adecuar el artículo 173 del Reglamento de Insumos de Salud.	Número de modificaciones logradas entre el total solicitado.	Lograr la modificación al artículo 173 del RIS en Junio 2006.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Incrementar la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos.	Fomentar la profesionalización de la prescripción homeopática.	Reforzar la vigilancia de prescripciones homeopáticas en las entidades federativas a fin de que solo sean realizadas por médicos.	Número de recetas homeopáticas expedidas por médicos entre número total de recetas homeopáticas.	100% de las recetas homeopáticas deben ser expedidas por médicos en el año 2008.
	Impulsar la investigación de los medicamentos homeopáticos para demostrar su eficacia.	Concertar con las autoridades de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional y del Hospital Nacional Homeopático la realización de investigaciones tendientes a demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos homeopáticos en diversos síndromes clínicos.	Número de investigaciones realizadas a medicamentos homeopáticos registrados.	Realizar y publicar al menos 3 investigaciones farmacéuticas homeopáticas al año a partir de 2006.

La medicina transfusional representa un avance notable en los sistemas de salud pública a nivel mundial. Desde el descubrimiento de Karl Landsteiner de los grupos sanguíneos A, B y O en 1901 y del factor Rh en 1940, ha sido un parte aguas en la terapéutica médica. Sin embargo, los avances científicos y tecnológicos, así como las pandemias emergentes a finales del siglo pasado evidenciaron el riesgo del uso de sangre total sin el adecuado escrutinio de las unidades a transfundir por el incremento de infecciones transmisibles por esta vía. Actualmente su utilización está en desuso y se prefieren las fracciones obtenidas en los laboratorios de los bancos de sangre o por procedimientos de aféresis directamente de los donadores.

En México, existe una dispersión de bancos que obedece a las disposiciones de las diferentes instituciones de salud,⁴⁰ los cuales tienen recursos y capacidades diversas. En una encuesta del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) de junio de 2004 se identificaron frecuentes deficiencias en: personal; equipamiento; métodos y pruebas montadas; materiales y reactivos; seguimiento de la norma 087;⁴¹ sistema de registros; almacenamiento, transporte y organización, entre otras, lo que afecta la calidad de la sangre y del plasma, y provoca un aumento en el desperdicio de éste último por requerimientos cada vez menores de su uso clínico y la imposibilidad de su procesamiento industrial. De hecho, alrededor de un 40% del plasma es desechado.

Por otra parte, el origen del plasma representa un aspecto importante relacionado con

la seguridad de la donación de sangre. En nuestro país, después de encontrar una gran proporción de unidades con presencia de marcadores de VIH, por donadores profesionales en 1986, se implementaron cambios legales que llevaron a la prohibición de la donación remunerada en 1987⁴² y a realizar un mejor tamizaje en todas las unidades de sangre colectadas. Esta situación condujo a buscar otras fuentes de donación, solicitando entonces la reposición de unidades a los familiares de los pacientes (donación por reposición); sin embargo, el afán por cumplir una obligación, puede propiciar que se oculten factores de riesgo por los donantes o enmascarar la remuneración, lo que podría conllevar también un aumento en la transmisión de infecciones.⁴³

En un análisis del tipo de donación de 1999 a 2003 en México mostró que solo 3.2% era altruista, mientras que el resto era por reposición de la sangre utilizada en un familiar,⁴⁴ situación similar encontramos en otros países latinoamericanos y del mundo, pero se están haciendo esfuerzos para aumentar la donación altruista.⁴⁵ De esa manera se captaron en el año de 2003 más de 1'260,000 unidades de sangre.

Del plasma de la sangre humana se pueden obtener sustancias concentradas y purificadas que por su origen se denominan hemoderivados.⁴⁶ Estos permiten incrementar la acción terapéutica disminuyendo los riesgos de em-

⁴⁰ Existen registrados 146 de la Secretaría de Salud, 84 del IMSS, 52 del ISSSTE, 216 privados y 49 pertenecientes a otras instituciones.

⁴¹ Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

⁴² Malagón-Martínez A y Marín-López A. Avances en medicina transfusional. *Gac Méd Méx* 2002;138(sup. 1):S26-S28.

⁴³ OMS. La base de datos global de la OMS para la seguridad sanguínea. Resumen 1998-1999. http://www.who.int/bloodsafety/global_database/en/SumRep_Spanish.pdf

⁴⁴ Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2005.

⁴⁵ OMS. Sangre, seguridad y donaciones: panorama mundial. Nota informativa N° 279, Junio 2005.

⁴⁶ Hace referencia a un producto separado de un gran volumen de mezclas de plasma mediante un proceso llamado fraccionamiento, cuyos principales productos son: Albúmina, inmunoglobulinas y factores diversos de coagulación.

plear el plasma total y facilitan la administración y conservación por lo que mejoran mucho el resultado del tratamiento. Los hemoderivados son producidos a través de procesos industriales y se registran como medicamentos, por lo que deben cumplir con todos los requisitos necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia de su uso.

Actualmente, tanto durante la donación y recolección de la sangre, como antes del procesamiento de la sangre para la obtención del plasma se realizan varias pruebas para detectar la presencia de agentes infecciosos; además durante el fraccionamiento se someten los productos a cuando menos dos procedimientos de inactivación viral. Pero ni las pruebas de laboratorio ni la inactivación aseguran que todos los microorganismos potencialmente causantes de infecciones queden eliminados.⁴⁷ No existen industrias en México que produzcan hemoderivados; todos los registrados provienen del extranjero, por lo que para reducir la posibilidad de contaminantes biológicos, a veces desconocidos provenientes de poblaciones de otras partes del mundo, es prioritario que el plasma utilizado en su elaboración provenga de nuestra población.

El plasma mexicano se usa para transfusiones en una importante proporción; el restante es plasma envejecido y solo una pequeña parte es de calidad industrial, lo que propicia su desperdicio. La desproporción entre la captación de sangre y la cantidad de plasma de calidad industrial se debe tanto a fallas en la organización y recursos de los bancos de sangre⁴⁸ como a las dificultades para su industrialización.

Del análisis de la situación del sistema de transfusión en México,⁴⁹ se encontraron problemas en los aspectos determinantes para producir hemoderivados, como son:

1. Insuficiente donación de sangre voluntaria no remunerada (altruista).
2. Pobre capacidad instalada de bancos de sangre para producir plasma de calidad industrial.

3. Inadecuada red de frío, sin capacidad de ultracongelamiento.
4. Insuficiente sistema de transporte.
5. Falta de planta industrial para fabricar hemoderivados.

Para resolver lo anterior la Secretaría de Salud (CNTS, DGTI y Cofepris) en conjunto con las entidades federativas, está desarrollando el Programa de Autosuficiencia de Hemoderivados que se basa en la mejoría de éstos y otros aspectos.

En este contexto, el CNTS inició la reestructuración de la red regional de servicios de sangre basada en las condiciones geográficas y de población, con objeto de no dispersar los recursos. Dicha tarea incluye algunos aspectos relevantes: a) fortalecer los centros estatales de la transfusión sanguínea; b) mejorar los servicios de sangre existentes, incluyendo su equipamiento y organización; c) implantar un sistema de intercomunicación e información electrónico; d) educar, motivar, retener y aumentar a los donadores de bajo riesgo (voluntarios no remunerados); e) efectuar las pruebas más efectivas de detección de los agentes infecciosos (tamizaje) en todas las unidades de sangre captadas, cumpliendo con estándares internacionales; y f) educar a los médicos y promover el uso clínico de los componentes de la sangre y hemoderivados con las tendencias modernas de la medicina transfusional. Con dichas medidas se pretende fortalecer la producción del plasma con la calidad necesaria para su procesamiento industrial, lo que llevará a vigorizar las campañas permanentes de donación voluntaria no remunerada de sangre a nivel nacional.

Además, con la autorización del Consejo de Salubridad General se puso en marcha, como proyecto piloto, el fraccionamiento del plasma mexicano por industrias fabricantes de hemoderivados a fin de analizar la viabilidad de su producción, que incluyen al menos 2 empresas extranjeras especializadas en la materia.

Con los resultados que se obtengan se podrá realizar el análisis de costo beneficio de su transportación, el procesamiento por separado del plasma y la entrega de los hemoderivados obtenidos. Actualmente se encuentra avanzado éste proyecto que, a largo plazo y al obtener los beneficios esperados, deberá llevar a la instalación de una planta de hemoderivados en el país que cubra las necesidades nacionales.

⁴⁷ La posibilidad de infecciones transmitidas por hemoderivados es sumamente baja, pero en aquellos que reciben hemoderivados con mucha frecuencia durante períodos prolongados, a veces toda la vida, como en los hemofílicos, el riesgo se incrementa.

⁴⁸ En una encuesta del CNTS de junio de 2004 se identificaron frecuentes deficiencias en personal, equipamiento, métodos y pruebas montadas, materiales y reactivos, seguimientos de norma de bioseguridad 087, sistema de registros, almacenamiento, transporte y organización.

⁴⁹ CENATRA, INSP, Cofepris. Evaluación del sistema de manejo de sangre. México 2004. (Documento Interno).

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Lograr la autosuficiencia de hemoderivados en base a la mejora del sistema de los servicios de sangre del país.	Crear una red regional de servicios de sangre de acuerdo con las condiciones geográficas y poblacionales.	Implementar centros de captación de al menos 50,000 unidades de sangre anual con estándares de obtención de plasma de calidad industrial.	Cinco centros regionales establecidos.	Octubre 2006 y total operación del sistema en diciembre 2007.
		Implementar el sistema de información electrónico de la red regional de servicios de sangre para conocer las necesidades de productos sanguíneos en cada entidad federativa.	Sistema de información electrónico establecido.	Junio 2006.
		Mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea.	Concertar con los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea el fortalecimiento de las campañas permanentes de donación voluntario no remunerada.	Duplicar el porcentaje de donadores voluntarios no remunerados con respecto del año anterior.
Fortalecer el proyecto de industrialización del plasma mexicano para la producción de hemoderivados en el extranjero.		Implementar al 100% las pruebas de detección de agentes infecciosos más efectivas para cumplir con estándares internacionales de seguridad.	Pruebas implementadas con nuevo tamizaje entre el total de unidades.	Julio 2006.
		Concluir y analizar los resultados de los proyectos de producción de hemoderivados con plasma mexicano en el extranjero para implementar el Programa de Autosuficiencia de Hemoderivados.	Programa de Autosuficiencia de Hemoderivados implementado. Contar con una planta de producción de hemoderivados en México.	Diciembre 2006. Marzo 2009.

Uno de los aspectos de seguridad es el control que se tiene en base a los riesgos para la salud. Los medicamentos que pueden causar adicción o usarse en combinación con drogas ilícitas y desviarse al comercio ilegal (narcotráfico), requieren controlarse para evitar su consumo al margen de la ley.

Actualmente existen tres fracciones de medicamentos controlados, según el artículo 226 de la LGS: I.- Estupefacientes, que requieren para su surtimiento de una receta especial con código de barras; II.- Psicotrópicos, que pueden venderse por una ocasión y se retiene la receta en la farmacia; y III.- Psicotrópicos, que se surten hasta tres veces y se deberá cancelar la receta en la tercera. Los medicamentos de las tres fracciones necesitan anotarse en el libro de control que lleva la farmacia. Sin embargo, como las recetas de la fracción III no se retienen en la primera o segunda ocasión en que se venden y con frecuencia no hay tercera, el registro suele ser incompleto y por lo tanto, arrojar una cifra estimada para su control. Esta última fracción de control incierto esta formada por algunos medicamentos que deberían vigilarse con mayor eficiencia y por otros, con mínimo o nulo riesgo de adicción y de comercio ilícito que no deberían controlarse de esta manera. La fracción III debería desaparecer y los medicamentos que la conforman reclasificarse, algunos en la II y otros en la IV (que requieren receta médica).

El control de estos medicamentos debería llevarse en medios electrónicos o en libros apropiados que no necesitarían ser aprobados previamente por la autoridad sanitaria; actualmente estos libros requieren permiso.⁵⁰

Además, las fracciones V y VI de medicamentos de venta libre (sin necesidad de receta médica) solamente difieren entre sí por el lugar en el que se pueden dispensar: las de fracción V sólo en farmacias y las de la VI además se pueden expender en otros establecimientos. Los medicamentos de ambas fracciones han demostrado

ser lo suficientemente seguros para permitir la automedicación responsable y cumplen con los requisitos de etiquetado que señalan las indicaciones terapéuticas, la forma de uso y las precauciones a seguir. Por lo tanto podrían unirse las dos fracciones en una sola. En otros países (v.gr. Europa y Estados Unidos) solo existe una fracción de medicamentos de venta libre que se encuentra preferentemente en farmacias.

En resumen, la clasificación de medicamentos para su venta y suministro (artículo 226 de la LGS) deberían quedar en solo cuatro fracciones:

- I. Estupefacientes. Requieren receta especial que se surte una vez y se retiene en la farmacia; las entradas y salidas se registran en el libro de control respectivo.
- II. Psicotrópicos. Necesitan receta médica que se surte una vez y se retiene en la farmacia; las entradas y salidas se anotan en el libro de control respectivo.
- III. Derogada.
- IV. Medicamentos que requieren receta médica. Pueden expenderse repetidamente, la receta no se retiene ni se anota.
- V. Medicamentos de libre venta.
- VI. Derogada.

Los medicamentos y los precursores químicos

Uno de los problemas sanitarios y sociales de México lo constituye la producción y el comercio de drogas ilícitas. Existen dos grupos de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación de estas: los precursores químicos y los químicos esenciales. Los primeros son compuestos que al modificarse por ciertos procedimientos se convierten en drogas no permitidas; los químicos esenciales son sustancias que se usan ampliamente en la industria y son indispensables en la transformación de las drogas. Estos se regulan en la Ley de Precursores.⁵¹

⁵⁰ Ley General de Salud, artículo 375, fracción IV.

⁵¹ Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26 diciembre 1997.

Algunos compuestos son simultáneamente medicamentos y precursores químicos, como la efedrina y la pseudoefedrina ya que se pueden transformar con cierta facilidad en metanfetaminas. La efedrina se usa como broncodilatador, mientras que la pseudoefedrina se emplea principalmente para descongestionar las vías respiratorias altas y forma parte de un gran número de medicamentos para el resfriado común, la mayoría de venta sin receta médica (fracción VI del artículo 226 de la LGS). En México se han encontrado desvíos de medicamentos con pseudoefedrina hacia canales ilícitos y se han identificado algunos estados de la República con consumos muy superiores a la media nacional.

La ONU, en el marco de la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en enero de 2003, instrumentó un proyecto para contribuir al control y monitoreo de las transacciones comerciales de medicamentos que contienen pseudoefedrina. México, Ca-

nadá y Estados Unidos han promovido la prenotificación de las exportaciones de pseudoefedrina para asegurar su destino legal.

En Estados Unidos, que tiene un grave problema de adicción, los antigripales son de venta libre (OTC), pero existen algunas medidas de control como: la reducción de las presentaciones comerciales a 12 tabletas por envase; el establecimiento tiene un límite a la magnitud de la compra (solo se autorizan hasta 9 gramos por operación de compra); los medicamentos se conservan detrás del mostrador. En cambio en la Unión Europea, el desvío de pseudoefedrina para la elaboración de metanfetaminas no es significativo por lo que la mayoría de los medicamentos que la contienen son de venta libre, pero solo se expenden en las farmacias, las cuales tienen un alto grado de profesionalización.

Para evitar el desvío de pseudoefedrina, la autoridad sanitaria ha dictado una serie de medidas para su control.⁵²

⁵² Medidas adoptadas por la autoridad sanitaria en relación al control de pseudoefedrina:

- Los nuevos registros solo deberán incluir hasta 120 mg de pseudoefedrina por tableta o cápsula, a menos que sean formas de liberación prolongada.
- Los medicamentos que contengan solo pseudoefedrina deberán estar en la fracción de medicamentos controlados.
- Los medicamentos con combinaciones de pseudoefedrina y otros fármacos podrán estar en fracción IV o V según sea el caso (art. 226 de la LGS) y por lo tanto se permitirá su venta solo en farmacias.
- La presentación se hará en “blisters” en lugar de frascos.
- Los titulares del registro sanitario deberán llevar un registro electrónico de entradas y salidas de pseudoefedrina.
- La factura de venta en todos los puntos contendrá los datos que permita seguir su rastro.
- Los almacenes de distribución deberán reportar a la autoridad sanitaria sus ventas mensuales.
- Se fija un límite a la magnitud de ventas del distribuidor a las farmacias.
- En las farmacias se limita la venta de medicamentos con pseudoefedrina a tres envases por comprador. La venta de un número mayor podrá llevarse a cabo mediante una factura.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Control adecuado de medicamentos.	Simplificar el control de los medicamentos.	Proponer la adecuación artículo 226 de la Ley General de Salud para simplificar la clasificación de los medicamentos.	Modificación a la LGS.	Diciembre 2005.
		Impulsar la modificación del artículo 375, derogando la fracción IV de la LGS con objeto de que no sea necesaria la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos. Continuará siendo obligatorio poseer y utilizar libros o sistemas electrónicos para el control de los estupefacientes y psicotrópicos.	Modificación a la LGS.	Diciembre 2005.
	Simplificar el control de los precursores químicos y de los químicos esenciales.	Responsabilizar la administración de la base de datos de los precursores químicos y de los químicos esenciales a la Procuraduría General de la República.	Modificar la ley de precursores.	Diciembre 2005.
Impedir el desvío de pseudoefedrina para la fabricación de metanfetaminas.	Reforzar las medidas de control sanitarios.	Establecer que los titulares del registro, los distribuidores y las farmacias deberán registrar las entradas y salidas de pseudoefedrina.	Número de titulares del registro, distribuidores y farmacias entre el total de cada uno.	90 % de titulares de registro y distribuidores en diciembre de 2006 y farmacias en 2007.

Los medicamentos caducados, falsificados y comercializados ilegalmente

capítulo 8

Los medicamentos caducados

Una vez producidas las medicinas no permanecen inmutables por tiempo indefinido; sufren cambios lentos que hacen que pierdan eficacia o que aparezcan compuestos derivados de su interacción con los excipientes y el medio ambiente, que pueden ser tóxicos. El lapso durante el cual los medicamentos siguen siendo eficaces y seguros se establece con las pruebas de estabilidad (NOM 073) y con ellas se fija una fecha de caducidad; después de ésta no se puede garantizar que siga siendo eficaz y seguro. Adicionalmente, si las condiciones de almacenamiento de un producto en particular no son las especificadas, la estabilidad puede afectarse y el término de caducidad real puede ser menor al autorizado.

Una vez caducado un producto no debe utilizarse como si fuera seguro y eficaz; por lo tanto debe desecharse. Puede haber medicamentos caducados en las industrias, los almacenes de distribución, las farmacias y los domicilios particulares. Actualmente en México, el destino de los medicamentos caducados puede seguir varias vías: a) su destrucción por empresas especializadas o por los laboratorios farmacéuticos, siguiendo normas ecológicas; b) su desecho como basura municipal; c) desvío hacia el comercio ilícito; d) utilización para la terapéutica; y e) autoprescripción. La destrucción o inactivación de los medicamentos en los propios laboratorios farmacéuticos o en empresas especializadas es el recurso frecuentemente utilizado por los titulares de los registros sanitarios, por los grandes distribuidores y por las instituciones de salud. El desecho en la basura municipal es ilegal, pues los medicamentos se consideran residuos peligrosos por toxicidad ambiental,⁵³ puede generar resistencia microbiana en el caso de

antibióticos y agentes antimicrobianos, desencadenar alergias, intoxicar a la fauna, contaminar los mantos acuíferos con citotóxicos o con sustancias potencialmente tóxicas; además puede ser recogida para destinarse al comercio ilegal. Las fuentes más comunes de este desecho son los domicilios particulares y las farmacias. El artículo 233 de la LGS prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

Las medicinas caducadas constituyen un problema en tres órdenes: de salud ambiental, por ser residuos peligrosos; de comercio ilegal, porque puede afectar la salud de los consumidores; y económico, por originar pérdidas y costos, a los particulares y a las farmacias.

El destino de los medicamentos caducados debe ser el confinamiento e incineración para convertirlos en residuos no peligrosos, evitar que lleguen al mercado ilícito y que contaminen al ambiente. Este proceso debe seguir la normatividad ecológica; lo lleva a cabo empresas especializadas y tiene un costo. El artículo 42 del RIS establece que la destrucción o inactivación de los insumos se realizará conforme a la norma correspondiente y, en todos los casos, las erogaciones que se originan serán asumidas por el establecimiento que los tenga en posesión.

Los titulares del registro sanitario son responsables de los medicamentos desde que se fabrican hasta que se consumen, si bien en muchos puntos la responsabilidad es compartida con los distribuidores, las farmacias y los propios consumidores. La responsabilidad del manejo de los medicamentos caducados y su costo también deben ser compartidos. En este sentido, la *Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos*⁵⁴ establece que los productores, importadores y distribuidores están obligados a la formulación y ejecución de los planes de manejo de residuos (artículo 28), entre los que se encuentran los fármacos (artículo 31).

⁵³ NOM-CRP-001-ECOL/93 que establece las características de los residuos peligrosos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

⁵⁴ DOF 8 de Octubre de 2003.

Un programa para el buen manejo de los medicamentos caducados debe basarse en:

- a) La disminución de la cantidad de caducados en los almacenes y farmacias a través de la reducción de inventarios y surtimiento más frecuente de medicinas.
- b) La recolección de las medicinas caducadas de los consumidores y de las propias farmacias en recipientes para ese fin, situados en las farmacias, que serían recogidos periódicamente para su destrucción conforme a las normas ecológicas. La empresa (o empresas) contratada podría ser pagada a través de un fondo creado en forma similar al sistema de otros países⁵⁵ o la recolección de medicamentos caducados utilizando a la inversa la cadena de distribución ya existente lo que no causaría un costo adicional importante. Esto último se probó con éxito en un programa piloto desarrollado por la Secretaría estatal de salud, en la ciudad de Monterrey y municipios conurbados, durante el 2003.

Para lograr lo anterior,⁵⁶ se tienen que concretar un procedimiento junto con Canifarma y los gobiernos estatales para:

- a. Definir los sitios de recolección.
- b. Seleccionar la o las industrias que darían el servicio, o proponer su creación.
- c. Desarrollar una campaña de fomento a la salud dirigida a la población para que los medicamentos “viejos” se depositen en los recipientes de las farmacias en lugar de tirarlos a la basura.

Los medicamentos falsificados y comercializados ilegalmente

Las medicinas falsificadas representan un problema a nivel mundial; la OMS los define como “aquellos medicamentos en los cuales de manera deliberada y fraudulenta se identifican mal con respecto a su origen y/o identidad”. Por lo tanto se consideran como tales los:

1. Que copian las características del envase primario y secundario de un producto contenga o no el mismo principio activo.

2. No autorizados (no registrados), que utilizan denominación y número de registro falsos, amparados con el nombre de un laboratorio farmacéutico (existente o no), con o sin el principio activo que exhibe la etiqueta, o bien con principio activo insuficiente.
3. Introducidos al país sin el la autorización sanitaria correspondiente (de contrabando).
4. Hurtados.
5. Que tienen un etiquetado semejante a otro aprovechando la buena posición comercial y publicidad del segundo, pero tal vez sin el mismo control de calidad.
6. Medicamentos publicitarios (muestras médicas) que se venden.

Las medicinas falsificadas no son solamente un problema legal, sino que representan riesgos para la salud incluyendo casos de muerte por carencia de la acción terapéutica o por efectos adversos inesperados, debido a varios motivos [Tabla 2.4]. Si bien las medicinas robadas parecerían que no ocasionan riesgos a la salud, existe un alto riesgo por manejo y conservación inadecuados que puede alterar sus propiedades.

Los medicamentos falsos han sido objeto de varias reuniones internacionales organizadas por la OMS.⁵⁷ En Latinoamérica se identifican como un problema, especialmente en Brasil y en Colombia. En el primero se informaron 172 casos de falsificación en los años de 1997 y 1998, aunque se redujeron drásticamente en los siguientes. En Colombia la principal fuente de comercio ilegal es el hurto que representó en un año \$ 3.1 millones de dólares americanos, mientras que el contrabando confiscado el mismo año tuvo un valor de \$ 1.1 millones de dólares. El dinero total recuperado en decomisos fue de 14 millones de dólares, aunque se estimó que solo fue el 40% del mercado negro. La falsificación se observó en 40% de los productos medicinales vendidos ilícitamente.⁵⁸

Lo anterior ha originado acciones coordinadas entre las autoridades sanitarias y las policiales en esos países, así como la reciente organización

⁵⁷ Report of the international workshop on counterfeit drugs, Geneva, Nov. 1997.

⁵⁸ III Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington, Abril 2002. PANDRH, OPS.

⁵⁵ SIGRE de España. <http://www.cofcantabria.org/sigre.htm>

⁵⁶ Con apoyo en el artículo 35 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Tabla 2.4

Causas de riesgos para la salud por medicamentos falsificados, fraudulentos o de comercio ilegal.

● Ausencia del fármaco.
● Baja concentración del fármaco.
● Pobre calidad del fármaco.
● Substitución de un fármaco por otro.
● Medicamentos con principios activos no autorizados.
● Presencia de impurezas tóxicas.
● Posibilidad aumentada de contaminantes.
● Medicamentos de caducidad vencida.
● Toxicidad por consumo excesivo.
● Posibilidad de adicción.

de un grupo de trabajo en la Red Panamericana de Armonización de la Regulación de Medicamentos (PANDRH), de la OPS y un amplio taller mundial sobre el tema en 2000.⁵⁹

En México la dimensión del problema no se ha establecido; si bien existe, aún se hace en forma limitada. En 2003 se llevaron al cabo dos visitas conjuntas de la SSA con las autoridades de aduanas y la PFP, una en la frontera norte de Baja California (Tijuana, Rosarito y Algodones) y otra en el estado de Jalisco (Guadalajara). Se encontraron medicamentos que se expendían en áreas no autorizadas, en condiciones inadecuadas de conservación, falsificados, caducados y muestras médicas, así como prácticas indebidas en algunas farmacias. Lo anterior dio lugar al decomiso de una cantidad importante fuera de las farmacias y al aseguramiento de otros en ellas, así como a denuncias penales.

En el año 2004 en otra visita conjunta entre la Cofepris, Aduanas y la AFI se visitaron 29 establecimientos en el estado de Michoacán (Sahuayo), encontrándose la venta de muestras médicas, de medicamentos reportados como robados, fraccionados y de psicotrópicos sin anotación en los libros de control respectivos; se decomisaron 40 toneladas y se suspendieron las actividades de 12 establecimientos. En junio se realizó otro operativo en 31 almacenes y farmacias en el estado de Jalisco (Guadalajara, barrio El Santuario) asegurando alrededor de 23

toneladas de medicamentos de los cuales el 90% correspondieron a muestras médicas, con la suspensión de actividades de 13 establecimientos. Hasta junio del 2005 los operativos han continuado, asegurándose más de 105 toneladas (acumulados los montos del 2004).

En los años 2001 y 2002 los robos a la industria farmacéutica han representado más de 30 millones de pesos anuales, aunque en los primeros siete meses del 2003 casi se ha rebasado esa cifra [Tabla 2.5]. Las entidades federativas en las que más ha ocurrido han sido el Distrito Federal, el Estado de México, Guanajuato y Veracruz y con menor frecuencia en otros 15 estados.⁶⁰ Los asaltos han sido casi en su totalidad a distribuidores que han utilizado a 15 diferentes compañías de transporte si bien el 70% del monto robado recae en sólo 3 de ellas; han incluido a productos de 25 empresas farmacéuticas, principalmente las más grandes.⁶¹

⁶⁰ DIPROFAR A.C., Canifarma, ACIFMAC.

⁶¹

Empresas más afectadas por robos en 2003 (Enero-Julio).
(Fuente: ACIFMAC)

Wyeth	\$ 4,784,825.00
Shering-Plough	\$ 3,941,254.00
Boehringer Ingelheim - PROMECO	\$ 2,914,443.00
Altana Pharma	\$ 2,506,907.00
Janssen Cilag	\$ 2,427,281.00
Alcon Laboratorios	\$ 1,853,466.00
GlaxoSmithKline de México	\$ 1,778,873.00
Organon Mexicana	\$ 1,586,530.00
Aventis Pharma	\$ 1,230,451.00
Laboratorios Grossman	\$ 759,782.00
Otras 15 empresas	\$ 3,626,846.00
TOTAL	\$ 27,410,658.00

⁶⁰ OMS. Pre-ICDRA Satellite Workshop on Counterfeit Medicines, Febrero 13 y 14, 2004, Madrid, España.

Tabla 2.5

Monto de robos a la industria farmacéutica en los años 2001 a 2003.

Enero-Diciembre 2001	\$ 31,885,605.00
Enero-Diciembre 2002	\$ 36,146,186.00
Enero-Julio 2003	\$ 27,410,658.00

Fuente: Asociación de Crédito de la Industria Farmacéutica, A.C. [ACIFMAC]

La venta de muestras médicas está prohibida de acuerdo con el artículo 34 del RIS, pero es más un problema de comercio ilegal que uno de salud, si los medicamentos no han caducado. Lo anterior implica una falta de control de su manejo a nivel de la industria farmacéutica.

Aunque las causas del comercio de medicamentos falsificados o fraudulentos y de muestras médicas son múltiples, el origen es el lucro y la necesidad de la población de adquirir medicamentos a bajo precio. Los factores principales que lo permiten son la falta de control en la distribución y en la verificación de la dispensación de medicamentos, incluyendo su venta en lugares no autorizados.

En otras partes del mundo se han identificado los mismos factores, a los que se añaden defectuosas prácticas de fabricación en países con pobre regulación (medicamentos “subestándar”), y se han mencionado a organizaciones criminales que se dedican a esta actividad 53.

En casi todo el mundo la penalidad por vender medicamentos falsificados es equivalente a la de invadir la propiedad industrial o intelectual, sin considerar que un medicamento falsificado puede causar daños tan graves a la salud que lleven a la muerte. Una de las recomendaciones de la última reunión de la OMS sobre el tema 53 es que las naciones deben hacer esfuerzos para lograr que este ilícito se considere un delito grave.

La dificultad de seguir el rastro de los medicamentos en la cadena de distribución facilita el comercio ilegal, esto puede corregirse añadiendo el artículo 35 bis del RIS para exigir que en las facturas se anoten los datos que permitan identificar a los medicamentos comprados [Tabla 2.6]. De ésta manera podrá seguirse más fácilmente el rastro hasta su origen por las autoridades policíacas.

Tabla 2.6

Artículo propuesto a incluir en el reglamento de insumos para la salud.

Artículo 35 bis.

Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, solo podrán comercializarlos mediante factura; las farmacias, droguerías y boticas solo podrán adquirirlos mediante factura. Las facturas deberán contener al menos:

- a) Razón social, domicilio fiscal y teléfono del vendedor y del comprador.*
- b) Denominación genérica y distintiva, cuando proceda, del medicamento.*
- c) Cantidad y presentación que se comercializa.*
- d) Número del lote.*
- e) Fecha de la transacción comercial.*

Las facturas deberán archivarlas impresas o en medios electrónicos, deberán resguardarse durante tres años y exhibirse a la autoridad sanitaria cuando ésta la solicite.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Manejar adecuadamente los medicamentos caducos.	Coordinar a las autoridades sanitarias de las entidades federativas, con los fabricantes, de medicamentos distribuidores y farmacias.	Establecer un sistema de recolección y destrucción de medicamentos caducados.	Cantidad de medicamentos caducados (kg) recolectados y destruidos anualmente comparados con el año previo.	Aumentar los medicamentos que se envían a destrucción en 10% a partir del 2006.
Reducir la cantidad de medicamentos caducados en las farmacias.	Mejorar los sistemas de control de Inventarios en las farmacias.	Incluir en los objetivos educativos del curso para formadores de dispensadores de farmacia éste concepto.	Número de programas de capacitación que incluyan este objetivo.	100% en 2006.
Eliminar medicamentos falsificados o comercializados ilegalmente.	Reforzar la vigilancia sanitaria para evitar la venta de medicamentos falsificados, fraudulentos o comercializados ilegalmente.	Programar visitas frecuentes conjuntas de las autoridades sanitarias, las de aduanas, fiscales, de protección industrial y del consumidor a lugares donde se sospecha que se realiza la venta de medicamentos falsificados, fraudulentos o ilegales.	Número de operativos conjuntos en el año entre el total de visitas.	Realizar 4 operativos conjuntos en 2005 y 5 en 2006 y 5 al año posteriormente además de al menos 2 al año realizadas por cada entidad federativa.
		Solicitar a autoridades sanitarias de las entidades federativas que en las verificaciones periódicas a los almacenes de distribución y a las farmacias, se compruebe que los lotes de las medicinas existentes correspondan con las facturas.	Número de establecimiento con factura de compra de sus productos que cumplen con el artículo 35 bis del Reglamento de Insumos para la Salud entre el total de establecimientos muestreados.	Lograr que el 50% de los establecimientos cuenten con facturas de este tipo durante el primer año, 70% en el segundo, 90% en el tercero y 100% en el cuarto año.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Eliminar medicamentos falsificados o comercializados ilegalmente.	Reforzar la vigilancia sanitaria para evitar la venta de medicamentos falsificados, fraudulentos o comercializados ilegalmente.	Acordar con la industria farmacéutica el control estrecho de la distribución de las muestras promocionales (“muestras médicas”).	Concretar el acuerdo con la industria farmacéutica (Canifarma).	Agosto 2005.
		Crear un grupo permanente con Canifarma, SCT, SCHP, Policía Federal Preventiva y Cofepris para combatir el robo durante su transporte y distribución a detallistas.	Grupo constituido.	Agosto 2006.
		Monto de robos reportados por la industria entre el monto del año anterior.	Reducir robos en por lo menos 15% anual a partir del 2007.	
	Lograr rastreabilidad de los medicamentos.	Añadir un artículo (35 bis) al Reglamento de Insumos a la Salud para exigir que en las facturas se anoten datos que permitan identificar a los medicamentos comprados.	Modificación aprobada.	Lograr modificación del Reglamento de Insumos para la Salud en Junio 2006.
	Incrementar sanciones.	Proponer la modificación del Código Penal para que la falsificación o adulteración de medicamentos se considere un delito grave contra la salud.	Modificación aprobada.	Lograr la reforma del Código Penal en diciembre 2005.
Fomento a la salud a través de la publicidad.	Desarrollar una campaña publicitaria sobre peligros de consumir medicamentos que no se vendan en farmacias “si adquiere medicamentos fuera de la farmacia ¡cuidado, su salud peligró!”.	Número de mensajes publicitarios por año comparados al año anterior.	Iniciar campañas en medios de comunicación en el primer semestre del 2006.	

La seguridad en la dispensación de medicamentos capítulo 9

La dispensación es el acto profesional de suministrar las medicinas a los enfermos o a quienes son los encargados de administrárselas proporcionando orientación sobre su uso. La LGS⁶² clasifica a los establecimientos que surten medicamentos como droguerías, boticas y farmacias, dependiendo de si además de especialidades farmacéuticas elaboran medicamentos magistrales y oficinales o productos de perfumería, belleza y aseo. Para propósito de este documento las llamaremos a todas farmacias.

La regulación de las farmacias

La mayor parte de los aspectos regulatorios, se anotan en el suplemento respectivo de la FEUM; sin embargo en la revisión del 2005 de este suplemento se precisan algunos aspectos:

- La función de las farmacias es dispensar y expender medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos, como especialidades farmacéuticas, oficinales o magistrales, incluyendo: estupefacientes y psicotrópicos; remedios herbolarios; suplementos alimenticios; insumos para la salud; para la higiene y aseo personal; así como artículos de perfumería y belleza.

Esta definición elimina las figuras de droguería y botica que se incorporan a la de farmacia. Esta reclasificación requiere la modificación del artículo 257 de la LGS.

- A las que se le autorice el manejo de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes, la preparación de oficinales o magistrales, requieren de un responsable sanitario farmacéutico o médico y autorización del establecimiento por la SSA (licencia de farmacia).

- No se autoriza la venta de productos nocivos para la salud tales como: tabaco, alcohol ingerible, plaguicidas y sustancias tóxicas en general. Tampoco productos perecederos que puedan contaminar a los permitidos; en las tiendas de autoservicio dichos productos estarán separados del área de farmacia por lo menos 10 metros.
- Deben adquirirse las medicinas solamente con distribuidores autorizados por la SSA, con factura que incluya el número de lote [Tabla 2.6].
- Requieren para garantizar que los medicamentos mantengan la calidad, seguridad y eficacia de: instalaciones; condiciones de conservación; inventarios con fecha de caducidad adecuada; manejo apropiado de residuos peligrosos (medicamentos caducados).
- Se eliminaron requisitos que no inciden en la protección de la salud (v.gr. dimensiones de la farmacia, autorización previa de los libros de control).
- Debe verificarse que lo que expende cumpla con los requisitos legales.
- Establece el marco regulatorio que favorezca el actuar del profesionista farmacéutico, incluyendo la dispensación individualizada en las farmacias hospitalarias.

Profesionalización de las farmacias

Estos establecimientos constituyen la parte final de la cadena de abastecimiento y distribución de medicamentos. Su función principal es surtir las especialidades farmacéuticas prescritas en las recetas médicas y expender las medicinas de libre venta, así como preparar y dispensar los medicamentos magistrales y oficinales. En condiciones ideales las farmacias deberían participar más activamente en los procesos de atención

⁶² Artículo 257, fracciones VIII, IX y X

Tabla 2.7

Contribuciones potenciales de las farmacias a la seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos.

1. Dispensación de medicamentos.
2. Almacenamiento de los medicamentos en condiciones óptimas.
3. Control de los medicamentos con riesgos para la salud o para la sociedad.
4. Proporcionar información para el uso correcto de los medicamentos.
5. Asesorar a los enfermos en la selección de productos de libre venta.
6. Referir al enfermo a consulta médica según se aprecie.
7. Sustituir medicamentos bioequivalentes, en caso de carencia, urgencia e inaccesibilidad.
8. Dar seguimiento a los tratamientos crónicos promocionando la adherencia terapéutica.
9. Comunicarse con el médico tratante cuando existe duda del medicamento, de la dosis indicada cuando pueda haber interacciones medicamentosas.
10. Dispensación individualizada.
11. Preparar medicamentos magistrales y oficinales.
12. Desarrollo y operación de "centros de mezcla" hospitalarios.
13. Prestar primeros auxilios.
14. Aplicar medicamentos inyectables (por vía intramuscular o subcutánea).
15. Participar en los programas de farmacovigilancia, en el comité de infecciones hospitalarias y en el desarrollo de programas de garantía de calidad de antimicrobianos y antiinfecciosos
16. Coadyuvar a realizar investigaciones de farmacoepidemiología.
17. Identificar "problemas relacionados a los medicamentos"
18. Desarrollo de centros de referencia de toxicología o de información de medicamentos

a la salud que pretenden contribuir al uso racional de los medicamentos [Tabla 2.7]. Según su ubicación, ya sea hospitalaria o para el paciente externo, la participación de la farmacia en la cadena de la atención médica es variable.

En el país hay 51,186 farmacias, y de ellas 16,736⁶³ cuentan con licencia que implica la autorización para dispensar psicotrópicos y un profesionista relacionado con ciencias de la salud (licenciado en farmacia, químico farmacéutico o médico) como responsable sanitario [Tabla 2.8]. Aproximadamente la mitad de las farmacias son privadas y reciben la prescripción

de más de cien mil médicos con consulta particular.⁶⁴ La distribución de las farmacias no obedece a marcadores demográficos o epidemiológicos, sino que depende de las decisiones de los empresarios.

Respecto a las características del personal que debe atender al público en las farmacias, ha habido dos corrientes: una sostiene que en todas las farmacias debe haber un profesionista farmacéutico, mientras que la otra afirma que éste no es necesario.

Quienes apoyan la primera postura argumentan que:

- a) Para realizar cabalmente las funciones anotadas en la Tabla 2.8 y así aprovechar todo el potencial farmacéutico, es necesario que las farmacias cuenten con la presencia de un profesionista de esa área;
- b) En los países desarrollados están atendidas por profesionistas farmacéuticos.

Quienes apoyan la segunda corriente sostienen que:

- a) Para llevar a cabo la función básica de suministrar un medicamento no es indispensable tener un profesionista farmacéutico, tal como lo ha demostrado la experiencia de muchos años en México, ya que solamente el 31% de las farmacias del país cuenta con un responsable sanitario profesionista relacionado con el área de salud y en muchos casos éste se encuentra de tiempo parcial en el lugar;
- b) Muchas de las farmacias actuales, sobre todo en poblaciones pequeñas, son de dimensiones reducidas, surten los medicamentos de uso más frecuente y su capacidad económica es escasa, pero generan un ingreso para la familia y cumplen con la función principal de expender medicamentos a la sociedad. Estos establecimientos difícilmente podrían sostener el gasto que representaría pagar a un profesionista farmacéutico y tampoco se podría prescindir fácilmente del servicio que proporcionan;

⁶³ Direcciones de Regulación Sanitaria, Secretarías Estatales de Salud.

⁶⁴ 104,651 Médicos, IMS marzo 2002.

Tabla 2.8
Número de farmacias en las entidades federativas de México

Estado	Farmacias	Licencias sanitarias	Avisos de funcionamiento
Aguascalientes	537	241	296
Baja California	1,908	823	1,085
Baja California Sur	170	125	45
Campeche	310	116	194
Coahuila	909	403	506
Colima	295	58	237
Chiapas	1,352	394	958
Chihuahua	1,676	499	1,177
Distrito Federal	* 8,000	162	* 7,838
Durango	630	243	387
Guanajuato	2,534	1,050	1,484
Guerrero	1,000	549	441
Hidalgo	1,726	279	1,447
Jalisco	4,530	2,193	2,337
Estado de México	6,454	1,670	4,784
Michoacán	1,816	642	1,174
Morelos	641	134	507
Nayarit	491	240	251
Nuevo León	1,054	531	523
Oaxaca	1,228	334	894
Puebla	2,156	802	1,354
Querétaro	845	333	512
Quintana Roo	670	281	389
San Luis Potosí	930	370	560
Sinaloa	1,140	739	401
Sonora	611	366	245
Tabasco	645	232	413
Tamaulipas	1,488	588	900
Tlaxcala	449	193	256
Veracruz	2,842	851	1,991
Yucatán	1,009	546	463
Zacatecas	1,140	749	391
Total	51,186	16,736	34,440

Fuente: Direcciones de Regulación Sanitaria. Secretarías Estatales de Salud. Marzo 2004.

* Cifra estimada por ANAFARMEX.

- c) La gran mayoría de las farmacias de las instituciones de salud carecen de un profesionista farmacéutico;
- d) El número de licenciados en farmacia, químicos farmacéuticos y químicos farmacobiólogos (alrededor de 38,000 en

el año de 2001),⁶⁵ no es suficiente para que todas las farmacias del país contaran con uno de ellos en forma permanente.

En efecto, durante el año de 2001, el total de la matrícula nacional en carreras de ciencias far-

⁶⁵ Asociación Farmacéutica Mexicana, Diciembre 2003.

macéuticas, fue de 20,584 alumnos; después de ocho a nueve semestres, egresa aproximadamente el 40%, lo que genera alrededor de 2,000 titulados al año.⁶⁶ Estos se ocupan generalmente en otras áreas fuera de la dispensación de medicinas. Con ese ritmo tomaría cuando menos 20 años para que existiera el número suficiente para todas las farmacias de México. La dificultad es aún mayor si se considera que la preparación curricular de un licenciado en farmacia es diferente de la de un Químico Farmacobiólogo (Q.F.B.) [Tabla 2.9]; el primero está centrado en el paciente y enfatiza las labores propias de la farmacia, mientras que el segundo lo hace en relación con el medicamento y en el laboratorio y su responsabilidad termina cuando el producto se entrega. Es posible completar la

formación de los Q.F.B. con cursos apropiados (diplomados) que les permitan ejercer idóneamente las funciones requeridas; en las farmacias en las que se preparen medicamentos oficinales y magistrales y se expendan medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, actualmente debe haber un profesionista farmacéutico o un médico.

Con objeto de mejorar la atención que prestan las farmacias y reconociendo que en un plazo corto no será posible que la mayoría de éstas cuenten con un profesionista farmacéutico permanente, deberá promoverse la profesionalización de las farmacias especialmente en las hospitalarias cuyo impacto en la salud y en la economía es más evidente.

Mientras se logra tener el número suficiente de profesionistas farmacéuticos, la SSA ha im-

Tabla 2.9

Diferencias curriculares entre el licenciado farmacéutico en México y el Q.F.B.

Áreas	Licenciado Farmacéutico	Q.F.B.
Requisitos y materias básicas	Iguales	Iguales
Áreas técnicas	Conceptos de calidad, calidad de formas farmacéuticas no comerciales, formas magistrales, formas oficinales.	Desarrollo, control de calidad, producción industrial de medicamentos, buenas prácticas de fabricación, validación de procesos, sistemas de calidad.
Clínica	Farmacología. Epidemiología. Fisiopatología. Farmacología clínica. Farmacoterapéutica. Nutrición.	Farmacología.
Social	Sí	No
Administración de farmacias	Sí	No
Ciencias biomédicas	Anatomía. Histología. Fisiopatología.	No
Ciencias farmacéuticas	Toxicología clínica. Farmacia comunitaria. Farmacia hospitalaria. Farmacia clínica.	Con menor profundidad.
Internado rotatorio	Un año en hospitales, farmacias, centros de información de medicamentos y de información toxicológica.	No

⁶⁶ Canifarma, enero 2003.

plementado cursos de “capacitación para empleados de farmacias” que se han impartido en los diferentes estados de la república por profesores previamente adiestrados. Así se han capacitado a ~ 10,000.⁶⁷ Desde luego, el personal adiestrado no tiene la preparación para realizar todas las labores que puede efectuar un profesional farmacéutico, pero sí algunas de ellas.

La importancia de la receta médica en la dispensación de medicamentos

La encuesta Latinoamericana sobre medicamentos de libre venta demostró que 48.5% de los adquiridos en México requerían receta. Estudios previos mostraron más del 43% de las medicinas que para comprar necesitan receta médica, fueron surtidas sin este requisito.^{68, 69, 70} Diversos análisis demuestran que cuando los medicamentos de fracción IV se expenden por recomendación del dependiente de farmacia, la “prescripción” resulta inadecuada en 70 al 80% de los casos.^{71, 72}

La clasificación del tipo de medicamentos en el artículo 226 de la LGS tiene como objetivo principal proteger contra riesgos sanitarios. Los de la fracción IV representan un riesgo para la salud, entre otros motivos: si están mal indicados; si la dosis o la duración son insuficientes o excesivas; si interactúan con otros en forma desfavorable; si su acción aumenta o se reduce con algunos alimentos; si perjudican otras condiciones o padecimientos de quien los recibe; o si ocultan una enfermedad permitiendo que ésta progrese. En cambio los de libre venta tienen características de eficacia y seguridad que permiten su uso sin requerir de la participación del personal de salud. La importancia de la pres-

cripción y tutela del médico en el tratamiento con medicinas que requieren receta, puede ejemplificarse con múltiples casos de las consecuencias de la autoprescripción [Tabla 2.10].

El permitir que en las farmacias privadas se adquieran sin receta medicamentos de fracción IV facilita el comercio, en ciertos casos ahorra la consulta médica y agiliza el acceso a los recursos terapéuticos, pero los riesgos para la salud sobrepasan los posibles beneficios. Además, conforme avanza la cobertura del sistema de protección financiera en salud, los argumentos económicos que apoyan la no exigencia de las recetas para esos medicamentos serán cada vez más débiles. Adicionalmente las razones administrativas para el control de la dispensación de medicamentos en este programa obligarán a requerir la receta médica, por lo que en el mediano plazo deberá exigirse la receta médica en todos los casos, excepto en las medicinas de libre venta.

Tabla 2.10

Algunos ejemplos de consecuencias indeseables de autoprescripción y automedicación irresponsable.

Ausencia del efecto terapéutico esperado.
Hemorragia gastrointestinal por antiinflamatorios.
Síndrome de Cushing por uso prolongado de corticoesteroides, aún en formas de aplicación tópica.
Progresión de cáncer por uso prolongado de medicación sintomática (incluyendo antiácidos potentes).
Toxicidad de medicamentos (varios).
Otros efectos adversos imprevistos.
Aparición de microorganismos resistentes por abuso de antimicrobianos.
Costo innecesario de medicación inadecuada.

⁶⁷ Cofepris, junio 2004.

⁶⁸ IPSOS y BIMSA. Actitud respecto de los medicamentos de venta sin receta y del cuidado de la salud en América Latina: Resumen de una investigación realizada en 8 países latinoamericanos. AFAMELA, Noviembre 2003.

⁶⁹ Información organizada de negocios. Hábitos sobre medicación en México. 1998. AFAMELA.

⁷⁰ Proyecto INFOPHARMA en América Latina – Informe técnico. 1999.

⁷¹ Leyva Flores R y col. Clientes ficticios en farmacias: conducta prescriptiva de los dependientes de farmacias. *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 2000; 17(3): 151-158.

⁷² Kroeger A Ochoa H, Arana B, Díaz A, Rizzo N, García R y Flores W. Prescripción inadecuada en farmacias de Guatemala y México: La magnitud del problema y los factores explicatorios. *Boletines Fármacos* 2003; 6(4). www.boletinfarmacos.com

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Fomentar automedicación responsable.	Revisar la clasificación de los medicamentos de libre venta.	Revisar y publicar los criterios que se deben cumplir para clasificar a los medicamentos como de libre venta.	Número de medicamentos de libre venta clasificados con los nuevos criterios entre el número total de libre venta.	Publicación en la página web de la SSA en Octubre del 2005 y en la siguiente edición de la Farmacopea.
	Educación del paciente.	Rediseñar los mensajes publicitarios y promover la lectura de las instrucciones a través de la leyenda alusiva "lea las instrucciones de uso" en los anuncios de medicamentos de libre venta, además de la frase "consulte a su médico".	Nuevo modelo de advertencia.	Diciembre 2005.
Reglamentación de la dispensación con una perspectiva de seguridad y eficacia.	Revisar la normatividad referente a farmacias.	Modernizar los aspectos regulatorios de las farmacias en el suplemento de la Farmacopea.	Suplemento revisado.	Diciembre 2005.
		Proponer la modificación del artículo 257 de la LGS numerales VIII, IX y X para dejar solo a la farmacia como establecimiento que se dedica a la comercialización de medicamentos.	Modificación a la LGS.	Diciembre 2005
Profesionalización de responsables farmacéuticos.	Concertar con las instituciones de salud para que todas las farmacias de unidades hospitalarias con más de 60 camas cuenten con profesionistas farmacéuticos en un programa a 6 años.	Concertar con las instituciones de salud para que todas las farmacias de unidades hospitalarias con más de 60 camas cuenten con profesionistas farmacéuticos en un programa a 6 años.	Número de farmacias intrahospitalarias, de las instituciones públicas de salud, con profesionista farmacéutico, entre el total de farmacias intrahospitalarias de las instituciones públicas de salud.	Existencia de profesionistas farmacéuticos en 10% de las farmacias de los hospitales de las instituciones públicas de salud con más de 60 camas en 2006, 20% de incremento anual.
	Coordinar con las autoridades sanitarias de la entidades federativas acciones progresivas para que las farmacias comunitarias, de poblaciones superiores a 5000 habitantes, cuenten con un profesionista del área farmacéutica o médicos.	Coordinar con las autoridades sanitarias de la entidades federativas acciones progresivas para que las farmacias comunitarias, de poblaciones superiores a 5000 habitantes, cuenten con un profesionista del área farmacéutica o médicos.	Número de farmacias comunitarias, con profesionista farmacéutico, entre el total de farmacias comunitarias.	Existencia de profesionistas farmacéuticos en las farmacias comunitarias de poblaciones mayores de 5000 habitantes, 10% en 2006 con incremento anual del 10%.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
	Exigir receta médica para todos los medicamentos que no son de libre venta.	Vigilar que las farmacias exijan la receta médica para surtir los medicamentos que no son de libre venta a través de un programa coordinado las entidades federativas.	Porcentaje de farmacias que exigen receta médica.	Solicitud de recetas en 100% de los casos en los medicamentos que la requieren en todas las farmacias de las regiones con cobertura universal del Seguro Popular del país en 2010.
Reglamentación de la dispensación con una perspectiva de seguridad y eficacia.	Comprometer a las farmacias en la promoción a la salud.	Fomentar que en las farmacias se realicen acciones de promoción a la salud de acuerdo con la morbilidad del país.	Farmacias que realizan actividades de promoción para la salud entre el total de las farmacias revisadas.	10% de las farmacias realicen actividades de fomento para la salud en 2006, con un incremento del 10 % anual.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública cuyo objeto es el descubrimiento, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, dispositivos médicos, agentes de diagnóstico de uso interno y procedimientos terapéuticos.

En la actualidad, todas las medicinas que se autorizan para utilizarse en los seres humanos han pasado por pruebas experimentales *in vitro* e *in vivo* en animales y en humanos que avalan su eficacia y su seguridad. En estos se califican y cuantifican los aspectos secundarios, se toman en cuenta en el momento de su comercialización y prescripción.

Sin embargo, aun cuando las investigaciones previas al uso clínico se realizan en cientos o incluso en algunos miles de pacientes, estas suelen practicarse en condiciones controladas, en individuos seleccionados que son muy útiles para comprobar la eficacia y precisar los efectos adversos atribuibles al producto en estudio, pero no siempre reflejan la realidad de la prescripción en enfermos con estados clínicos nutricionales diferentes, a veces complejos y con medicación concomitante, además de que con el tiempo pueden añadirse nuevas indicaciones y la dosis modificarse.

Existen numerosos ejemplos en los que la recopilación de los efectos adversos asociados con el uso de los medicamentos ha llevado a modificar las indicaciones, las precauciones y advertencias, o incluso a retirar del mercado algunos [Tabla 2.11].

Programa de farmacovigilancia

La instalación de los sistemas de vigilancia farmacológica, inicia en 1968 con la 18ª Asamblea de la OMS, que manifestó la necesidad de crear un programa para la vigilancia sobre la seguridad y eficacia de las medicinas. Fue fundado en 10 naciones (Australia, Estados Unidos y ocho países europeos), y consistía en reportar,

al centro de Farmacovigilancia local, todas las sospechas de reacciones adversas identificadas en sus países.

Actualmente, más de 50 naciones participan en este programa, incluyendo México, que inició las actividades de farmacovigilancia después de las reformas realizadas a la LGS en 1997 y a la descentralización de los servicios de salud.⁷³

Dichas acciones comenzaron con el Programa Permanente de Farmacovigilancia integrado por un Centro Nacional, centros estatales e institucionales y un Comité Técnico Científico que analiza el reporte de reacciones adversas.

La información acerca de los efectos adversos se genera en los médicos, quienes voluntariamente informan a los centros estatales de farmacovigilancia o a los institucionales; también se produce en forma obligatoria por la industria farmacéutica y por quienes practican investigación clínica farmacéutica [Figura 2.1].

El propósito del Centro Nacional de Farmacovigilancia es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los centros estatales e institucionales y la industria químico-farmacéutica. El Centro informa a las áreas correspondientes de la Cofepris para la toma de decisiones, y a los profesionales de la salud en el país; internacionalmente lo hace con la OMS.

Además de la participación en programas internacionales hay razones particulares para fomentar la farmacovigilancia en México; tienen que ver principalmente con la susceptibilidad a los efectos adversos y sensibilidad de los mexicanos en comparación con los oriundos de otros países [Tabla 2.12].

⁷³ Inició su fundamento legal con el artículo 58, fracción V bis de la Ley General de Salud, creando el Centro Nacional de Farmacovigilancia que se integró al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, teniendo como principal objetivo la puesta en marcha, el desarrollo y consolidación de las actividades de farmacovigilancia en el país.

Tabla 2.11
Importancia de la farmacovigilancia, algunos ejemplos.

Fármaco	Motivo de vigilancia	Observaciones
Talidomida	Malformaciones congénitas	Retiro del mercado como hipnótico. Uso exclusivo para reacción leprosa y trastornos inmunológicos.
Fenformina	Acidosis láctica	Retiro del mercado del grupo terapéutico en algunos países. Sustitución por otro medicamento.
Metamizol	Agranulocitosis	Retiro del mercado en algunos países. Modificación de la información para prescribir.
Tolrestato	Ineficiencia clínica, Toxicidad hepática	Retiro del mercado.
Mibefradil	Efectos secundarios al combinarse con otros medicamentos	Retiro del mercado.
Trovafloxacina	Toxicidad hepática	Retiro del mercado.
Troglitazona	Toxicidad hepática	Retiro del mercado.
Cisaprida	Arritmias cardíacas	Modificación de la IPP.
Fenilpropanolamina	Hemorragia cerebral	Retiro del mercado.
Vacuna contra Rotavirus (Rotashield)	Intususcepción intestinal	Retiro del mercado.
Sibutramina	Hipertensión y arritmias	Modificación de la IPP, instructivo.
Cerivastatina	Rabdomiolisis	Retiro del Mercado.
Rosuvastatina	Toxicidad renal	Modificación de la IPP, instructivo.
Rofecoxib	Cardiopatía isquémica	Retiro del Mercado.
Valdecoxib	Reacciones cutáneas graves	Retiro del Mercado.

IPP: Información para prescribir.

Instructivo: Inserto con información para el paciente.

Figura 2.1
Flujo de información en el proceso de farmacovigilancia.

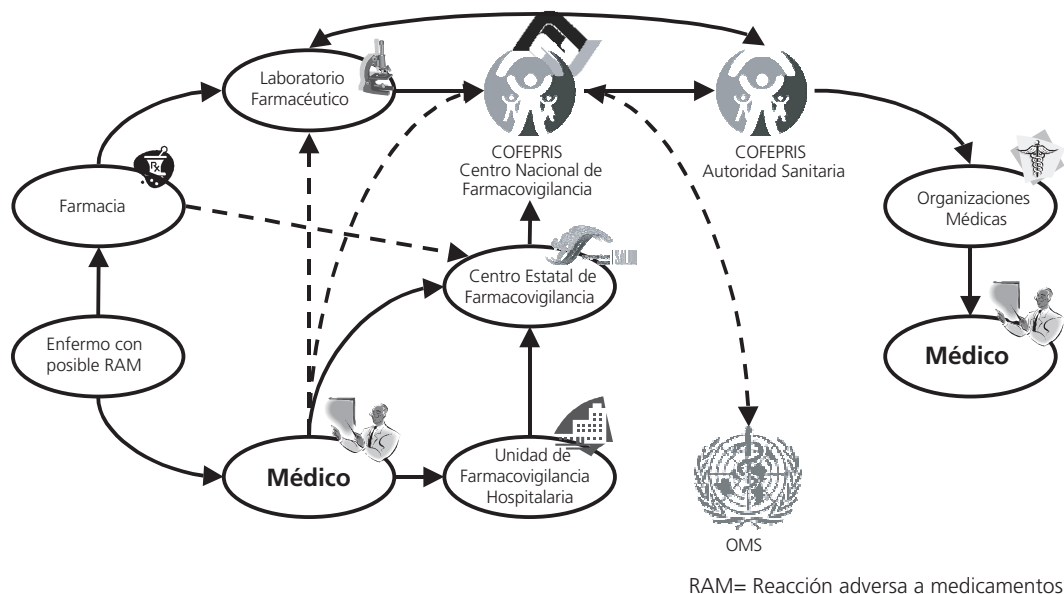


Tabla 2.12

Razones para efectuar farmacovigilancia en México.

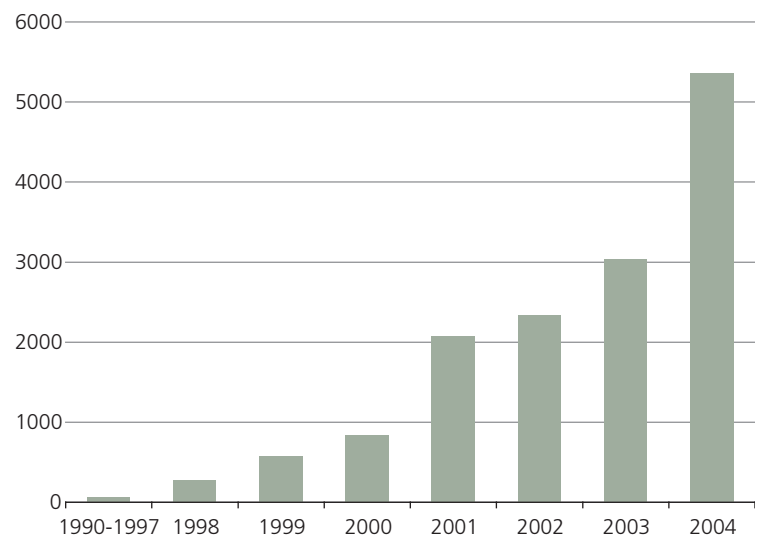
- La alimentación rica en chile (capsaicina) puede alterar la absorción de medicamentos.
 - Influencia de los hábitos culturales en los tratamientos.
 - Relación entre el nivel educativo y el apego al tratamiento.
 - Efectos colaterales de algunos medicamentos más frecuentes y más intensos en mexicanos que en caucásicos.
 - Actividad reducida de citocromo CYP3A4 en población mestiza.
 - Distinta farmacocinética de algunos medicamentos en diferentes poblaciones.
 - Disminución de la depuración plasmática de ciertos medicamentos en mexicanos.
 - Aumento en la biodisponibilidad de determinados medicamentos en mexicanos.
 - Las poblaciones de los estudios internacionales pueden no representar al mexicano.
1. Vesell ES. Genetic and environmental factors affecting drug disposition in man. *Clin Pharmacol Ther* 1977;22:659-79.
 2. Hoyo-Vadillo C, Castañeda-Hernández G, Herrera JE, Vidal-Garate J y col. Pharmacokinetics of oral nifedipine: relevante of the distribution phase. *J Clin Pharmacol* 1989;29:251-6.
 3. Castañeda-Hernández G, Hoyo-Vadillo C, Palma-Aguirre JA, Montoya-Cabrera MA y Flores-Murrieta FJ. Interethnic variability in nifedipine disposition: reduced systemic plasma clearance in mexican subjects. *Br J Pharmacol* 1996;41:433.
 4. Palma-Aguirre JA, González-Llaven J, Flores-Murrieta FJ y Castañeda-Hernández G. Bioavailability of oral cyclosporine in healthy mexican volunteers: evidence for interethnic variability. *J Clin Pharmacol* 1997;37:630-4.
 5. Chávez-Teyes L, Castañeda-Hernández G y Flores-Murrieta F. Pharmacokinetics of midazolam in mexicans. Evidence for interethnic variability 1999;17:233-9.
 6. Flores-Murrieta FJ, Castañeda-Hernández G, Granados-Soto V y Herrera JE. Increased bioavailability of sildenafil in mexican men. *JAMA* 2000;283:1825-6.
 7. Cruz L, Castañeda-Hernández G y Navarrete A. Ingestion of chili pepper (capsicum annum) reduce salicylate bioavailability after oral aspirin administration in the rat. *Can J Physiol Pharmacol* 1999;77(6):441-6.
 8. Hunt LM, Valenzuela MA y Pugh JA. Porqué me tocó a mí? Mexican American diabetes patients' causal stories and their relationship to treatment behaviors. *Soc Sci Med* 1998;46(8):959-69.
 9. Davidhizar R, Dowd SB y Bowen M. The educational role of the surgical nurse with the multicultural patient and family. *Today's Surg Nurse* 1998;20(4):20-4.

Actualmente en México el número de notificaciones de posibles reacciones asociadas al uso de las medicinas es relativamente bajo [Figura 2.2] cuando se compara con el de otros países. En el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, cuyo centro operativo se encuentra en Uppsala, Suecia, se tiene registro de 2'997,326 notificaciones hasta noviembre de 2003.⁷⁴ En los Estados Unidos se hacen alrededor de 74,000 reportes anuales, en Canadá 22,000 casos por año. Algunas causas de la pobre notificación se anotan en la Tabla 2.13.

Además de las causas enumeradas en la Tabla 2.13, existen otros problemas de notificación en el Centro Nacional de Farmacovigilancia referente a su portal.

Figura 2.2.

Número de reportes de reacciones adversas de fármacos.



Fuente: Programa Nacional de Farmacovigilancia, 2005

⁷⁴ Centro Nacional de Farmacovigilancia, Diciembre 2003.

Tabla 2.13

Causas que entorpecen la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

- Carencia de información de la instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Falta de motivación de los médicos y otros profesionales de la salud.
- Temor de los médicos de la pérdida de confidencialidad y a repercusiones legales.
- Dificultad en el proceso de notificación del médico y/o farmacéutico:
 - a) Desconocimiento de la forma de notificación.
 - b) Pobre disponibilidad de la forma de notificación.
 - c) Complejo procedimiento de envío de la información.
- Problemas en la comunicación con los encargados de la farmacovigilancia.
- Carencia de responsables de farmacovigilancia en la mayoría de centros hospitalarios e instituciones de salud.
- Debilidad de los centros estatales de farmacovigilancia en algunas entidades federativas.
- Limitados programas de farmacovigilancia en las compañías farmacéuticas.
- Retroinformación insuficiente de las autoridades de salud al área médica

Aunque pueden observarse reacciones adversas a medicamentos después de muchos años de su uso, sobre todo cuando son raras, la máxima utilidad de la farmacovigilancia es en los primeros años de la comercialización del producto. Para aumentar la fuerza de la farmacovigilancia temprana en algunos países se ha diseñado el “programa de vigilancia de la fase temprana post-comercialización”⁷⁵ que tiene ventajas de mayor peso que desventajas [Tabla 2.14]. Se pretende que el laboratorio farmacéutico informe a la autoridad sanitaria cada 6 meses los primeros 2 años, cada año hasta los 5 post-comercialización y cada 3 años posteriormente. Programa que se implementa en México desde enero de 2005 con la entrada en vigor de la NOM-220-SSA1-2002.

Tabla 2.14

Ventajas y desventajas de un programa de farmacovigilancia en la fase temprana post-comercialización efectuado por el titular del registro sanitario del medicamento.

Ventajas	Desventajas
● Refuerza los reportes de efectos adversos por medicamentos post aprobación del registro.	● Los reportes no son verdaderamente espontáneos.
● Minimiza los efectos adversos por medicamentos nuevos y permite tomar decisiones rápidas.	● La frecuencia de efectos adversos puede sobreestimarse.
● Refuerza la seguridad de los medicamentos.	● Puede crear alarma innecesaria en prescriptores y consumidores.
● Aumenta la confianza de la población y de los médicos en los medicamentos nuevos.	● Requiere entrenamiento de la fuerza de venta de los laboratorios farmacéuticos.

⁷⁵ 11th ICDRA. Pharmacovigilance practices. Early post-marketing phase vigilance program. 16 al 19 de Febrero, 2004. Madrid, España.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Reforzar el programa de farmacovigilancia.	Facilitar reporte de las reacciones adversas a medicamentos.	<p>Concertar con Canifarma la distribución de folletos informativos que promuevan la notificación de reacciones asociadas al uso de medicamentos, a través de la fuerza de ventas de la industria farmacéutica.</p> <p>Anotar en la información para prescribir la frecuencia de las reacciones adversas.</p> <p>Revisar el formato de reacción adversa a medicamentos con el fin de hacerlo más ágil y sencillo.</p>	Número de notificaciones por parte de la industria, médicos, farmacias de reacciones adversas a medicamentos del presente año entre el número de notificaciones del año anterior.	Equiparar la producción de reportes de reacciones adversas a medicamentos a los estándares internacionales en un plazo de 5 años a partir del 2005.
	Implementar programa de vigilancia de la fase temprana post-comercialización.	Reglamentar que los laboratorios informen a la autoridad sanitaria cada seis meses durante los primeros dos años, cada año hasta los cinco años después del inicio de la comercialización y cada tres años posteriormente.	Número de informes de programas de farmacovigilancia de fase temprana post-comercialización entre el número total registros nuevos.	Programa implementado de farmacovigilancia de fase temprana post-comercialización de todos los medicamentos que obtengan su registro sanitario a partir de diciembre de 2005.
	Aumentar la utilidad del portal de farmacovigilancia.	Actualizar el portal de farmacovigilancia para hacer más ágil el informe de RAMs y obtener información oportuna.	Portal actualizado.	Junio 2006.
	Incrementar los reportes de farmacovigilancia.	Ampliar el número de centros y unidades que reporten.	Número de unidades que reportan en el año entre el número que lo hizo el año anterior.	Crecimiento de reportes anuales, por lo menos, 20% hasta lograr un monto de 10,000 por año.

Disponibilidad y acceso de medicamentos

sección III

Como mencionó previamente, la situación epidemiológica del país que muestra un aumento en la carga de la enfermedad asociada con enfermedades crónico-degenerativas, ha originado tanto un incremento en la administración de medicamentos a largo plazo como la utilización de una mayor variedad de medicinas por individuo [Tabla 1.1 y 1.2, Sección I]. Lo anterior se traduce en una creciente demanda por medicamentos que se refleja en un mayor gasto en salud y de manera particular en medicinas.

Así mismo, en los últimos años se observa que los precios de los medicamentos presentan un aumento mayor que el índice general de precios al consumidor [Figura 1.5, Sección I]. En este contexto, llama también la atención el hecho de que aproximadamente 50% del gasto total en salud es resultado del gasto directo, o de bolsillo, que realizan las familias, del cual una porción significativa se canaliza a la compra de medicinas.

La alta participación del gasto de bolsillo pone en riesgo la economía de los hogares y los expone a gastos catastróficos,⁷⁶ particularmente en los de menores ingresos que no cuentan con aseguramiento en salud.

Por otra parte, en el ámbito de las instituciones públicas de salud, las limitaciones presupuestarias y los problemas relacionados con los

sistemas de compra, distribución y abasto a las unidades de atención médica limitan el acceso a medicamentos y en algunos casos impiden optimizar el gasto en salud.

Lo anterior, claramente ejerce presión sobre las finanzas públicas y privadas y ha hecho evidente la necesidad de que el gasto en este rubro se optimice. Es preciso asegurar el acceso a las medicinas a toda la población y al mismo tiempo instrumentar políticas que permitan que por cada peso invertido se obtenga el mayor beneficio posible en las condiciones de salud de la población.

En ese sentido, además de buscar que el consumo de medicamentos represente el menor riesgo y que las medicinas sean eficaces para mejorar la salud de las personas, desde el punto de vista de la política de salud también es pertinente promover que las alternativas terapéuticas para cubrir las necesidades de salud estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda acceder a estos productos en el momento en que los requiera.

La disponibilidad es un concepto vinculado con la oferta de medicamentos. Depende de la estructura de costos de la industria, del número de productores, de la presencia de productos sustitutos, de la regulación vinculada con la autorización del registro sanitario, de la protección de derechos de propiedad intelectual, así como de las características de la distribución y dispensación.

Por otra parte, el acceso está determinado por la identificación de una necesidad de salud usualmente por parte de los médicos que da lugar a una prescripción para consumir determinado

⁷⁶ De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, se define como gasto catastrófico en salud, aquél gasto de bolsillo que representa 30% o más del ingreso disponible de los hogares (OMS, 2001).

medicamento.⁷⁷ Sin embargo, el acceso también depende de la capacidad de pago de los hogares o del agente responsable del financiamiento, del precio del mismo y de la disponibilidad de sustitutos terapéuticos. Puesto que estos factores influyen directamente sobre las decisiones de consumo, el concepto de acceso está estrechamente vinculado con la demanda.

En el mercado farmacéutico imperan imperfecciones por el lado de la oferta y la demanda. Es por ello, que el diseño de políticas orientadas a garantizar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos requiere como punto de partida analizar su oferta y demanda, y en particular, responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los factores que determinan la estructura de la industria y por lo tanto la oferta, es decir la cantidad y el tipo de productos?
- ¿Quién decide cuándo es necesario consumir medicamentos, qué productos deben ser adquiridos, con qué frecuencia y en qué cantidad?
- ¿Sobre quién recae la responsabilidad directa por el financiamiento de la adqui-

sición de las medicinas en el momento en que éstas requieren ser consumidas?

- ¿Cuál es el precio de los medicamentos?, ¿el precio observado es aquél que se espera dada la estructura del mercado? ¿de qué manera las características de la oferta y la demanda determinan el precio?

La presente Sección analiza la estructura y las imperfecciones de mercado vinculadas con estas preguntas y a partir de ello, propone una serie de medidas para promover la disponibilidad y el acceso a medicamentos en el sistema de salud mexicano.

Cabe mencionar que el enfoque adoptado en esta Sección parte del hecho de que el sector farmacéutico es uno de los componentes del sistema de salud y que los medicamentos son uno de varios insumos requeridos para proteger o recuperar la salud. Las medicinas pueden ser complementos o sustitutos de otros tratamientos u otras intervenciones. Por esto, es necesario considerar el efecto total de los medicamentos tanto en efectividad como en costo sobre los efectos de los tratamientos globales.

⁷⁷ Como se verá más adelante, en el caso de los medicamentos de libre venta la decisión de consumo recae en el paciente mismo ya que no es necesaria la participación del médico para emitir una prescripción.

La disponibilidad se refiere a los factores que permiten su presencia en cantidad, calidad y tiempo en los anaqueles de la farmacia privada o pública, a la que acude el paciente ya sea para surtir la receta prescrita por su médico o adquirir el medicamento de libre venta que requiere.

Se presenta un análisis de las interrelaciones de estos factores determinantes y se busca responder a cuestionamientos sobre su relación con los precios que enfrenta el consumidor y la presencia de medicamentos en el momento y lugar requerido por el paciente.

Relación entre la estructura de la industria y el costo de los medicamentos

La industria farmacéutica transnacional

La industria farmacéutica transnacional ha tenido resultados excepcionales en términos de I&D en los últimos años y se ha destacado por ser el sector líder en la transformación de la ciencia básica a los bienes de consumo disponibles y a la venta en todo el mundo.

La Investigación y desarrollo es el fundamento de la industria; alrededor del 65% la realiza el sector privado.⁷⁸ El monto de gasto en investigación y desarrollo que hacen los gobiernos es dirigido generalmente a necesidades de salud especiales y suele hacerse en casos en los que los beneficios comerciales de invertir para el sector privado son muy pequeños.

Sin embargo, a nivel internacional, la industria enfrenta una creciente competencia por lo que requiere la renovación constante de sus productos, así como una estrategia de comercialización y posicionamiento cada vez mayores. Esto ha generado intensos procesos de fusiones y adquisiciones con la finalidad de mantener su participación en el mercado.

⁷⁸ Bermudez, Jorge, et.al.; "Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health", pág. 71

A lo largo de la presente Sección se aborda el tema de investigación y desarrollo como uno de los determinantes del nivel de precios de los medicamentos que forma parte de un conjunto mucho más amplio de lo que se suele contemplar.

Inversiones en investigación y desarrollo

Durante los últimos diez años los gastos en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica se han incrementado significativamente: más de 180% de 1990 a 2000. El valor total de la inversión en este periodo ascendió a alrededor de US \$46,500 millones de dólares.⁷⁹ Según datos de la European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations, se ha llevado al cabo una importante recomposición regional durante estos diez años; así, los Estados Unidos superaron a la Unión Europea que todavía en 1995 era la región con mayor inversión en investigación y desarrollo en el mundo.

Lo anterior ha dado como resultado que el gasto en investigación y desarrollo alcance niveles superiores a 10% como porcentaje de las ventas durante la década de los noventa;⁸⁰ tal es el caso de EUA con 16.3%, Reino Unido con 14.1%, Francia con 12.2% y Alemania con 10.6%. Más aún, algunos autores indican que este valor puede alcanzar niveles cercanos al 30%.⁸¹

Todas las medicinas introducidas en el mercado son resultado de un proceso de investigación y desarrollo largo, costoso y de alto riesgo. Al igual que el gasto total en investigación, el costo total estimado de introducir una nueva sustancia biológica o química al mercado ha te-

⁷⁹ "The Pharmaceutical Industry in Figures, 2002". European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

⁸⁰ Jacobson, S., "Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals", OECD, Paris, 2000, Pg. 19

⁸¹ "International Pharmaceutical Price Differences", Productivity Commission, July 2001.

nido aumentos importantes en los últimos años.⁸²

Además, la industria farmacéutica ha estado inmersa en un debate, a través de los años, por sus prácticas de imposición de precios e incluso por sus prioridades de investigación.

Por un lado, existen opiniones que defienden los precios elevados de los medicamentos para incentivar la inversión en investigación y desarrollo y poder así asegurar la innovación a largo plazo. El cálculo en el que se basan los que favorecen esta posición es que la investigación de un medicamento innovador desde los primeros estudios hasta su puesta en el mercado tiene un costo cercano a los 800 millones de dólares.⁸³

Por otro, hay críticos que argumentan que el elevado nivel de precios de los medicamentos innovadores, es resultado del poder monopolístico que ejercen los productores, lo que no sólo ofrece utilidades que van más allá de incentivar la investigación y desarrollo, sino que ha generado una inflación de sus costos, en especial los que se destinan a la publicidad. Los que favorecen esta posición sostienen que el costo de introducir un innovador no es mayor a 400 millones de dólares, sin considerar todos los subsidios que recibe la industria.⁸⁴

Independientemente de la controversia descrita anteriormente, las cifras reflejan el riesgo en el que incurre la empresa que invierte en investigación y desarrollo de un medicamento por la incertidumbre sobre las oportunidades que tendrá para obtener el retorno de su inversión.

Costos asociados con la inversión en la investigación y desarrollo

Por lo descrito anteriormente, los precios de los medicamentos innovadores generalmente no se asocian sólo con los costos de producción sino también con los que incurren para el desarrollo de la tecnología que requieren para traer un me-

dicamento al mercado.⁸⁵ Fijar precios a costos de producción implicaría que sólo un porcentaje de los costos totales pudiera recuperarse, lo que desincentivaría la inversión,⁸⁶ mientras que un retorno por arriba del promedio puede representar el premio necesario para atraer inversión a la industria.

Por ello, se requiere de un marco jurídico que proteja los derechos de propiedad intelectual, a fin de que la oferta de medicamentos de punta sea constante y duradera. Sin embargo, un exceso en la protección a la propiedad intelectual puede tener el efecto negativo de retrasar la transferencia de tecnología y crear mercados caracterizados por una competencia monopolística.

La evidencia señala que en el caso de medicamentos innovadores, el productor, que en mercados monopolísticos es quien fija los precios, lo hace principalmente en base a las características y elasticidad de la demanda:⁸⁷ preferencias y percepción del consumidor, poder de compra y necesidades de salud, entre otros.⁸⁸

El productor con la patente⁸⁹ tendrá siempre el incentivo para establecer mayores precios en la medida en que haya pocos sustitutos terapéuticos (lo que implica una baja elasticidad de la demanda) o precios menores, cuando el número de sustitutos sea mayor (alta elasticidad de la demanda).

Aún así, los medicamentos nuevos y bajo protección de patente, frecuentemente compiten

⁸⁵ Dentro de costos de producción” se estarían considerando los costos fijos que por definición son aquellos que a corto plazo no dependen de la cantidad que produzca la empresa y que generalmente se asocian a los activos productivos y no incluyen la inversión en tecnología (rentas, teléfono, mantenimiento, etc.) más los costos variables que sí dependen de la cantidad que se produzca (trabajo, materia prima, etc.)

⁸⁶ Danzon, PM. Pharmaceutical price regulation. National policies versus global interest. The AEI Press, Washington, D.C., 1997.

⁸⁷ Elasticidad de la demanda: variación en el consumo de un bien derivado de cambios en su precio. Mientras más elástica sea la demanda, más sensible es el consumidor al precio.

⁸⁸ En el caso de los monopolios los precios no se determinan con base en costos marginales como en el caso de los mercados competitivos.

⁸⁹ Las patentes estimulan las actividades de invención y desarrollo de nuevos productos mediante la prohibición de la reproducción de un producto determinado durante un período de monopolio legal.

⁸² “The Pharmaceutical Industry in Figures, 2002.” European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, contiene un comparativo de 1991 a 2001 refleja que la inversión realizada es casi cuatro veces mayor al cabo de esos diez años.

⁸³ Tufts Center for the Study of Drug Development, Nov-2001.

⁸⁴ Dra. Marcia Angell, The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It.

con otros productos en la misma clase terapéutica y con los más viejos que a lo largo del tiempo han ganado la confianza y lealtad de los médicos y consumidores. Esto aumenta la elasticidad de la demanda y por lo tanto, es un determinante importante del nivel de precios.

Una vez expirados los derechos de patente surgen condiciones normales de competencia como resultado de la manufactura y comercialización de medicamentos genéricos. En este caso, la oferta está constituida por la suma de los costos marginales de los diferentes productores de un medicamento, lo que lleva a fijar los precios en función de la oferta y demanda del mercado que se caracteriza por ser eficiente en el uso de recursos, si el número de productores es grande.

Por lo anterior, son necesarias tanto la protección de las patentes, como la manufactura y proveeduría de genéricos cuando éstas caducan a fin de ampliar la elasticidad de la demanda y tener mayor diversidad de sustitutos terapéuticos con menor precio.

En conclusión, debe buscarse el balance entre premiar la innovación y permitir la transferencia y acceso oportuno a nuevas tecnologías a fin de que el interés público prevalezca sobre los comerciales y se obtenga el mayor beneficio posible para la población.

Diferenciación y mercadotecnia de los medicamentos

La industria farmacéutica utiliza como una de sus estrategias principales la diferenciación de los productos para influenciar la percepción del consumidor sobre sus atributos. La mercadotecnia y publicidad de los medicamentos pretende crear y reforzar esta diferenciación a fin de poder maximizar la penetración en el mercado y la habilidad de fijar precios.

Por este motivo, uno de los principales costos en los que incurre esta industria es en la mercadotecnia de sus productos que incluye la publicidad tradicional, información a médicos, muestras del producto, entre otros. Se estima que la relación de gasto en este rubro como porcentaje de ventas de medicamentos oscila entre un 10 y 20%.⁹⁰

La publicidad de los medicamentos es regulada y vigilada por la Secretaría de Salud debido a la importancia que tiene en los patrones de consumo de la población y en la elasticidad de la demanda. Las estrategias para tener consumidores mejor informados se abordan más adelante.

La industria farmacéutica nacional

Debido a la gran relevancia que tiene la investigación y desarrollo en los productos farmacéuticos, los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:

- a. Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras, y,
- b. Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como de genéricos.
- c. Empresas que participan en ambas actividades.

Actualmente existen en México 224 fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos pertenecientes a 200 empresas; 46 fábricas forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero.⁹¹

Los laboratorios extranjeros son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En el caso de México, existen varios laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos genéricos intercambiables.

Por otro lado, las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), si bien algunos hacen investigación básica.

Este tipo de mercados de “genéricos” existen en varios países de Latinoamérica y juegan un papel fundamental en la estabilización de los precios de los innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos pero con precios mu-

⁹⁰ Ernst, R. Berndt, “The U.S. Pharmaceutical Industry: Why major growth in times of cost containment?”, Health affairs, March/April 2001, 20(2), pág. 111

⁹¹ Archivo COFEPRIS, 2005.

cho menores. Como se mencionó en la Sección II, una estrategia fundamental de la política de salud, son las modificaciones a la Ley General de Salud que buscan convertir todos los productos genéricos en productos que hayan probado ser intercambiables.

Los medicamentos Genéricos Intercambiables [GI]

La necesidad de abatir los costos del tratamiento médico en los últimos años, ha dirigido la atención a los GI y al papel que éstos pueden jugar en la disminución de los gastos.

En todos los países la entrada al mercado de los genéricos está ligada a la extinción de la vigencia de una patente de un medicamento innovador. Existe una paradoja en la venta de los GI, ya que ésta es mayor en los países desarrollados, a pesar de que su ingreso per cápita es mayor que en los países menos ricos [Figura 3.1], porque en los últimos se desconfía de los GI o porque se tiene escasa información y porque por inercia se prefieren los de marca.

En los EUA, Canadá y en Europa occidental existe una visión estratégica para impulsar y consolidar el mercado de los genéricos. En estos países todos los genéricos son intercambiables y se hacen esfuerzos para explicitar los apoyos al consumidor, reduciendo los precios y promoviendo su utilización para complementar los programas

de salud. El papel de los GI, fortalece el esfuerzo de las autoridades a fin de tratar de resolver los costos derivados de proporcionar atención médica a la población, por lo menos en el primer nivel.

Para 2007 se estima un mercado adicional de GI que puede llegar a los 82 mil millones de dólares en el mundo; la tasa de crecimiento de este segmento ha sido considerable en los años recientes y continuará siendo muy superior a la del mercado, en virtud de que un número muy importante de medicamentos, con altos índices de venta, perderán sus patentes y pasarán a engrosar las filas de los GI. Esto significa que en cada país se presentará una oportunidad para empresas locales de fabricar las versiones genéricas de estos medicamentos.

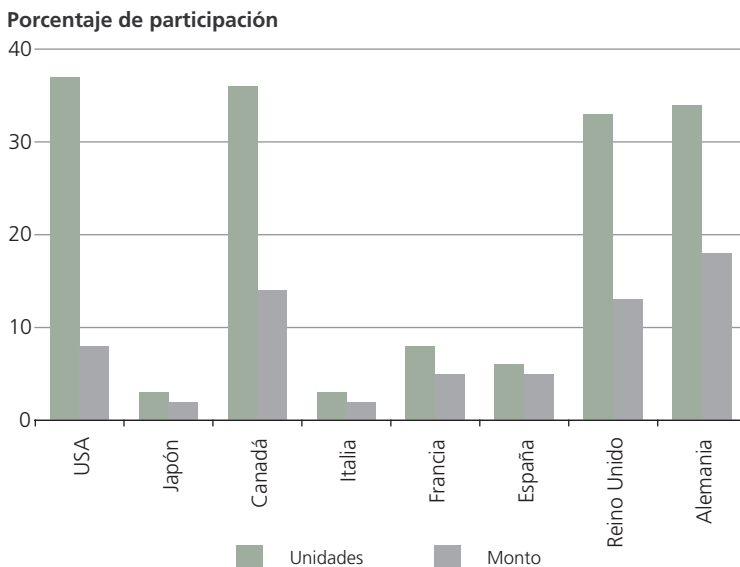
La penetración de los GI en los mercados latinoamericanos varía de manera muy importante; para el año del 2002, de acuerdo con las cifras reportadas por IMS en América Latina se observa que la penetración adquiere relevancia en países como Chile donde alcanzaba el 29.3%, en Colombia el 17.6%, en Venezuela el 8.7% y en República Dominicana el 8.2%.

Los GI, constituyen una estrategia de gran relevancia, con el propósito de ampliar el acceso de la población a medicamentos de menor costo. El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria, en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general, en la garantía de la calidad de los GI, así como en el compromiso de acelerar el proceso de transformación de los productos que no han demostrado su calidad y eficacia. Los medicamentos que no cumplan con este requisito, continúan creando confusión y descrédito para los GI en el mercado y constituyen una limitación importante al desarrollo de este programa. Una vez que todos los genéricos del mercado cuenten con pruebas de intercambiabilidad, existirán GI con y sin marca, según la decisión de cada empresa. En este contexto, la reforma del artículo 376 de la LGS era impostergable.

Distribución de medicamentos

Ninguno de los laboratorios que existen en México tiene una distribución propia hacia las farmacias, hospitales, clínicas o demás detallistas que comercializan sus productos. En general, suelen efectuar sus ventas a través de grandes

Figura 3.1.
Penetración de los genéricos en el mundo



Fuente: FUNSALUD, 2° Foro Ciudadano de la Salud

distribuidores, lo cual genera mayores eficiencias operativas basadas en la economía de escala como resultado de la agregación de las operaciones que se efectúan: pedidos, entrega, crédito, devoluciones, etc.

Esta estructura se explica fundamentalmente por la necesidad de dispensar más de 7,000 productos de 224 laboratorios nacionales y transnacionales para abastecer a un universo de más de 20,000 puntos de venta,^{92,93} que requieren un nivel de servicio frecuente, con amplia dispersión geográfica, que puede ser atendido mejor por sistemas especializados con coberturas regionales.

A la fecha, la comercialización o distribución en el sector privado de medicamentos la realizan veinte distribuidores regionales o locales de menor tamaño y tres mayoristas a nivel nacional que controlan alrededor del 60% del mercado, los cuales cuentan con entrega diaria en menos de 12 horas, logrando una eficiencia justo a tiempo que permite optimizar los inventarios de las farmacias y la disponibilidad del producto para su dispensación.

Mercado privado

En efecto, con base en la utilización eficiente de sus cadenas de suministro, los distribuidores dan orden a la complejidad de administrar, almacenar, controlar y distribuir los productos farmacéuticos. Mediante la compra de grandes volúmenes y su entrega en cantidades pequeñas al detallista, el distribuidor debe garantizar que el producto se encuentre en el lugar en que se requiere y en el momento preciso.

La existencia de estos distribuidores permite que disminuya de manera importante el número de transacciones necesarias para abastecer a los puntos de venta existentes, lo que optimiza el costo final al detalle. Más aún, en algunos casos, los distribuidores han trascendido su papel operativo de desplazamiento físico de productos para transformarse en eslabones importantes de la cadena de salud, convirtiéndose en socios comerciales de sus clientes o proveedores mediante la integración de sus respectivas cadenas de suministro.

Adicionalmente han ampliado su funcionamiento atendiendo los requerimientos del sector detallista, tradicionalmente un segmento de negocio subcapitalizado de microempresarios, a quienes la distribución le otorga un financiamiento cuasi-permanente de 30 días revolventes.

Lo anterior muestra la relevancia de las economías de escala en este mercado, así como el desarrollo de importantes barreras de entrada, lo cual se ha traducido en que el número de competidores se ha reducido de más de 70 compañías a un pequeño grupo de participantes en los últimos años, implicando una clara concentración en el segmento de distribución al mayoreo.

La comercialización o distribución de medicamentos básicamente está conformada por tres grandes mayoristas y 20 distribuidores regionales o locales de menor tamaño. Se estima que estos tres mayoristas a nivel nacional controlan alrededor del 60% del mercado.

En México el precio de los productos se establece mediante el Precio Máximo de venta al Público (PMP) el cual es propuesto por el fabricante con el conocimiento de la Secretaría de Economía⁹⁴ y se ha convertido en el eje de referencia estándar para todo el mercado en la venta al detalle; contribuye a dar orden al mercado en cuanto a precio y establece de facto un precio tope, aspecto pertinente como elemento de protección al consumidor.⁹⁵

Sin embargo, estos márgenes varían en función de los volúmenes de venta y otros servicios de valor agregado tales como la oportunidad de la entrega, nivel de servicio, apoyos operativos (administración de inventarios) y el ya mencionado financiamiento. Estos márgenes promedio como porcentaje del precio ex-fábrica que obtienen los distribuidores en México, se estiman en 15% y son altos si se comparan con los de otros países;⁹⁶ sin embargo pueden variar entre 4 y 15% según el caso. Por el contrario, los

⁹⁴ Capítulo siguiente.

⁹⁵ Adicionalmente, para efectos de negociación de márgenes de ganancia entre distribuidores y farmacias se maneja un "Precio Farmacia" que varía de acuerdo a volúmenes de venta y cumplimiento de pago.

⁹⁶ Por precio ex-fábrica se entiende el valor que ha sido acumulado durante las distintas fases de la cadena productiva de un bien; es el valor del producto antes de incorporar cualquier margen o comisión, costo de distribución o comercialización y sin incluir impuesto alguno.

⁹² Farmacias privadas.

⁹³ Informe anual del distribuidor "Nadro" al 31 de diciembre del 2001, página 5.

de las farmacias, que se calculan en 21 por ciento, resultan relativamente mejores al de otras naciones.^{97, 98}

Por último, los establecimientos al menudeo de productos farmacéuticos pueden agruparse en los siguientes cuatro segmentos:

- Farmacias independientes.
- Grandes cadenas de farmacias.
- Farmacias en tiendas de autoservicio.
- Farmacias del sector público.

Mercado Público

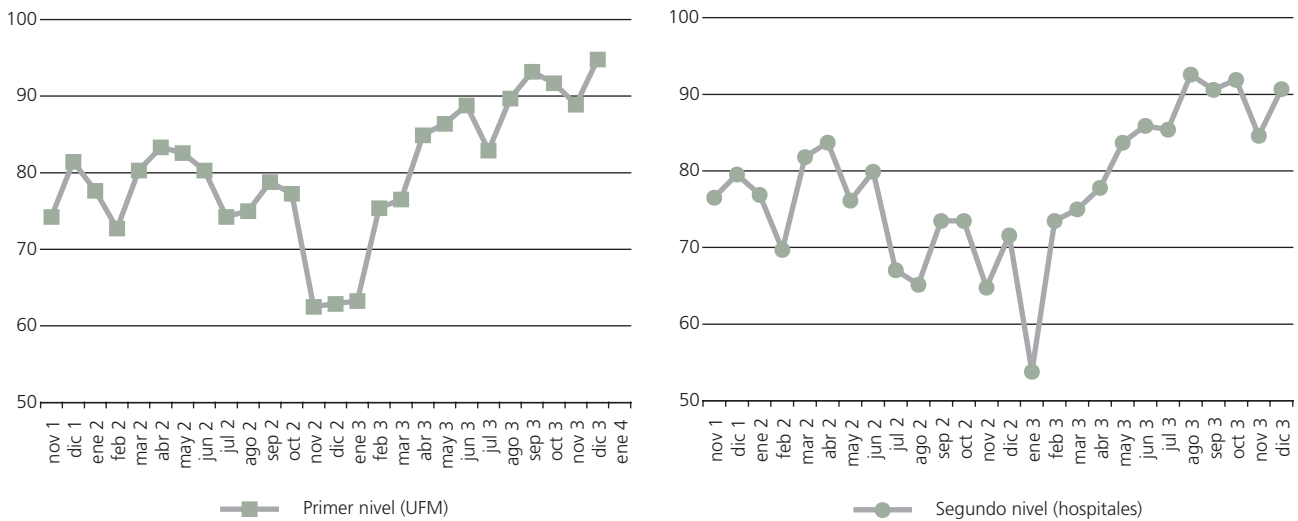
El sistema del sector público está basado en almacenes delegacionales o jurisdiccionales con altos niveles de inventario y presenta problemas de control e imprecisión en la planeación y en la determinación de necesidades.

La mayor parte de las adquisiciones de medicamentos se realizan a través de licitaciones de acuerdo con la lista de productos definida en el cuadro básico para el primer nivel de atención

médica y al catálogo de insumos para el segundo y tercero. Los laboratorios nacionales surten la demanda del sector público directamente o a través de distribuidores a costos unitarios bajos, con medicamentos genéricos que no necesariamente son intercambiables.⁹⁹ Por otro lado, las mismas instituciones se encargan de la distribución de los almacenes a las farmacias y del surtimiento de recetas a pacientes ambulatorios a través de farmacias propias. Los factores que limitan la disponibilidad en el sector público se deben a las restricciones presupuestarias, las dificultades en los procesos administrativos de compra y la distribución ineficaz.

La disponibilidad de medicamentos en este sector ha tenido altibajos en la última década. La situación hizo crisis en las instituciones de salud y en las secretarías estatales de salud en el año 2002, lo que provocó un pobre surtimiento de las recetas médicas [Figura 3.2], aunque a partir del 2003 ha habido una clara y creciente mejoría [Figura 3.3]. El porcentaje de surtimiento

Figura 3.2
Surtimiento completo de recetas en el IMSS de 2001 a 2003



Fuente: IMSS. Órgano Interno de Control, 2004

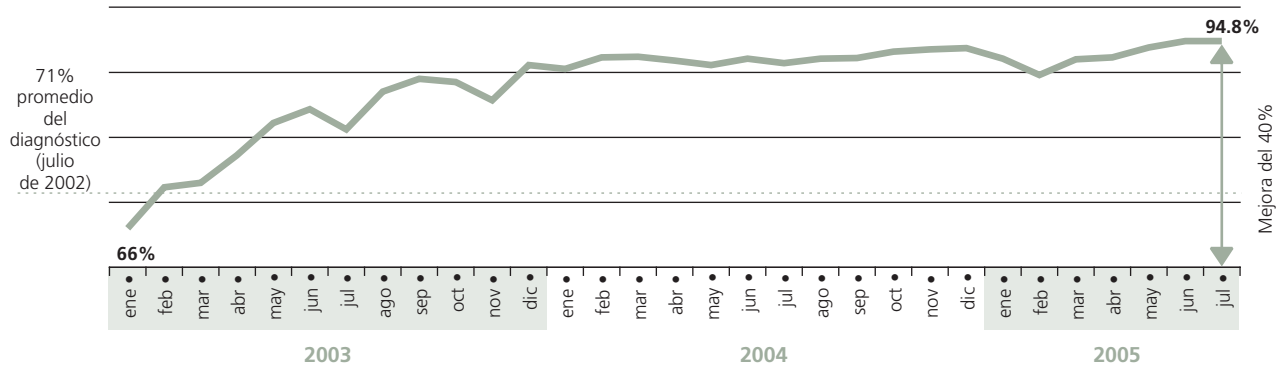
⁹⁷ Servicios Globales, IMS.

⁹⁸ Reinhardt, UW, 2001, "Perspectives on the pharmaceutical industry", Health Affairs 20(5), pp. 136-149.

⁹⁹ El Consejo de Salubridad General emitió el Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del sistema nacional de salud deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables, que se publicó en el DOF el 7 de junio de 2002; si bien el volumen de compra pública de este tipo de medicamentos se ha incrementado en más del 50 por ciento, la falta de concurrencia de proveedores ha limitado la aplicación de este acuerdo.

Figura 3.3

Porcentaje de pacientes con recetas surtidas completas
(Promedio ponderado de las tres instituciones del Sector Salud)¹



¹ IMSS, ISSSTE y Secretaría de Salud.

Fuente: estimación por encuestas a farmacias y entrevistas (2002); encuestas con metodología homogénea en las tres instituciones de 2003 a 2005, en IMSS, de la Contraloría; en ISSSTE del Área Médica y Órgano de Control Interno y en SALUD, de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

to de las recetas es distinto en las instituciones de salud [Figura 3.4].

Para atender los problemas de distribución, es necesario crear un sistema de compras coordinadas que incluya entregas directas en los puntos de consumo principales. Actualmente, si consideramos a todos los almacenes jurisdiccionales, a los de hospitales generales, al 50 por ciento de los integrales y a un tercio de los centros de salud urbanos, se requerirían entregas en un promedio de 21 puntos por estado. Un sistema coordinado, junto con entregas en razón del consumo, debe contribuir a mantener los inventarios necesarios y suficientes, pero no excesivos y por lo tanto, a controlar el gasto injustificado.

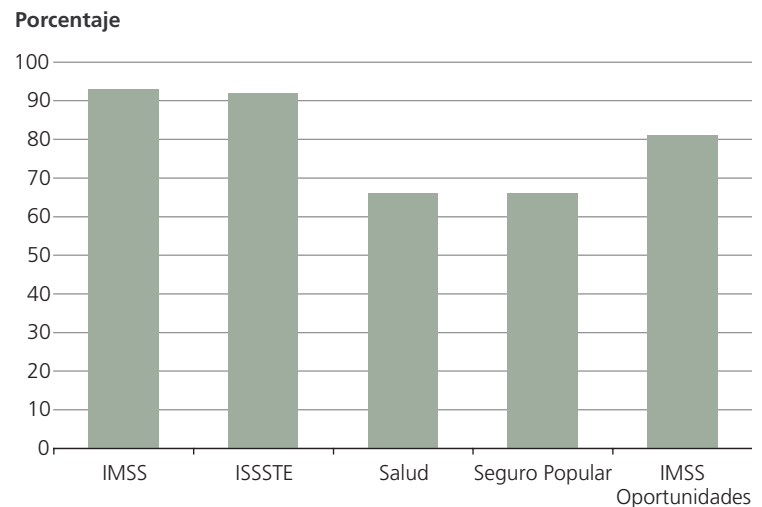
Al momento se analizan nuevas opciones para utilizar la red de farmacias privadas (con mayor cobertura y eficiencia), así como los sistemas de distribución más eficaces y oportunos que operan hoy en el mercado. Es de esperarse que el nuevo sistema de compra-distribución-dispensación esté implantado, para el Seguro Popular, en enero del 2007.

Dispensación individualizada de medicamentos

Un aspecto importante que influye en el costo para los pacientes y aseguradores es la presentación y venta de los medicamentos y la dispen-

Figura 3.4

Surtimiento completo de recetas en las instituciones públicas de salud durante el 2003.



Fuente: Salud, México:2004

sación individualizada. Esta última consiste en entregar la cantidad exacta de la medicina que requiere un paciente, en oposición a proporcionarle el envase secundario completo. Actualmente, la Ley General de Salud, en sus artículos 208, 212 y 213, no permite el fraccionamiento de los medicamentos para su dispensación, pues se trabaja con base en el supuesto de que deben respetarse los envases hasta el momento de la

administración de la medicina. Además, el capítulo XVI, inciso A, del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos expresamente prohíbe expender los medicamentos en forma unitaria para prevenir la manipulación inadecuada, la venta indebida y la pérdida de identidad del producto o su contaminación.

Sin embargo, es práctica común, eficaz y segura, que las enfermeras en los hospitales extraigan los medicamentos de sus envases, los fraccionen y distribuyan individualmente a los pacientes. La dispensación individualizada a partir de la farmacia hospitalaria existe en varios nosocomios como proyectos piloto y bajo un control estricto, en particular en los estados de Hidalgo, Baja California, Puebla, Michoacán y el Distrito Federal; produce un importante ahorro en el consumo y reduce los inventarios ociosos con la ventaja económica consecuente, sin incrementar los riesgos para salud. Este beneficio

se ha documentado claramente en los hospitales en los que se ha establecido este sistema.

En cambio, esta forma de dispensación no es una práctica común para los pacientes externos. Aunque también existen los beneficios teóricos de mejor adherencia terapéutica y de menor dispendio, el fraccionamiento indebido de medicamentos sólidos orales podría generar riesgos para la salud al permitir la venta de un bajo número de unidades que originarían una terapéutica insuficiente, favorecer la contaminación y la pérdida de estabilidad. Así mismo, puede generar el desarrollo de microbios resistentes a los antibióticos debido a una inadecuada dosificación. Por lo tanto, la posibilidad de dispensación individualizada para algunos tratamientos está siendo valorada por las autoridades sanitarias a través de proyectos piloto en hospitales del IMSS y del ISSSTE para, en su caso, proponer las adecuaciones pertinentes a la legislación.¹⁰⁰

¹⁰⁰ Otros países están trabajando en el mismo sentido: Conferencia Inaugural, Excelentísima Señora Doctora Ana María Pastor Julián, Ministra de Sanidad y Consumo, España. 11th ICDRA 16 al 19 de febrero de 2004. Madrid, España.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Disminuir el precio de medicamentos a través de aumentar la oferta e incrementar la competencia.	Incrementar el número de GI en el mercado.	Aplicar la reforma del Art. 376 de la LGS.	Número de medicamentos GI entre el total de medicamentos en el mercado.	Incremento de la participación de GI en el mercado a 8% en 2006, 15% en 2007, 20% en 2008 y 30% en 2011.
Promover la competencia en la distribución.	Realizar una evaluación acerca de la distribución de medicamentos para las instituciones públicas de salud consultando a la Comisión Federal de Competencia Económica.	Evaluar estructura de mercado de la distribución para las instituciones públicas de salud y su impacto en la concurrencia con el propósito de proponer esquemas de competencia.	Propuestas de esquemas de competencia abierta y transparente en la proveeduría pública de medicamentos.	Julio 2006.
Aumentar eficiencia de la distribución.	Crear un sistema de compras y entrega coordinado para las compras públicas.	Analizar en conjunto con las entidades federativas los cambios pertinentes al sistema de compras y entrega, incluyendo las licitaciones públicas.	Número de claves existentes entre el número de claves programadas en los almacenes de los puntos de consumo.	95% de abastecimiento en las instituciones públicas de salud en diciembre 2006 - 90% de abastecimiento en los puntos de consumo del Programa del Seguro Popular de Salud en 2006.
Ahorrar medicamentos y mejorar la adherencia terapéutica.	Fomentar la dispensación individualizada en los hospitales de las instituciones públicas de salud.	Proponer la reforma de la LGS y el Suplemento de la FEUM para permitir el fraccionamiento y dispensación individualizada en hospitales. Autorizar el fraccionamiento y dispensación individualizada en farmacias hospitalarias para pacientes externos en proyectos piloto.	Modificación regulatorias realizadas. Número de unidades médicas con proyectos de dispensación individualizada en pacientes externos al año, comparadas con el año anterior.	Diciembre del 2005. Iniciar proyectos piloto de dispensación individualizada para pacientes externos en Marzo 2006. Evaluación de resultados en junio 2006. Propuestas de cambios legales pertinentes en diciembre 2006.

Por el lado de la demanda, el sector farmacéutico presenta también una serie de características particulares. Lo que la población desea en última instancia es un mejor estado de salud que se expresa a través de la demanda por servicios de salud, en la cual se incluye la de medicamentos. El concepto de necesidad de salud –usualmente definido por el médico– es uno de los factores determinantes de la demanda de medicinas, aunque existen otros factores relevantes que inciden en ella, tales como: la capacidad y disposición de pago; el precio del medicamento, así como el costo y la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas complementarias o sustitutas.

A diferencia de lo que ocurre en otros mercados, en la demanda de productos terapéuticos participan los siguientes actores: el paciente o consumidor; el médico; el personal de farmacia; y un agente llamado “tercer pagador”, presente en un contexto de aseguramiento en salud, ya sea público o privado. Así, el paciente origina la demanda al solicitar los servicios médicos, a su vez, el médico decide los medicamentos a prescribir. El médico o profesional de la salud actúa al mismo tiempo como prestador de servicios y como agente del paciente, por lo que juega dos papeles como tomador de decisiones. En efecto, si bien elige los servicios o medicamentos que deberán ser consumidos no es él quien los consume ni quien los financia.

El encargado de farmacia expende el producto y en ocasiones, si cuenta con la preparación adecuada, opina, asesora o guía sobre las medicinas a adquirir, sobre su administración y sustitución.

El tercer pagador es el asegurador o el plan de servicios médicos que incluye entre los beneficios cubiertos el financiamiento de las medicinas. Cuando el paciente cuenta con un esquema de aseguramiento, recibe los servicios pero no los financia en el momento de su utilización. El paciente paga una cobertura médica por anticipado a través de una prima, o indirectamente

con impuestos generales, que pueden ser utilizados para fundear un seguro público. En este contexto, el pago o reembolso de los servicios o medicamentos utilizados en el momento es responsabilidad del agente asegurador, ya sea gubernamental o privado, quien usualmente los adquiere mediante descuento por el mayor volumen de compra.

La presencia de un “tercer pagador” genera una división entre las actividades de: asesoría médica profesional; prestación de servicios; consumo; y, pago/financiamiento. De esta manera, el “tercer pagador” influye sobre las opciones del paciente al solicitar asistencia médica profesional, sobre las opciones de prescripción del médico y sobre el encargado de la farmacia respecto de la posibilidad de sustituir medicamentos recetados. En el aseguramiento, lo interesante es que la decisión sobre consumo no se determina únicamente por el contacto médico-paciente. En muchos casos, esta decisión depende de los criterios que aplique el “tercer pagador” en términos del tipo y cantidad de las medicinas que habrán de ser financiados y por tanto, cubiertas como parte del seguro.

A medida que se originan cambios tecnológicos que influyen sobre la práctica médica, conforme se desarrollan nuevos medios de comunicación y diseminación de información y se reforman los sistemas de salud, el papel y la interacción entre los cuatro participantes está sujeta a modificaciones importantes.

Esta interacción también se ve modificada por la configuración de la oferta. Por ejemplo, la mayor disponibilidad de medicamentos de libre venta significa que la responsabilidad sobre el consumo (y también del financiamiento, puesto que en muchos sistemas de salud no se da cobertura para este tipo de insumos) cae por completo en el paciente. Esto significa que los requerimientos de información para el consumidor son distintos y de hecho mayores.

Además, la existencia de una multiplicidad de actores que interactúan por el lado de la de-

manda está estrechamente vinculada con tres imperfecciones del mercado de medicamentos conocidas como el problema del agente-principal, la información asimétrica y el riesgo moral.

Agente-principal (médico-paciente)

El problema del agente-principal se refiere directamente a la relación médico-paciente. Mientras que el primero, como resultado de su formación, posee información sobre diagnósticos y alternativas de tratamiento, el paciente, generalmente carece de ella, en especial de los aspectos clínicos de una determinada condición médica, así como de los resultados esperados y los costos asociados a diferentes intervenciones terapéuticas. En ese sentido, el paciente (en este caso el “principal”) reconoce no tener la capacidad ni la información técnica para tomar la decisión correcta sobre el consumo de una medicina y acude al médico, en este caso “el agente”, con objeto de recibir información, consejo y orientación; el paciente confía o delega al médico la toma de decisiones en beneficio de su salud. Esta relación es el punto de contacto más importante del trato médico.¹⁰¹

Así en el agente-principal, la demanda de medicamentos suele estar determinada por las decisiones de los médicos, resultado de su propia experiencia, de su formación profesional y en parte por los patrones de prescripción vigentes.

En adición a los factores demográficos, la intensidad en la utilización de la prescripción varía según el grupo diagnóstico.¹⁰² En promedio, se estima que 60% de las consultas médicas resultan en la prescripción de uno o varios medicamentos. Ahora bien, en los casos de neoplasias, desórdenes endocrinos, nutricionales, metabólicos e inmunológicos, la hipertensión arterial, las enfermedades isquémicas del corazón, la infección respiratoria aguda del tracto superior, las

prescripciones suelen incluir dos o tres medicinas como en la enfermedad isquémica del corazón. Por lo tanto, porcentaje de consultas que conllevan una prescripción de medicamentos mayores en las especialidades cardiovasculares (78.5%) y de medicina interna (74.5%).¹⁰³

Cuando los incentivos del agente no están del todo alineados con los intereses del principal surge la imperfección de mercado, al no contar con un consumidor suficientemente informado que refleje en sus acciones una transacción eficiente derivada de sus preferencias. En efecto, la posibilidad que los médicos muestren a través de sus decisiones algún incentivo propio distinto a la salud de su paciente es un problema reconocido en la literatura y en la práctica,¹⁰⁴ en tal virtud, es común encontrar en los planes médicos y de aseguradoras, guías y normas sobre las prácticas permisibles en la prescripción y sistemas de monitoreo y fiscalización sobre sus impactos financieros.¹⁰⁵

Prescripción razonada

Un elemento fundamental de una política farmacéutica es el uso racional de los medicamentos, tanto por sus consecuencias médicas como económicas. En cuanto al primer aspecto, el uso inapropiado puede llevar al sufrimiento innecesario, a enfermedades iatrogénicas, al incremento en los episodios de hospitalización, al aumento en la resistencia a antimicrobianos y en casos extremos, puede conducir a la muerte. Económicamente, el empleo irracional puede provocar despilfarro de recursos y hacer que éstos no se canalicen en función de las necesidades de salud, generando una inversión subóptima. La relación agente-principal puede dar lugar a un uso

¹⁰¹ Chávez (1997) ilustra esta problemática cuando cita a su vez al médico humanista Louis Portes, quien describe la relación médico-paciente como el encuentro de una confianza con una conciencia. Chávez, I., 1997, “La moral médica frente a la medicina de nuestro tiempo. Conferencia sustentada en el Congreso del Centenario de la Academia Nacional de Medicina de México en mayo de 1964”, contenida en: Discursos y Conferencias, El Colegio Nacional, México.

¹⁰² La población mayor de 65 años, así como mujeres y niños suelen consumir más medicamentos. Este patrón de utilización por sexo y grupo de edad, se observa también para otros servicios como son consultas y servicios hospitalarios.

¹⁰³ Schweitzer, Stuart. “Pharmaceutical Economics and Policy.” Oxford University Press, New York, 1997.

¹⁰⁴ Ver FOLLAND, S. Allen G. y S. MIRON, 1993, The economics of health and health care, 3rd edition, Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall; MCGUIRE, A., J. HENDERSON y G. MONNEY, 1987, The economics of health care, Taylor and Francis Books Ltd., London; DONALDSON, C. y K. GERARD, 1993, Economics of health care facing. The visible hand Macmillan Press LTD, London; y CULYER, A.J., A.k. MAYNARD y J.W. PONSETT, 1990, Competition in health care, reforming the NHS, Macmillan Press LTD, London.

¹⁰⁵ En ocasiones el médico se convierte en un agente imperfecto del paciente simplemente porque no existen los incentivos para que conozca el precio de los medicamentos que prescribe y, por ende, no refleje en sus decisiones la alternativa más costoefectiva para el paciente.

irracional a través de: una prescripción no razonada por parte de los profesionales de la salud. Además, la presencia de información asimétrica también dar como resultado la autoprescripción.

El término “prescripción razonada” se refiere a que ésta debe indicar los medicamentos que a criterio del médico son los apropiados para las necesidades clínicas del paciente, la dosis justa y el tiempo adecuado. Sin embargo, el beneficio puede ser excesivamente costoso con respecto a otras alternativas, por lo que un criterio adicional que debiese cumplir la prescripción es que tenga lugar al menor costo posible para el paciente o para el sistema de salud y que permita obtener los mayores beneficios. La prescripción “razonada” incluye este aspecto farmacoeconómico.

Cuando el médico desconoce el precio de las medicinas que receta o no toma en cuenta su costo en el momento de la prescripción, cabe la posibilidad que se genere un uso inadecuado del medicamento, o bien no se consuma, ante la falta de recursos para adquirirlo por parte del paciente. El costo de las medicinas recetadas tiene implicaciones terapéuticas cuando un paciente de bajos ingresos no puede adquirirlas, cuando en los individuos con mayor poder de compra el precio origina una inadecuada adherencia terapéutica en los tratamientos a largo plazo o cuando en las instituciones de salud este factor por sí solo origina desabasto de diversos insumos.

Entre las causas por las que los médicos pueden ignorar como criterio de prescripción el precio del tratamiento se encuentran las siguientes:

- Consideración de que lo importante es el beneficio terapéutico y que el costo es secundario.
- Percepción que el mejor medicamento es el más nuevo y generalmente, el más caro.
- Desconocimiento del costo de las distintas alternativas terapéuticas y de la relación costo/beneficio.
- Insuficiente información sobre el costo diario del tratamiento en medicinas del mismo grupo farmacológico.
- Desconfianza de la calidad de medicamentos sustitutos, como son los genéricos intercambiables.
- Convencimiento que el costo no es un aspecto importante en las instituciones públicas de salud ya que en éstas los medicamentos se adquieren a bajo precio, ade-

más de no impactarle al paciente en forma directa.

- Desconocimiento de conceptos de farmacoeconomía.

Como se desprende de lo anterior, en su mayoría se trata de problemas que derivan de la desvinculación entre la práctica prescriptiva y los mecanismos de pago o compra de servicios médicos, así como de la falta de información.

En México, más del 40 por ciento de la población carece de aseguramiento público o privado en salud y el 52 por ciento de este gasto proviene de su bolsillo.¹⁰⁶ Sin embargo, sólo el 18 por ciento del valor del mercado de medicamentos se surte en el sector público.¹⁰⁷ Lo anterior se debe a precios más económicos pero con escasez de medicinas en las instituciones públicas de salud y la consecuente provisión en el mercado privado de la demanda insatisfecha. Así, en 2002, mientras que el gasto público en medicinas como proporción del gasto público en salud alcanzó 8.9 por ciento, en el sector privado la misma relación con respecto al gasto privado en salud fue del 29.8 por ciento.¹⁰⁸

Con el objetivo de fomentar una prescripción costo-efectiva que minimice erogaciones innecesarias y que permita tener una demanda no sesgada por las preferencias de los médicos debida a las estrategias publicitarias de los laboratorios, es necesario realizar los estudios farmacoeconómicos que ayuden a los médicos a realizar una prescripción razonada. En este contexto, es prioritario promover la prescripción de medicamentos genéricos intercambiables ya que éstos son de menor costo. La eliminación de la ambigüedad entre genéricos y GI se resolverá al aplicar la modificación del artículo 376 de la LGS.

Para los padecimientos más comunes en los que hay múltiples opciones de tratamiento, es útil la construcción de guías terapéuticas sencillas, sustentadas en evidencias científicas que

¹⁰⁶ El Seguro popular subsanaría esta situación pero hasta el 2010.

¹⁰⁷ Cifra estimada con base en el valor de la producción reportado por INEGI. Si se considera el gasto en medicamentos con respecto al gasto total en salud reportado para México en OECD Health Data 2003, esta cifra aumenta a 21 por ciento.

¹⁰⁸ A partir del 2004 esta situación se empezó a modificar con la mejora en el abasto en el IMSS e ISSSTE y por la puesta en marcha del Seguro Popular.

puedan aplicarse a la mayoría de los casos de determinado padecimiento. Estas guías deben modificarse ágilmente conforme aparecen nuevos conocimientos para no convertirlas en normas rígidas. Así, las guías terapéuticas permiten orientar el tratamiento hacia las mejores decisiones posibles y planear con mayor precisión la utilización de insumos y los requerimientos financieros asociados con cada tratamiento. Las instituciones públicas de salud prevén el uso de ellas (tanto el Seguro Popular de Salud como el IMSS tienen contemplada la aplicación de este instrumento). Sin embargo, es necesario extender su uso y como se verá más adelante, plantear opciones que fomenten la prescripción razonada en el sector privado.

Información asimétrica¹⁰⁹

Actualmente existen en el mercado más de 7 mil productos farmacéuticos con registro vigente. Cada año se autorizan, en promedio, cerca de 600 nuevos; aproximadamente el 5 por ciento del total cae en desuso. Los diccionarios de especialidades médicas son instrumentos de consulta para la prescripción adecuada y cuentan con información de más de 2,500 medicamentos elaborados por al menos 160 empresas. En el ámbito de las instituciones de salud pública el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud son los instrumentos de consulta.

La información relevante para la prescripción incluye la denominación distintiva y genérica, la fórmula y forma farmacéutica, las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, precauciones generales, restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia, reacciones secundarias adversas, interacciones con otros medicamentos, dosis y vía de administración y otros elementos de carácter técnico sobre los productos.

Ante lo vasto de la información y la frecuencia con la que entran nuevas medicinas en el mercado es difícil mantenerse actualizado, no sólo sobre las alternativas terapéuticas de una especialidad médica o por clase terapéutica, sino

también sobre las opciones disponibles de genéricos intercambiables para medicamentos que pierden la patente, las medicinas que ingresan a los cuadros básicos institucionales y más difícil aún, sobre los precios de las distintas alternativas. La complejidad de la información hace poco probable que se cumpla el supuesto de información simétrica para promover un mercado competitivo. Por lo que, en la práctica, existe una gran cantidad de decisiones de mercado sustentadas en información parcial y en ocasiones sesgada.

En la medida en que los médicos y los pacientes cuentan con una mejor información sobre sus opciones terapéuticas, se reduce esta asimetría que prevalece en este mercado rico y variado en conocimientos. Las guías terapéuticas que se proponen en la sección anterior son una herramienta que ayuda a reducir también los problemas de falta información.

La seguridad y eficacia se fortalece con una prescripción médica correcta en aquellos que requieren receta o con una elección certera de los de libre venta.

Cuando el médico es el responsable de prescribir, debe tomar en cuenta las interacciones medicamentosas así como el estado del paciente al que debe advertir de los efectos secundarios. En cambio, en el caso de los de libre venta, las personas son quienes toman las decisiones sobre el consumo de medicamentos. En este caso, el problema de información imperfecta se agudiza en tanto la elección depende de la publicidad abierta o de las sugerencias del empleado de farmacia.

En ambos supuestos es importante proporcionar las indicaciones necesarias para que el usuario utilice el producto de forma adecuada, con las precauciones pertinentes, cuidando las interacciones y los efectos adversos. Con frecuencia esta información no está disponible para el usuario o no es proporcionada por el médico o el personal de la farmacia. Adicionalmente, la autoprescripción agrava este problema.

En efecto, la capacidad del individuo para decidir su propia medicación está limitada por la información y la educación que tenga en materia de salud. En muchas ocasiones es imprescindible la participación del médico en el diagnóstico correcto, la prescripción adecuada y la vigilancia de la evolución del paciente; sin embargo, con frecuencia el padecimiento es común y de sencillo reconocimiento por el enfermo. En este su-

¹⁰⁹ Uno de los supuestos en que se basan los modelos de competencia perfecta es que los compradores y los vendedores saben todo lo que necesitan para buscar su propio interés, es decir tienen información completa o simétrica. En el caso de los medicamentos, como se explica en esta sección esto no sucede por una serie de factores.

puesto, el mismo puede elegir un medicamento de libre venta que no requiere de receta médica para su adquisición, haciendo más ágil y práctico el proceso de diagnóstico y tratamiento.

Muchos problemas de salud se tratan con estos productos, por ejemplo: insomnio ocasional, dolores musculares y articulares, trastornos digestivos leves, infecciones oftalmológicas, entre otros. El uso de los medicamentos de libre venta muestra una tendencia ascendente. Por ejemplo, en Estados Unidos se estima que entre 1992 y 2010, el tamaño del mercado habrá crecido 2.4 veces.⁸³

Automedicación responsable

Así como es necesario promover la prescripción razonada —en el caso de los medicamentos que requieren receta médica— en el de los productos de libre venta es conveniente alentar la “automedicación responsable”. Esta se entiende como el uso racional e informado de los productos autorizados para la prevención y el alivio de síntomas y problemas comunes de salud y se sustenta en el principio del autocuidado de la salud por ciudadanos que toman a su cargo la atención de sus síntomas o problemas comunes que no requieren necesariamente de la intervención médica.

El proceso de la automedicación responsable inicia con el diagnóstico que hace el enfermo de su propio padecimiento, continúa con la decisión individual del tratamiento a seguir y finaliza con la adquisición y la administración de la medicina. Cabe mencionar que este concepto es diferente al de la “autoprescripción”, el cual se refiere al uso indiscriminado de los medicamentos que requieren receta médica.

Los resultados de una encuesta realizada recientemente en varios países de América Latina acerca de las medicinas compradas sin receta, muestran que más del 42 por ciento de los usuarios considera que las principales ventajas del autocuidado son el ahorro de dinero y de tiempo, así como la comodidad de comprar las medicinas fácilmente; mientras que 12 por ciento estimó que la principal desventaja es la posibilidad de errar al escoger el tratamiento adecuado.

En la misma encuesta se encontró que los padecimientos que más frecuentemente se tratan de manera autónoma son el resfriado común, el dolor de cabeza y los trastornos de las

vías respiratorias superiores. Por lo tanto, los medicamentos que más se consumen son analgésicos, (35 por ciento); antibióticos (9 por ciento); vitaminas (7 por ciento), descongestivos nasales y relajantes musculares (6 por ciento cada uno). La mayoría de los usuarios confía en que los productos de libre venta son tan eficaces como los que requieren receta y tan seguros o más que estos últimos. En el 42 por ciento de los casos el usuario ha tenido alguna experiencia con el medicamento o previamente se lo había prescrito un médico para un padecimiento igual. Más de la mitad de las veces, el personal de farmacia ha sugerido la medicina, mientras que el 90 por ciento de los usuarios informó que lee la etiqueta, que consideró fácil de entender, aunque manifestó que debían mejorarse los datos acerca de los efectos adversos, las contraindicaciones y la forma de usarse.¹¹⁰

Las ventajas de la automedicación responsable pueden resumirse en:

- Facilita y promueve la participación de los individuos en el cuidado de su salud;
- Reduce el costo y el tiempo necesario para tener acceso al medicamento al evitar la consulta médica; y
- Alivia la carga de las instituciones de salud por la atención de padecimientos comunes en los que no es necesaria la consulta médica y la prescripción.

Por las ventajas señaladas, para la población y las instituciones de salud es conveniente el fomento de la automedicación responsable, más no de la autoprescripción; ésta se origina por la facilidad de obtener en la farmacia medicinas que requieren receta, aunque el comprador carezca de ella. En México no se exige la receta en más del 45 por ciento de los casos en los que ésta es necesaria.^{111, 112}

¹¹⁰ IPSOS y BIMSA. Actitud respecto de los medicamentos de venta sin receta y del cuidado de la salud en América Latina: Resumen de una investigación realizada en 8 países latinoamericanos. Afamela, noviembre 2003.

¹¹¹ Información organizada de negocios. Hábitos sobre medicación en México. 1898. Afamela; y Proyecto InfoPharma en América-Latina — Informe técnico. 1999.

¹¹² Conforme la cobertura del Seguro Popular vaya creciendo, la exigencia de la receta médica en la farmacia se irá haciendo más estricta por tener la población a prescripción gratuita por el médico.

Tabla 3.1
Criterios para los medicamentos de venta sin receta médica

I. De la indicación:

- Para padecimientos comunes.
- Principalmente para padecimientos autolimitados.
- Para alivio sintomático.
- Autodiagnóstico sencillo.
- Automedicación fácil.
- Autoevaluación de la respuesta terapéutica, clara y sencilla.

II. Del medicamento:

- Que sea seguro:
 - Toxicidad baja.
 - Reacciones adversas leves o poco frecuentes.
 - Interacción con otros medicamentos nula o mínima.
 - Sin riesgo de causar dependencia, abuso o uso ilícito.
 - Historial en el mercado por un mínimo de cinco años.
 - Reportes de farmacovigilancia favorables.
 - Altamente eficaz (relación beneficio/riesgo muy favorable).
 - Vía de administración oral o tópica.
 - No inyectables ni antimicrobianos sistémicos.

III. Información para el usuario:

- Fácil de entender.
- Que incluya forma de uso, dosis, efectos secundarios, contraindicaciones y precauciones, de acuerdo a lo que establece la NOM-072, Etiquetado de medicamentos.
- Leyenda de precaución: "Si persisten las molestias consulte a su médico."

Para la automedicación responsable es fundamental que los medicamentos de libre venta sean seguros y eficaces, así como de información suficiente y adecuada. A diferencia de los que requieren receta médica, los destinados a una automedicación responsable deben cumplir con criterios que dependen tanto del padecimiento como de las características del producto, tal y como se observa en la Tabla 3.1.¹¹³ Actualmente, las características de estos productos no están incorporadas en las disposiciones reglamentarias, pero es recomendable hacerlo para que el procedimiento de clasificación sea más sencillo, expedito y transparente.

La información con que cuenta la población sobre ciertos padecimientos comunes y sus me-

¹¹³ Fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

didias terapéuticas –como la dosis, forma de uso y precauciones relacionadas– debe ser suficiente para tomar una decisión correcta de tratamiento. Estos datos se deben incluir en la etiqueta, y algunos se deben mencionar en la publicidad.¹¹⁴ Por lo tanto, debe trabajarse sobre la información que se proporciona al paciente para hacerla cada vez más comprensible.¹¹⁵

Promover la automedicación razonada es deseable tanto desde el punto de vista de la seguridad y eficacia como para optimizar los recursos que los hogares invierten en mejorar su salud.

Adherencia terapéutica

La eficacia de los medicamentos depende que el enfermo los reciba en la dosis apropiada y por el tiempo suficiente. Aunque la falta de adherencia terapéutica se encuentra más frecuentemente en personas en edad avanzada, constituye un problema generalizado que se debe a distintos factores, entre los que destacan los siguientes:

- Utilización de múltiples medicamentos de forma simultánea (polifarmacia).
- Diferentes criterios médicos en el tratamiento del mismo paciente: múltiples especialistas o sustitución de médicos en las instituciones.
- Desconocimiento por parte del paciente de la importancia del apego al tratamiento y de sus riesgos.
- Incapacidad económica para mantener el tratamiento a largo plazo.
- Desabasto institucional.
- Efectos secundarios de los medicamentos.
- Olvido de la toma de medicamentos, sobretodo en pacientes ancianos.
- Incongruencia entre la presentación o la duración del tratamiento.
- Falta de cultura médica, optando por medicinas alternativas.

¹¹⁴ Actualmente la regulación (NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos) indica la información que deben contener los marbetes de los medicamentos de libre venta, sin embargo por las medidas del envase secundario y la cantidad de información que debe anotarse, es posible que ésta quede incompleta o poco clara. La información no se consideró suficiente o fue confusa en 15 a 20 por ciento de los usuarios encuestados en Latinoamérica. La necesidad de mejorar los textos que aparecen en las etiquetas de medicamentos de libre venta o de implementar instructivos informativos se hace evidente.

¹¹⁵ La Cofepris labora un proyecto basado en un modelo australiano con este propósito.

En todos los padecimientos, pero especialmente en los que requieren tratamiento prolongado, la eficacia del mismo depende de un adecuado apego a la prescripción. Diversos estudios demuestran que la falta de adherencia terapéutica en enfermedades crónicas se acompaña de un aumento en las complicaciones y en la mortalidad. En infecciones crónicas como la tuberculosis y el SIDA, la inconsistencia en el tratamiento puede dar origen a la resistencia a los agentes terapéuticos.¹¹⁶ Además de las implicaciones médicas, esto origina no sólo una inversión en salud perdida, sino un gasto adicional para las personas o para el sistema, en tanto suele resultar en la utilización adicional de otros servicios médicos.

También la presentación de los medicamentos, que a menudo se guía más por criterios comerciales que terapéuticos, contribuye a su mal uso. Antibióticos que se recomiendan por siete días tienen presentaciones que sólo cubren cuatro; u otros que se indican para un solo día se presentan en envases que contienen un tratamiento más prolongado. Estos ejemplos ilustran cómo se favorece el incumplimiento o se aumenta el volumen de medicamentos sobrantes —y a la larga caducos—, lo que acarrea además de una erogación innecesaria los problemas de medicinas de desecho.

Para mejorar la adherencia terapéutica es necesario que las presentaciones correspondan a la dosis y duración del tratamiento. Todos los medicamentos nuevos deben cumplir con este requisito al momento del registro sanitario. En los existentes se aprovechará la renovación de este para exigir la congruencia entre presenta-

ciones y prescripciones. Al mismo tiempo, se prevé trabajar con la industria farmacéutica para hacer los ajustes necesarios conforme a las prescripciones más usuales.

Además, como parte en el ámbito del contacto médico-farmacéutico-paciente se deben reforzar diversas acciones para fomentar el apego al tratamiento; entre las cuales se encuentran las siguientes:¹¹⁷

- Establecer buena relación médico-paciente, dar indicaciones sencillas y claras y reforzar la posibilidad de otorgar información siempre que sea necesaria.
- Proporcionar mayor información al paciente sobre: la historia natural de la enfermedad y sus consecuencias; la necesidad de continuar el tratamiento a pesar de la mejoría de los síntomas o de la ocurrencia de efectos adversos, especificando cuáles pueden tolerarse y cuáles deben ser objeto de consulta urgente con el médico.
- Establecer en conjunto con el paciente las metas del tratamiento e involucrar al paciente y a sus familiares.
- Estimular la autovigilancia de ciertas mediciones, como el peso corporal, la glucosa capilar o la presión arterial, entre otras.
- Acordar con el paciente los intervalos entre consultas, de manera que sean suficientemente cortos para mantener su interés en el control y razonablemente largos como para no hacer que el paciente o la institución aseguradora incurran en costos innecesarios (cada 2-3 meses es razonable en enfermedades crónicas). Confirmar las citas telefónicamente si fuera posible e intentar recuperar al paciente en caso de inasistencia.
- Preferir medicamentos de una sola toma al día, seleccionar monoterapia siempre que sea posible, recurrir a las combinaciones sólo cuando ello sea necesario para conseguir el objetivo terapéutico, evitar medicamentos innecesarios.

¹¹⁶ Grant RW, Singer DE, Devita NG y Meigs JB. Polypharmacy and medication adherence in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26:1408-12; Kuo YF, Raji MA, Ray LA et al. Inconsistent adherence of diabetes medications, diabetes complications and mortality in older Mexican-Americans over a 7-year period. *Diabetes Care* 2003; 26:3054-60; Dunbar-Jacob J, Mortimer MK. Treatment adherence in chronic disease. *Journal of Clinical Epidemiology* 2001; 54:S57-S60; Mehta S, Moore RD y Graham MH. Potential factors affecting adherence with HIV therapy. *AIDS* 1997;11:1665-70; Hovell ME, Sipan C, Blumberg EJ, et al. Increasing Latino adolescents' adherence to treatment for latent tuberculosis infection: a controlled trial. *Am J Public Health* 2003;93:1871-77, y McDonald HP, Garg AX y Haynes RB. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions. *JAMA* 2002;288:2868-79.

¹¹⁷ Modificado de Rubio Guerra AF, Lozano Nuevo JJ, Rodríguez López L, Vargas Ayala G y col.: Apego al tratamiento: ¿un aspecto olvidado en el manejo del paciente hipertenso? *Med Int Mex* 1999; 15: 260-3

Publicidad de medicamentos

Con el fin de mejorar la información a disposición de los pacientes sobre las distintas opciones terapéuticas, se debe fomentar –como se señaló anteriormente– la automedicación responsable, que resulta de una distribución suficiente y adecuada de la información acerca de algunos padecimientos comunes, las medidas terapéuticas correctas para atenderlos y el conocimiento de las dosis, forma de uso, precauciones y precio de alternativas terapéuticas. Para ello se requiere realizar mejoras en el etiquetado y el envase secundario que se mencionaron en la sección anterior, así como a la publicidad.

La publicidad en particular, es un elemento que tiene una influencia significativa tanto en el ámbito de la prescripción médica como la automedicación. Juega un papel clave en un entorno en donde, como se ha señalado, la prescripción está determinada por la relación agente-principal y en donde prevalece la información asimétrica.

La publicidad de medicamentos y otros productos relacionados con la salud, prevista en la Ley General de Salud y en su Reglamento en la materia, se clasifica, según el artículo 310 de la propia Ley, en dos fracciones: I) la dirigida a los profesionales de la salud, y II) la que se destina al consumidor y señala explícitamente que “la publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios”.

Los artículos 40, 41 y 51 del Reglamento detallan las características y restricciones de la publicidad médica y científica para proteger e informar adecuadamente a los profesionales de la salud¹¹⁸ y a la población general.¹¹⁹ No se permite la publicidad de medicinas que requieran receta médica porque el objetivo de aumentar las ventas conduce a la exageración de las cualidades del producto y pone en riesgo la salud.

La publicidad para los profesionales de la salud únicamente puede difundirse en los medios orientados a dicho sector.¹²⁰ El razonamiento para prohibir la publicidad de medicamentos

que requieren receta médica a la población se sustenta en lo siguiente:

- Las medicinas implican un riesgo para la salud si no se usan en forma adecuada. Su consumo es necesario sólo cuando su uso está indicado.
- Toda publicidad comercial –relacionada o no con la salud– pretende esencialmente aumentar las ventas, por lo que suele exagerar las cualidades del producto.
- El consumidor generalmente no tiene el conocimiento de cómo ni cuándo usarlas; carece de elementos de juicio suficientes para decidir por sí mismo a fin de seleccionar el medicamento de prescripción, sin correr riesgos innecesarios para la salud.

Sin embargo, podría ser conveniente aprovechar la fuerza de la publicidad acerca de algunos aspectos relacionados con los medicamentos que requieren receta médica; a este respecto caben las siguientes consideraciones:

- El artículo 41 del Reglamento de la Ley General de Salud se refiere a educación para la salud y parece razonable y prudente que la publicidad también pudiera difundirse respecto a las enfermedades o padecimientos que se tratan con productos que requieren receta médica.¹²¹
- Puede evitarse la promoción comercial exagerada con base en el artículo 51 del mismo reglamento, que refiere que “en la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a las características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva”.
- Existe amplia información acerca de los tratamientos de diversas enfermedades y las características de las medicinas pueden encontrarse con cierta facilidad en internet, en algunas revistas populares y

¹¹⁸ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, artículo 40.

¹¹⁹ Artículos 40, 41, 43, 44 y 45 del mismo Reglamento.

¹²⁰ Artículo 42 del mismo Reglamento.

¹²¹ Artículo 41 “la publicidad de medicamentos dirigida a la población general podrá incluir la descripción de las enfermedades del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación, expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social”.

en los diccionarios de especialidades farmacéuticas o “vademécum”.

- Conforme aumenta la participación de la sociedad y de los pacientes en el cuidado de su salud, es importante proporcionar información adecuada, antes que ocultar el conocimiento.¹²²
- La exigencia de la receta en las farmacias y la presencia de información precautoria en el envase, servirían para evitar la autoprescripción.

Es necesario evaluar las reformas legales que habrá que implementar para permitir la publicidad de medicamentos que requieren receta médica dirigida a la población general, pero siempre deberá tenerse en cuenta:

- Que el contenido del mensaje se refiera al padecimiento o a la enfermedad mencionada en la indicación terapéutica anotada en el registro sanitario.
- Que se indique el nombre del medicamento, de la compañía farmacéutica y su logotipo.
- Que se presenten las características del producto en lo referente a su composición, incluida su indicación terapéutica, solamente en el contexto de un mensaje educativo. Deberá incluir, también, por lo menos una recomendación relacionada a estilos de vida saludables.
- Que no se hagan comparaciones con otras medicinas ni se presente a la publicitada como “la única”, “la mejor” o “la más efectiva”.
- Que no se induzca a conclusiones erróneas o expectativas infundadas sobre la acción del medicamento.
- Que no se mencionen beneficios adicionales a los señalados en la indicación terapéutica aprobada.
- Que no se señalen ni la dosis ni otra información que induzca a la autoprescripción.
- Que se haga explícita la pertinencia de la consulta al médico, se explique que cada paciente reacciona de modo dife-

rente al tratamiento y que adicionalmente se incluya la frase: “Este medicamento requiere receta médica”.

- Que la publicidad sea previamente autorizada por la Secretaría de Salud con fundamento en el artículo 79, fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud.

Para aquellos grupos de medicamentos en los que hay un mayor riesgo para la salud, no se deberá aprobar la publicidad dirigida a la población en general. Estos incluyen los siguientes: estupefacientes; psicotrópicos; para la obesidad; antimicrobianos de uso sistémico, incluyendo antivirales y antimicóticos; corticoesteroides, aún los tópicos; hormonas, y antiarrítmicos e inotrópicos cardíacos.

Riesgo moral

Por último, gran parte de los medicamentos pueden estar incluidos en las prestaciones de un plan de seguro médico, lo que permite al individuo no incurrir en gastos catastróficos. Es decir, una vez asegurado, el costo de consumirlos es prácticamente cero cuando está incluido en el seguro. Si el paciente, a través del aseguramiento, se vuelve insensible al precio puede llevarlo a un consumo injustificado y se genera la imperfección de mercado conocida en economía como problema del riesgo moral.

Las medidas dirigidas a sensibilizar al paciente sobre el impacto de las decisiones de consumo buscan flexibilizar la demanda mediante esquemas de co-financiamiento entre el asegurador y el paciente.

Las políticas complementarias orientadas a hacer al paciente y al médico más sensibles a los costos, se han enfocado a promover la sustitución entre equivalentes terapéuticos para medicamentos innovadores y a permitir explícitamente la sustitución de genéricos en las farmacias. Por ejemplo, en países como Alemania y Dinamarca se han fijado precios de referencia para genéricos e innovadores con sustitutos terapéuticos cercanos, con base en los cuales se fija el monto máximo que ha de ser reembolsado al paciente. De esta manera, los pacientes asumen parte del costo cuando prefieren consumir una medicina cuyo precio es mayor al de referencia. Como se verá más adelante, las políticas de regulación in-

¹²² Lifshitz A. El papel del paciente en la atención de enfermedades. *Gac Méd Mex* 2000;136(5):529-32; y Lifshitz A. ¿La publicidad de los medicamentos debe ofrecerse directamente al público? *Med Int Mex* 2001;17(1):1-2.

directa de precios son un factor determinante para reducir el riesgo moral.

Financiamiento, aseguramiento y arreglos institucionales para optimizar el gasto en medicamentos

En México, el acceso a medicamentos varía según las diferentes formas de financiamiento de atención médica:

- *Aseguramiento público en salud*
Esquemas de seguridad social de gastos médicos prepagados que ofrecen las instituciones de seguridad social como el IMSS e ISSSTE, y que atienden a cerca del 50 por ciento de la población. Proporcionan atención médica completa, incluidos los medicamentos prescritos, sin un pago adicional.
- *Atención de la población no derechohabiente de la seguridad social*
Servicios estatales de salud, hospitales federales de referencia e Institutos Nacionales de Salud, financiados principalmente a través de presupuestos públicos. Los pacientes están sujetos al pago de una cuota de recuperación cuyo monto depende de una evaluación socio-económica al momento de recibir intervenciones y medicamentos. Cuando la prescripción no está disponible en las unidades, los pacientes adquieren las medicinas por sus propios medios en farmacias privadas.
- *Seguro Popular de Salud*
Inició en el año 2001 como programa piloto y a partir de 2004 se institucionalizó como parte del Sistema de Protección Social en Salud con base en la reforma de la LGS del 2003.¹²³ Otorga atención médica y medicamentos para los padecimientos listados en un Catálogo de Servicios Esenciales, así como aquellos definidos como catastróficos para efectos de financiamiento a través del Fondo de

Protección contra Gastos Catastróficos. Cubre a la población afiliada, a modo de un seguro prepagado institucional.¹²⁴

- *Aseguramiento privado*
Es contratado por un pequeño sector de la población que absorbe parcialmente los costos de la atención médica y los medicamentos dependiendo del monto asegurado.
- *Servicios privados de salud*
Frecuentemente implican fuertes erogaciones para el usuario que puede o no ser asegurado. Generalmente, se trata de consumidores dispersos que recurren a un sector pulverizado y poco estructurado. La adquisición de medicamentos se realiza de manera directa por los pacientes a través de farmacias privadas. Las erogaciones que realizan los hogares en este subsistema son significativas ya que representan cerca de la mitad del gasto total en salud.

Estos modos de financiamiento determinan las diferentes formas de acceso a los medicamentos. En el caso de los seguros públicos prepagados, los mecanismos de compra, distribución y prescripción permiten o limitan su dispensación. En el caso de los privados prepagados, la cobertura de los gastos se realiza a través de mecanismos de reembolso, pago de deducibles y co-pagos. Estos esquemas cubren principalmente gastos médicos mayores y solamente algunos planes incorporan medicinas prescritas en atención ambulatoria de primer nivel.

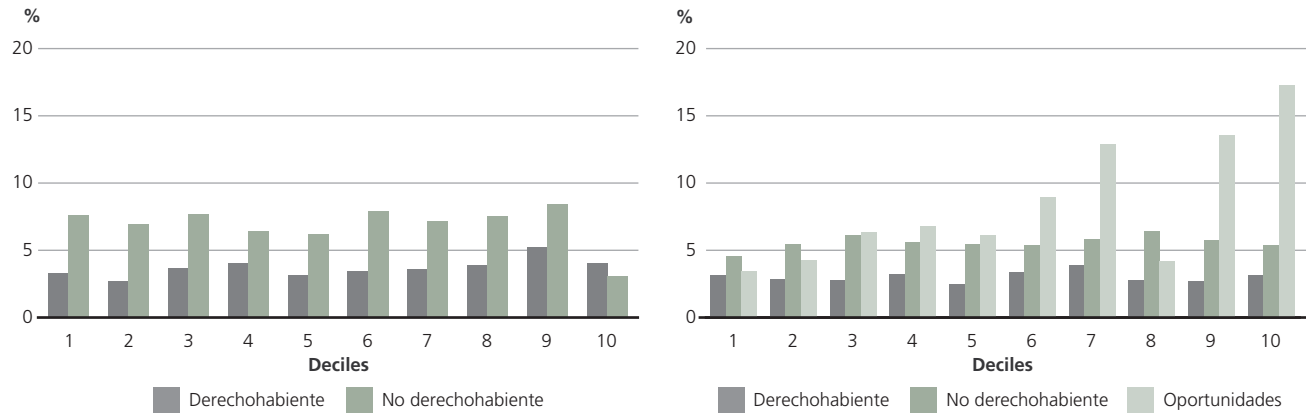
Por otra parte, en el supuesto de los servicios dirigidos a la población no derechohabiente de la seguridad social, en ausencia de sistema de prepago, el paciente y su familia frecuentemente tienen que absorber la totalidad del costo de las medicinas, que en algunos casos resulta prohibitivo, sobre todo en padecimientos crónicos. El desembolso resultante puede hacer que el hogar incurra en gastos catastróficos.

¹²³ La Ley General de Salud en su artículo 77 bis 29, se asignará la responsabilidad de definir las enfermedades e intervenciones asociadas a gastos catastróficos para lo que se creó, mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, una Comisión ex profeso, con nueve comités de expertos clínicos, que definió 60 enfermedades con sus intervenciones y tratamientos asociados.

¹²⁴ Una vez que el Seguro Popular obtenga coberturas cercanas al 100 por ciento de la población sin acceso a la seguridad social, los pacientes dejarían de sufragar el costo de sus medicamentos que antes obtenían de los servicios estatales de salud o en el mercado privado. El Seguro Popular provee atención médica para una serie de padecimientos definida en un catálogo de servicios esenciales (Cases) y, por tanto, sólo cubre los medicamentos asociados a dichos padecimientos.

Figura 3.5

Gasto en salud como porcentaje del ingreso disponible de los hogares por decil de gasto per cápita y por condición de aseguramiento, comparativo 2000-2002



Fuente: Secretaría de Salud. Análisis preliminar elaborado con base en la Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto de los Hogares para los años 2000 y 2002 y la metodología utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la medición de gastos catastróficos en salud

En el año 2000 el porcentaje de hogares que tuvieron gastos catastróficos fue de 4.32% mientras que para el año 2002 este porcentaje disminuyó a 3.65%. La figura 3.5 muestra evidencia de la importante diferencia existente entre los hogares asegurados y los no asegurados respecto al porcentaje que representan los gastos de bolsillo en salud con respecto al ingreso disponible del hogar. Los hogares no asegurados gastan más en salud como porcentaje de su ingreso disponible. Esta tendencia se mantiene en los años 2000 y 2002 para todos los deciles de ingreso, excepto en el caso del décimo para el año 2000, en donde los hogares asegurados erogaron más que los no asegurados.

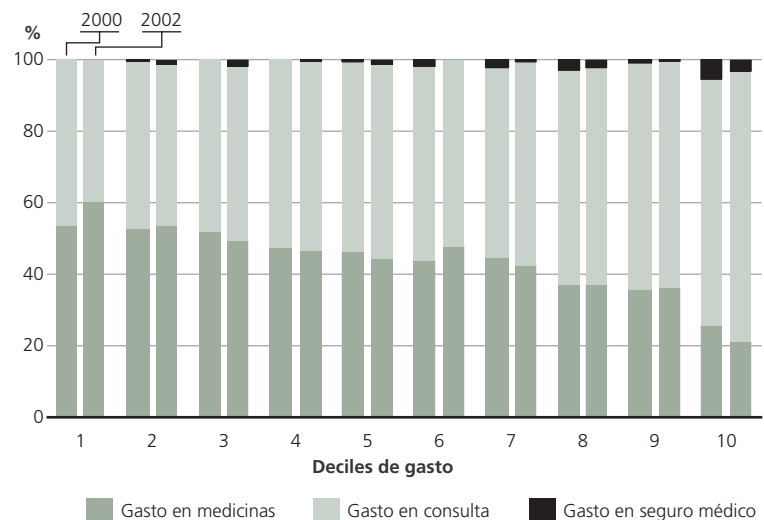
En cuanto a la composición del gasto privado en salud, se observa que los deciles con un menor ingreso dedican una mayor proporción de su gasto a medicinas que los más afluentes. El primer decil eroga entre 50% y 60% de su gasto en salud en medicamentos, mientras que el de mayor ingreso representa alrededor del 20% [Figura 3.6].

El alto porcentaje de gasto de bolsillo es un reflejo de la falta de cobertura universal de aseguramiento en salud, lo que explica a su vez, la separación significativa del mercado farmacéutico entre dos grandes mercados: el sector público y el privado.

Es en este contexto que las reformas a la Ley General de Salud aprobadas en 2003, crean el Sistema de Protección Social de Salud, el cual

Figura 3.6

Gasto en salud por rubro como porcentaje del gasto total en salud. Desglose por decil de ingreso, 2000-2002.



Fuente: Cálculos de la Unidad de Análisis Económico, Secretaría de Salud, basados en la ENIGH 2000 y 2002

comprende como vehículo operativo de aseguramiento de atención médica al Seguro Popular. Este busca dar cobertura universal en forma gradual a la población que no está asegurada actualmente, mediante el acceso a un conjunto de intervenciones y medicamentos asociados a través de la afiliación voluntaria de los hogares. Bajo este esquema se elimina el pago de cuotas de recuperación al momento de requerir aque-

Figura 3.7
Consumo de medicamentos en el IMSS: Consumo total y por derechohabiente

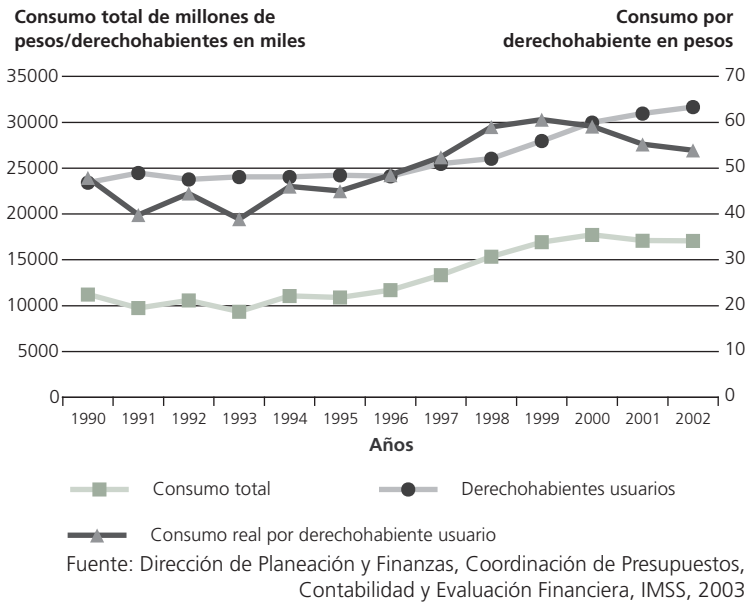
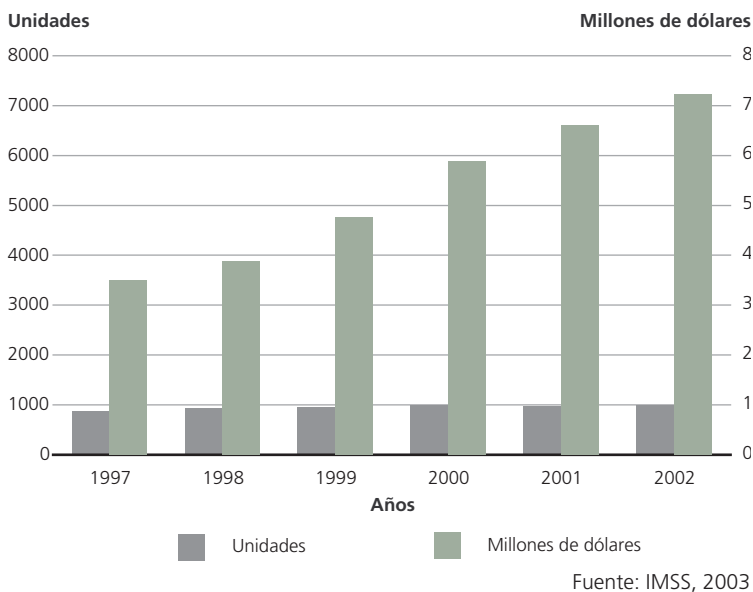


Figura 3.8
Evolución de ventas en el sector privado de 1997 a 2002: Valor y volumen



llas intervenciones y medicinas comprendidas en un catálogo de servicios esenciales y un listado de padecimientos sujetos de financiamiento a través del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos. El fondeo de estos servicios se sustenta principalmente en la asignación por familia de recursos federales y estatales y me-

dante el pre-pago que realizan los hogares de una cuota familiar definida con base en su nivel socio-económico.

Ahora bien, tanto para las instituciones públicas de salud como para los servicios médicos privados, la restricción presupuestal —de las propias instituciones y los hogares, respectivamente—, es un elemento determinante para la adquisición de medicamentos. En las instituciones públicas de salud, el presupuesto destinado a su compra se ha quedado a la zaga de las necesidades, mientras que en el ámbito privado, una proporción de la población no tiene acceso ellos por estar más allá de su capacidad de pago.

En las instituciones de seguridad social el gasto en medicinas se ha incrementado por diversos motivos, incluido el número de derechohabientes. En los últimos 10 años se ha notado una clara tendencia al aumento en el consumo total de medicamentos, como se observa en la Figura 3.7, no sólo por el crecimiento de usuarios sino también por una tendencia creciente en demanda y por el mayor costo por unidad.

La razón principal del crecimiento en el gasto en medicinas obedece a la situación epidemiológica del país, descrita en la Sección I, caracterizada por un aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas en una población más adulta. Esto ha originado que muchos individuos requieran medicamentos a largo plazo, frecuentemente de por vida, para diabetes, cáncer, SIDA y padecimientos cardíacos, así como una gran variedad de medicinas. Esta circunstancia demanda productos nuevos, cada vez más eficaces y seguros, que van desplazando a las que antes se utilizaban, pero que tienen un mayor costo. La situación se hace más evidente en las crisis económicas en donde la población recurre con mayor frecuencia a los servicios públicos de salud.

Además, el incremento en el precio de las medicinas, sobre todo de los innovadores, provoca un crecimiento del gasto por medicamentos sin el aumento correspondiente en el número de unidades vendidas, como muestra la Figura 3.8.

Esta situación también se observa en el crecimiento de precios para el sector salud el cual ha sido mayor en las claves de alta especialización que en las utilizadas en medicina familiar [Figura 3.9]. Las primeras incluyen una gran proporción de productos patentados, mientras que en las unidades de primer nivel se utiliza una mayor de genéricos.

En los últimos años, si bien el ritmo inflacionario de los precios de las medicinas en el mercado privado ha tenido una tendencia a la baja, éste ha sido superior a los incrementos en el índice nacional de precios al consumidor, como lo refleja la Figura 3.10.

Así, la tendencia del gasto en medicamentos es resultado tanto de los precios como de la cantidad consumida. Los mecanismos de política utilizados por diferentes países para optimizar el gasto son diferentes. En algunos casos, estos se enfocan a la regulación de precios, ya sea de forma directa o indirecta y en otros se dirige al control de la cantidad consumida. Debido a que además de las características de la industria mencionadas en la sección anterior, la demanda juega un papel importante en la determinación de precios en este sector, las políticas regulatorias también se ven afectadas por la configuración del sistema de salud, específicamente por la presencia de un tercer pagador responsable de establecer los criterios para el financiamiento y compra de medicinas.

En términos generales, los instrumentos de política para promover el acceso y optimizar el gasto se pueden clasificar en dos grandes categorías: regulación directa, que está dirigida a la oferta de medicamentos (los productores) y regulación indirecta, dirigida a la demanda (prescripción, dispensación o uso).

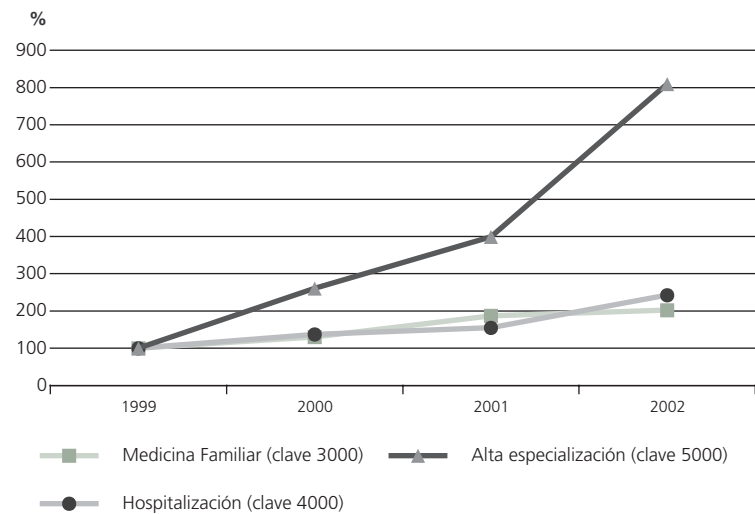
Política de regulación directa de precios

Se refiere al establecimiento de límites sobre: el nivel de precios de los productos; sobre su incremento en el tiempo; y el retorno o ganancias de la industria.¹²⁵ Otro tipo de regulación directa ocurre mediante acuerdos explícitos entre la industria y el gobierno.¹²⁶ Los esquemas utilizados son:

- Límite a los precios: se establece un nivel máximo de precios de venta al público.
- Límites al volumen de venta: pretende controlar la cantidad a vender de un nuevo medicamento. Una variación de este esquema puede ser el establecimiento de

Figura 3.9

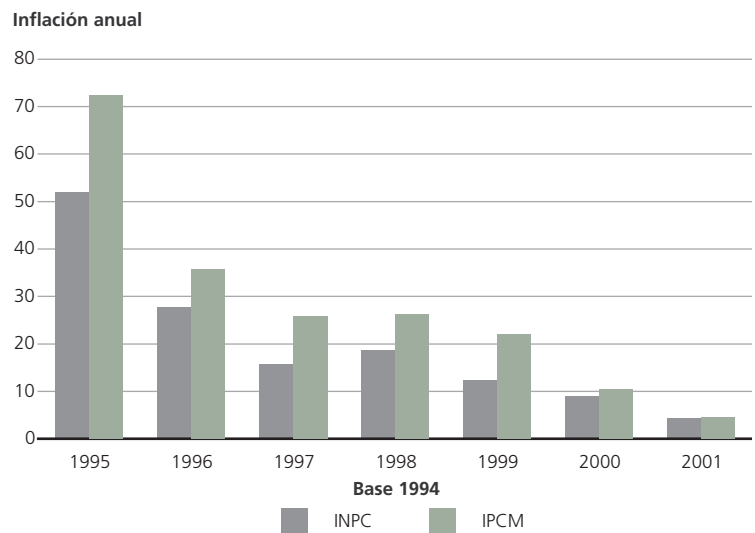
Evolución de precios por nivel de atención, IMSS



Fuente: Órgano Interno de Control, IMSS, 2003

Figura 3.10

Evolución de la inflación: INPC y medicamentos, 1995-2003..



Fuente: Banco de México y Centro de Asesoría Multidisciplinaria, S.C. con información del IMSS.

¹²⁵ El control directo de precios es utilizado con mucha mayor frecuencia en diversos países, en contraste con el control directo sobre los márgenes de beneficios de la industria, cuyo caso más representativo es el del Reino Unido.

¹²⁶ Este tipo de acuerdos suele ocurrir en el caso de productos o padecimientos específicos y pueden darse con la industria en general o más frecuentemente con laboratorios específicos.

acuerdos que ligen el precio con un determinado volumen de venta, que si se supera debe acompañarse de una reducción en el precio por parte del productor o reembolso de excedentes .

- Límites a las ganancias: busca establecer un máximo a las ganancias que un productor puede tener por la venta de un producto o por un determinado intervalo de tiempo.
- Acuerdos específicos: pretenden controlar el gasto en medicamentos para padecimientos que se consideran prioritarios o que significan una gran proporción de las erogaciones gubernamentales .

En México, actualmente existe un esquema de “control directo de precios” que influye directamente sobre el mercado privado. Es la Secretaría de Economía (SE) la instancia responsable de fijar los precios máximos de venta al público de los medicamentos.

En término del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia¹²⁷ la SE celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004.¹²⁸ A través del último convenio, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer precios máximos de venta al público y su incremento. Los laboratorios determinan las fechas y montos de los ajustes y la SE evalúa la aplicación anual de las fórmulas de autorregulación.

Entre las características principales de este mecanismo destacan las siguientes:

- La adhesión al mismo es voluntaria para cada laboratorio.¹²⁹
- El precio máximo de venta al público de introducción de una medicina de patente se define a partir del precio de referencia internacional que es el promedio del

precio *ex-fábrica* de los seis países con mayor participación en el mercado.¹³⁰

- El aumento posterior del precio de los medicamentos de patente se determina por los movimientos internacionales de precios.¹³¹
- Se libera de toda regulación de precios a los productos no patentables.¹³²

Un estudio de precios internacionales de las medicinas en farmacias para pacientes externos en el sector privado, se observó que el precio promedio era más alto en Japón y Estados Unidos y menor en Canadá y Francia. México se encuentra en una posición intermedia [Figura 3.11],¹³³ sin embargo, en términos medidos por la calidad de pago de la población, los medicamentos son mucho más costosos.¹³⁴

Por otra parte, los precios de medicamentos con patente en México son menores a los observados en Estados Unidos y Canadá, si bien en promedio no son muy distintos a los de las demás naciones comprendidas en la muestra analizada.¹³⁵ En contraste, al comparar los precios de productos genéricos, en México éstos son menores a los de Italia y Japón pero en promedio son mayores a los observados en Estados Unidos.

Un comparativo con el resto de las naciones de América Latina, muestra que en México el precio promedio al público de medicamentos es mayor que en el resto de los países. En efecto, en el 2003, para México era de 7.31 dólares cuando en Chile era de 3.1, en Brasil 3.76, en Venezuela 4.61 y en Argentina 5.04.

¹²⁷ Francia y Australia tienen esquemas de acuerdos precio-volumen con productores de medicamentos nuevos. Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries, U.S. Department of Commerce and International Trade Administration Report (December 2004), pág.5.

¹²⁸ El Reino Unido actualmente aplica límites a las ganancias que las compañías pueden obtener de sus ventas a los Servicios Nacionales de Salud.

¹²⁹ Recientemente el Gobierno de Brasil firmó un convenio con uno de los principales productores de medicamentos para el VIH-SIDA.

¹³⁰ Publicada en el DOF el 24 de diciembre de 1992.

¹³¹ Convenio de concertación que celebraron en el marco del programa de modernización de la industria farmacéutica en materia de precios [Promif] la SE y la Canifarma.

¹³² De septiembre de 1996 a noviembre de 1997 se adhirieron 104 empresas farmacéuticas al Promif, cuyas ventas en 1997 representaron el 96.8% de las ventas totales de medicamentos en ese año. A partir del 2004

¹³³ Ver nota 137 sobre la ponderación de esta fórmula.

¹³⁴ Es importante señalar que los costos locales no son los relevantes para fijar precios de medicamentos con patente vigente, ya que la industria que desarrolla y comercializa los productos innovadores busca recuperar los costos de la innovación -que son generalmente hundidos- mediante el establecimiento de precios diferenciados entre países, en función de la elasticidad-precio de la demanda (precios Ramsey).

¹³⁵ Según el acuerdo de 1996.

La diferencia entre los países tiene poca relación con la capacidad adquisitiva de la población, pues si se establece una comparación entre el ingreso per cápita y el índice de precios de los medicamentos, estos son relativamente más costosos en siete países analizados que en los Estados Unidos y Francia. Así, si los normalizamos según el ingreso per cápita, otorgando un valor del 100% al de Estados Unidos, resulta que en México y en Chile las medicinas cuestan más que en las otras naciones analizadas [Tabla 3.2].

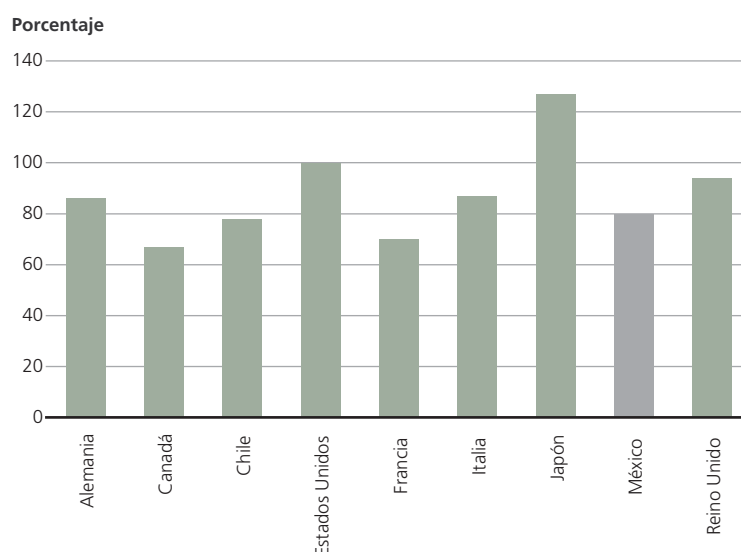
Este diferencial de precios relativos entre México y otros países es un elemento importante a considerar y requiere de un estudio más detallado de los posibles elementos que lo expliquen, para poder así elaborar políticas adecuadas al respecto. Sin embargo, es factible inferir que entre las posibles explicaciones se encuentren las siguientes: la estructura de costos, los efectos regulatorios y las condiciones de competencia y competitividad en México, que no han permitido la expansión de los genéricos intercambiables. La promoción de los últimos es relevante para favorecer una mayor competencia en el mercado que se traduzca en una más equilibrada competencia en precios.

Por otra parte, la mezcla de medicamentos consumidos en México está conformada por moléculas con mayor número de años en el mercado. Es decir, la canasta de medicamentos que consumen los mexicanos contiene productos menos innovadores, en comparación con los demás países. Por ejemplo, el consumo per

cápita en Estados Unidos es ocho veces mayor al de México para todos los medicamentos. Pero si se consideran sólo las moléculas introducidas al mercado en los últimos dos años, el consumo es 25 veces mayor que el observado en México. Esto último es reflejo de condiciones de mercado en México entre las que destacan: la capacidad económica de la población, los incentivos

Figura 3.11

Índice de precios ajustados por molécula e indicación en relación con el precio en E.U.A.



Fuente: Modificado de Danzon PM y Furukawa MF. *Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries*. Health Affairs, octubre 2003

Tabla 3.2

Índice de precios de medicamentos relativo al producto interno bruto per cápita en nueve países

País	Producto interno per cápita normalizado a Estados Unidos	Índice de precios normalizado por ingreso
Alemania	78	110
Canadá	64	104
Chile	15	528
Estados Unidos	100	100
Francia	75	93
Italia	62	141
Japón	107	118
México	15	529

Fuente: Modificado de Danzon PM y Furukawa MF. *Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries*. Health affairs- web exclusive, Octubre 2003.)

asociados a la regulación y la falta de cobertura de aseguramiento en salud.¹³³

Políticas de regulación indirecta de precios

Estas se presentan usualmente en el contexto del aseguramiento o financiamiento por parte de terceros pagadores y con ellas se busca optimizar el gasto mediante la influencia en la demanda. Esto suele llevarse a cabo a través de:

- Reglas de financiamiento donde se comparten costos con los pacientes, de manera que estos sean más sensibles ante el precio de los medicamentos¹³⁶ e incorporen esta información como parte de sus decisiones de consumo;
- Mecanismos o reglas que restrinjan las decisiones de prescripción por parte de los médicos y prestadores de servicios. Esto puede realizarse a través de listas de medicinas sobre las cuales aplican las reglas de reembolso o financiamiento; y
- Mezcla de esquemas de repartición de costos y restricción sobre la prescripción; uno de los más utilizados es el uso de precios de referencia, que establecen un precio máximo al cual el gobierno, como consumidor principal, está dispuesto a reembolsar un medicamento .

Cabe mencionar que, con independencia de la dirección que se le de a los instrumentos para regular el precio o la cantidad consumida (o ambos), el común denominador es que suelen enfocarse en minimizar las imperfecciones de mercado descritas en la sección anterior.

En efecto, las políticas de reembolso, compra o financiamiento de los servicios de salud, incluyendo medicinas, son parte de la estrategia para optimizar el gasto en salud en un marco de aseguramiento en salud. En algunos países existe una mayor preocupación por el incremento en el gasto en salud, particularmente aquél generado por la escalada en los costos de medi-

camentos. Diversas políticas y mecanismos han sido adoptados en la mayoría de estos sistemas con objeto de contener el gasto. La discusión sobre la efectividad de políticas en esta materia se centra actualmente no solo en la disminución de costos, sino en su potencial para obtener el mayor valor en salud por el dinero invertido.

Por lo tanto, el tema del acceso a los medicamentos debe entenderse cuando estos constituyan la alternativa óptima de tratamiento. Si el plan de aseguramiento es limitado, la población adquirirá medicinas mediante gasto de bolsillo. Si el plan de aseguramiento es muy extenso, la sociedad podría consumir medicamentos en exceso e incurrir no sólo en gastos innecesarios en salud sino en un desembolso ineficiente y por lo tanto subóptimo.

Por ejemplo, en el caso del sistema de salud de Estados Unidos el tema del acceso a las medicinas es particularmente delicado en los adultos mayores quienes tienen una mayor demanda con relación con otros grupos poblacionales y, al no contar con cobertura de medicamentos a través de programas como Medicare, deben adquirirlos mediante gasto de bolsillo. Igualmente, en el caso de México, la falta de cobertura de aseguramiento en salud explica por qué éste es superior para la población sin acceso a la seguridad social.

Las autoridades sanitarias deben encontrar un balance entre necesidades terapéuticas y las dificultades presupuestarias. Las listas o cuadros básicos tienen como objetivo limitar el número de productos que los médicos pueden prescribir para una clase terapéutica determinada. Las compras que realizan las instituciones están sujetas a lo señalado por estas listas. En México, el cuadro básico de medicamentos es un instrumento que se utiliza en el sector público y parte de una selección de productos financiados que teóricamente presupone un ejercicio de jerarquización bajo criterios terapéuticos, de costo-efectividad y aceptación social. El objetivo de un cuadro básico es seleccionar la mejor opción disponible en el mercado de determinado insumo, para su uso en las acciones de atención médica que proporcionan las instituciones públicas de salud.¹³⁷

¹³⁶ Este estudio incluyó a Canadá, Chile, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, México y el Reino Unido. Se analizaron de 922 a 2,196 presentaciones de 189 a 249 principios activos diferentes por país. Danzon PM y Furukawa MF. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. Health affairs-web exclusive, Octubre 2003.

¹³⁷ Por eso existen propuestas para ponderar los precios ex-fábrica de los seis países por un indicador del PIB interno.

En México, el listado de insumos a utilizar en la atención médica de las instituciones públicas de salud, se conoce con el nombre de Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. El cuadro básico contiene los insumos destinados al primer nivel de atención médica, en tanto que en el catálogo se encuentran los insumos destinados al segundo y tercer nivel. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud pueden decidir, en razón de sus necesidades, cuáles de los insumos considerados en el catálogo utilizarán en el primer nivel de atención médica. Tanto el cuadro como el catálogo están conformados por una lista oficial de ingredientes activos y otros insumos (auxiliares de diagnóstico, material de curación, instrumental y equipo médico).¹³⁸ Sirven para ordenar la adquisición y prescripción en cada uno de los niveles de atención, de acuerdo con la complejidad de su uso, su lugar en la terapéutica y su costo.¹³⁹

Las listas se revisan permanentemente para mantenerlas actualizadas, de conformidad con los requerimientos de la salud y de los avances de la ciencia médica y la tecnología. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sólo por excepción pueden adquirir medicamentos que no formen parte del Cuadro Básico o del Catálogo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas

o los proveedores, disponen de los mecanismos para solicitar la actualización de los listados.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud del CSG, desde la expedición del Reglamento en mayo de 2003, mejora el cuadro básico y catálogo con base en las siguientes premisas:

- Revisión de los listados con el objeto de realizar su depuración.
- Mayor precisión en los criterios y requisitos que señala el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud para evaluar la inclusión, modificación o exclusión de insumos.¹⁴⁰
- Presentación, por parte del solicitante, de estudios económicos que en el caso de medicamentos, son estudios de farmacoeconomía como elemento indispensable para sustentar las solicitudes de inclusión.¹⁴¹
- En el caso de medicamentos, presentación de información bibliográfica reciente y de validez científica de los componentes de la fórmula y que se refieran a la farmacocinética, farmacodinamia, eficacia clínica y seguridad, sustentada en ensayos clínicos controlados.

La evidencia de éxito en el uso de listas es mixta. Si ésta es muy restrictiva, se corre incluso el riesgo de que los gastos totales en salud aumenten. Por ejemplo, la inclusión de un medicamento más económico pero que para algunos pacientes representa una alternativa inferior a otro previamente incluido puede tener un menor efecto sobre la condición del paciente y originar un mayor gasto mediante el incremento en la utilización de otros servicios de salud. Pero, por otro lado, la incorporación de productos de mejor precio que puedan utilizarse con eficacia en ciertos grupos de pacientes contribuye a reducir costos.

El análisis de países de la Unión Europea señala que existe evidencia limitada de que el uso de este tipo de listas tenga un impacto de largo

¹³⁸ Danzon y Furukawa (2003). Los países comprendidos en el estudio son: Alemania, Canadá, Chile, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, México y Reino Unido. El estudio estima precios relativos por país con respecto a los precios observados en Estados Unidos para una canasta de productos directamente comparables.

¹³⁹ El primer cuadro básico de medicamentos del Seguro Social se publicó en 1947 por el IMSS el que se actualizó periódicamente. Con éste antecedente, el primer Cuadro Básico Nacional de Medicamentos se publicó en 1975 por la Comisión Mixta Coordinadora de actividades de Salud Pública, asistencia y Seguridad Social que en junio de 1983 se convirtió en la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, como un grupo de trabajo del Consejo de Salubridad General. Actualmente está integrado por 23 grupos terapéuticos identificados al momento actual como los fundamentales para el manejo de los padecimientos reconocidos a la fecha. Los medicamentos se identifican mediante su nombre genérico y una clave de cuatro dígitos; se anotan forma farmacéutica, forma farmacéutica, fórmula constitutiva, presentación, indicaciones, vía de administración, dosis, riesgo en el embarazo, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones. La edición 2004 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos contiene 376 genéricos y 1,176 claves. Por sus características se le ha identificado como una de las publicaciones más completas en los países que poseen este tipo de material de consulta.

¹⁴⁰ Publicado primeramente en mayo de 1977 y reformado en mayo de 2003

¹⁴¹ Actualmente se encuentra en revisión en el Consejo de Salubridad General las características mínimas de los estudios farmacoeconómicos que se requerirán.

plazo en el gasto.¹⁴² Si bien permite establecer explícitamente el universo de medicinas a ser financiadas y a programar las compras correspondientes, para garantizar la optimización de la inversión en salud es necesario el uso simultáneo de otros mecanismos adicionales, tales como guías clínicas, particularmente aquellas que incorporen una evaluación integral de los costos y beneficios de sustituir entre medicamentos y otras intervenciones de salud.

En el caso de México, el uso del cuadro básico sigue siendo un instrumento importante para definir el universo financiable. Sin embargo, es necesario desarrollar otros complementarios que permitan dar otro paso necesario: establecer políticas de financiamiento que tomen en cuenta criterios de costo-efectividad y con base en ello negociar el precio.

Por lo tanto la elaboración de los cuadros básicos como la de las bases de licitación del sector público se sustentarán en la evaluación no solo terapéutica sino también la económica de intervenciones y tecnologías en salud. Específicamente, en el caso de la farmacoeconomía, ésta debe evaluar el costo/efectividad del fármaco con relación a otros tratamientos o intervenciones, medir los costos asociados a las diferencias en eficacia o seguridad entre intervenciones que compiten entre sí y a partir de ello, seleccionar la mejor alternativa para ser incluida en las políticas de financiamiento.

En el caso mexicano, las prácticas institucionales que influyen en la prescripción no son nuevas; de hecho, es resultado de la historia del sistema de salud. Estas prácticas se han caracterizado por políticas de minimización de costos (racionalización del gasto público) y uso de cuadros básicos. En gran medida estos arreglos han respondido a la estructura vertical de las propias instituciones. Sin embargo, pese a tener un historial significativo, existe a la fecha información limitada sobre los patrones de prescripción y consumo.

Los procedimientos de adquisición de medicamentos para las instituciones públicas influyen directamente en la disponibilidad y el precio de los mismos. Los listados de medicinas financiadas y las prácticas de prescripción determi-

nan, en mucho, la disponibilidad de genéricos intercambiables y suscitan entre los productores un intenso cabildeo para la inclusión de los innovadores en estos listados. En muchos casos, el que una medicina no esté en las listas provoca que no les resulte atractivo venderlo en México, o que su precio sea extremadamente elevado. Como corolario, la inclusión de medicamentos de patente en los cuadros básicos puede favorecer su ingreso a la economía a un mejor costo.

Los mecanismos de licitación en el sector público tienen varias deficiencias que resultan en: precios diferenciados para las entidades compradoras; en la inclusión de requisitos innecesarios en las bases de licitación; en la desvinculación entre los tiempos de convocatoria y entrega; en la falta de normas homogéneas y predecibles; en la determinación inadecuada del universo de proveedores; y, en la poca eficacia en los procedimientos de pago a los mismos. Además, ante la ausencia de directivas médicas en la toma de decisiones, son procedimientos que obedecen a prioridades administrativas.

Los precios promedio en las licitaciones del sector público han sido menores en una tercera parte con respecto a los observados en el privado. Esto se debe en parte al precio de los medicamentos en sí, pero también a que en las instituciones de salud se privilegia el consumo de los genéricos (en muchos casos no intercambiables),¹⁴³ al volumen de compra y a que no se contabilizan otros costos tales como mermas, pago de personal, financiamiento y altos inventarios.

Con objeto de solucionar algunos de los problemas relacionados con estas compras —como las diferencias en el tipo y número de las funciones administrativas, los precios distintos de licitación y las adquisiciones fuera de licitación— y con el fin de obtener mejores condiciones, la Secretaría de Salud ha optado por proponer las compras coordinadas de los servicios estatales de salud para favorecer la adquisición programada de acuerdo con la demanda, consumo y la instrumentación de mejores prácticas. Esto permitirá:

- Comprar anticipadamente los requerimientos.
- Contar con fechas predeterminadas de convocatoria (otoño del año anterior).

¹⁴² Mossiales E: II.1. El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria. En: Lobo F y Velásquez: Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Pp 109-149. 1997, Civitas, Madrid, España.

¹⁴³ A pesar del acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del sistema nacional de salud, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables (DOF 7 de junio de 2002), con frecuencia por un precio de adquisición menor o por disponibilidad en el mercado se siguen comprando genéricos no intercambiables.

- Elaborar bases de licitación y contratos independientes, pero buscando homologarlos lo más posible.
- Transferir información entre entidades participantes: proveedores y precios de compra.
- Implementar estrategias diferenciales de compra.
- Lograr la entrega directa en los puntos de consumo.
- Invitar y difundir de manera masiva y transparente los procesos de licitación

Esta medida deberá ayudar también a solucionar el problema del desabasto del primer trimestre del año, que se da en gran parte porque las instituciones no tienen certeza con la debida anticipación del presupuesto que tendrán asignado para ese ejercicio. Para anticipar los procesos de compra será necesario modificar ciertos procedimientos administrativos y sus respectivos calendarios, incluyendo desde la solicitud de requerimientos, publicación de convocatorias, resolución y recepción de entregas.

Cabe mencionar que en un entorno de compras coordinadas, las instituciones públicas pueden aprovechar un mayor poder de negociación con la industria y/o distribuidores y obtener mejores condiciones. Sin embargo, los problemas relacionados con el desabasto limitan que la población se beneficie de los descuentos. Al no contar con medicamentos en las unidades de atención, la gente se ve obligada a adquirirlos directamente en farmacias privadas.

En este contexto y además de promover la mejora de los procesos administrativos de compra al interior de las instituciones públicas, se están analizando alternativas asociadas con la distribución y dispensación por las propias instituciones comparándolas contra aquellas que operan en el sector privado a fin de abatir costos y aumentar la eficiencia y eficacia en el abasto y accesibilidad para la población.

Por ejemplo, un asegurador puede establecer un contrato con farmacias privadas y reembolsarles el costo de los medicamentos conforme los pacientes acudan con una prescripción a solicitarlos. El primero en este caso tiene la capacidad de negociar un precio con las farmacias o con distribuidores, quienes a su vez también pueden obtener, por el volumen, mejores condiciones con la industria (es decir, equivale a una extensión del mayor poder de negociación con que cuentan los aseguradores). Los descuent-

os se pueden buscar entre varios medicamentos que compitan en la misma clase terapéutica y aquel con mayor eficacia, perfil de efectos secundarios y precio será el seleccionado.

En cambio, las farmacias pequeñas o distribuidores no conectados con las aseguradoras no pueden hacer tal negociación. En ese sentido, su papel es más pasivo ya que responden a lo que los médicos prescriben. La elasticidad de la demanda es menor para estas farmacias no afiliadas y sus precios se incrementan.

Finalmente, más allá de las medidas o instrumentos que se apliquen en cada uno de los esquemas de financiamiento que coexisten en México, es necesario flexibilizar la demanda pública para pasar de la situación actual (en la que la demanda de medicamentos se desagrega en millones de encuentros entre pacientes y médicos o entre pacientes y encargados de las farmacias) a una situación en la que un número más reducido de compradores institucionales conforman una demanda más sensible al precio y generan transacciones más acertadas. Si bien se podría decir que la mitad de la población pertenece a algún esquema de seguridad social¹⁴⁴ que en principio cubre el costo de los medicamentos, en la práctica más del 80 por ciento del valor y del 50 del volumen total del mercado corresponde a la compra privada de medicamentos a través del gasto de bolsillo.¹⁴⁵

Ordenar la demanda de medicinas requiere, a su vez, hacer lo mismo con la de los servicios de salud en general. Para ello, es indispensable sustituir el gasto de bolsillo por un prepago público o privado y garantizar el acceso de toda la población a los medicamentos asociados a un conjunto de servicios esenciales mediante el aseguramiento público o privado. De lo contrario, será imposible implementar las prácticas de gestión mencionadas y el productor seguirá enfrentando a un consumidor sin opciones, carente de información y capacidad de negociación.¹⁴⁶

¹⁴⁴ Secretaría de Salud (2004^a) Boletín de Información Estadística (Vol.1, Recursos y Servicios), Núm. 22. Última versión revisada al mes de octubre del 2004.

¹⁴⁵ Los planes de seguros privados cubren apenas el 3 por ciento de la población y consisten principalmente en primas de gastos médicos mayores que no cubren gastos menores asociados al surtimiento ambulatorio de medicinas.

¹⁴⁶ La propuesta de consolidar un sistema universal de salud mediante esquemas de aseguramiento surge del trabajo seminal sobre el sistema de salud elaborado por Frenk, et al. (1994). Bajo esta propuesta -y ante las fallas de mercado que caracterizan al sector salud y, por ende, al mercado de medicamentos- el desarrollo de esquemas de aseguramiento que garanticen el acceso a un conjunto de servicios esenciales de salud representa la alternativa para ejercer de manera más eficiente las funciones de financiamiento y compra de servicios de salud (en donde los medicamentos juegan un papel fundamental en tanto insumos para la salud).

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Fomentar la prescripción razonada.	Elaborar recomendaciones terapéuticas que incluyan información farmacoeconómica.	Publicar guías de prescripción razonada, que incluyan información farmacoeconómica de las enfermedades más prevalentes.	Número de guías terapéuticas publicadas y/o actualizadas para el Programa de Seguro Popular de Salud y las instituciones públicas de salud al año, en comparación con el año anterior.	Publicar 12 guías terapéuticas en 2006, con incrementos anuales de 4 a partir del 2007, para el programa de Seguro Popular de Salud y mantenerlas actualizadas anualmente.
	Incorporar a los planes de estudio para los profesionales de la salud sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos GI.	Difundir permanente la información de genéricos intercambiables.	Número de programas académicos que incluyan educación sobre GI al año comparados con el año anterior.	Programa de educación sobre GI incluidos en los programas académicos de las asociaciones de profesionales de la salud en diciembre de 2005.
	Difundir estudios farmacoeconómicos en México.	Fomentar la difusión de estudios farmacoeconómicos en las instituciones de salud y sociedades médicas.	Número de estudios farmacoeconómicos realizados y difundidos en las instituciones de salud y las sociedades médicas al año, en relación al año previo.	Publicación de al menos 1 estudio farmacoeconómico durante 2005 y posteriormente un mínimo de 3 cada año.
	Incluir la farmacoeconomía en la currícula médica.	Incluir educación de farmacoeconomía en las escuelas y facultades de medicina, así como sobre genéricos intercambiables.	Número de escuelas y facultades de medicina que incluyen farmacoeconomía y genéricos intercambiables como un objetivo educacional entre el total de escuelas y facultades de medicina.	Al menos una escuela de medicina deberá incluir objetivos educacionales de farmacoeconomía en 2005, 5 en 2006, duplicándose cada año posteriormente.
	Contener el gasto de medicamentos en instituciones públicas.	Incluir medicamentos en el cuadro básico y catalogo de medicamentos del sector salud considerando criterios farmacoeconómicos.	Establecer criterios claros sobre los requisitos que deben cumplir los estudios farmacoeconómicos e incorporarlos al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.	Criterios incorporados y publicados.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Contener del gasto de medicamentos en instituciones públicas.	Cumplir con el Acuerdo del CSG de compra de GI	Observar el Acuerdo del CSG para que en todas las instituciones públicas de salud, se adquieran medicamentos GI.	Acuerdo aplicado.	Diciembre 2005.
Tener a una población informada y responsable de su propia salud.	Fomentar la automedicación responsable.	Definir e incorporar los criterios de clasificación de libre venta en el RIS y en la FEUM. Promover la lectura y seguimiento de las instrucciones a través de la leyenda alusiva en todos los anuncios de medicamentos de libre venta, además de la frase "consulte a su médico".	Criterios de clasificación incorporados en el RIS y en la FEUM. Incluir nuevos y accesibles mensajes informativos y publicitarios de los medicamentos de libre venta que incluyan la frase "lea las instrucciones de uso" entre el total de mensajes publicitarios de medicamentos.	Diciembre 2006. Al menos 50% de los mensajes publicitarios de los medicamentos de libre venta incluirán la frase "lea las instrucciones de uso" en 2006, 70% en 2007, 100% posteriormente.
Fomentar la adherencia terapéutica.	Buscar que la presentación del medicamento corresponda con el tratamiento prescrito.	Convenir con la industria farmacéutica que ajuste sus presentaciones a la duración más frecuente del tratamiento o a la presentación más conveniente para el paciente.	Proporción de medicamentos que han modificado su presentación de acuerdo con la duración del tratamiento más frecuente de los registros nuevos.	100 % de los medicamentos de nuevo registro deberán tener una presentación acorde con la duración del tratamiento para diciembre del 2006.
Información veraz y confiable para la población en publicidad de medicamentos.	Implementar la autorregulación vigilada.	Impulsar los convenios de autorregulación con la industria de la publicidad de medicamentos de venta libre.	Número de anuncios publicitarios de medicamentos de venta libre dentro bajo autorregulación, entre el total de anuncios publicitarios de medicamentos de venta libre.	Prevaloración de cuando menos 90% de los anuncios publicitarios de medicamentos de venta libre en los medios masivos de comunicación para junio 2006.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Información veraz y confiable para la población en publicidad de medicamentos.	Educar para la salud a través de la publicidad.	Impulsar la modificación del artículo 310 de la Ley General de Salud y del Reglamentos de la Ley General de Salud en materia de publicidad para permitir la publicidad de medicamentos cuya venta requiere receta médica bajo ciertas condiciones establecidas por la Secretaría de Salud, a través de la Cofepris.	Modificación regulatoria.	Diciembre 2005.
	Hacer corresponsables a los medios informativos de la emisión de publicidad falsa o incorrecta.	Asentar en el Reglamento de la LGS en materia de publicidad que los medios de comunicación masiva deberán solicitar a los anunciantes el permiso sanitario de la publicidad de los medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios.	Modificación regulatoria.	Junio 2006.
Optimizar el gasto en medicamentos de las Instituciones públicas de salud.	Proporcionar mayor información sobre los precios en México en comparación con otros países.	Llevar a cabo un análisis sobre las causas y consecuencias de la relación precio-ingreso per cápita de México respecto a otros países.	Metodología y análisis de comparación de precios concluido.	Concluir el modelo en el 2006.
	Contar con un cuadro básico completo y eficiente.	Revisar y emitir disposiciones de carácter general de inclusión y exclusión de los medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud y publicarlos.	Número de medicamentos incorporados con criterios nuevos entre el total de medicamentos que se incluyan en el Cuadro Básico y en el Catálogo.	Establecer criterios de farmacoconomía en los medicamentos para diciembre 2005.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Optimizar el gasto en medicamentos de las Instituciones públicas de salud.	Facilitar procesos administrativos de compra con la adquisición programada.	Implantar un módulo de programación presupuestaria que incluya los requerimientos del área médica y de epidemiología, la autorización de la de finanzas o de la Secretaría de Hacienda y la aprobación del comité de adquisiciones <u>entre julio y septiembre</u> Publicar convocatoria en <u>septiembre y octubre</u> Obtener resolución en <u>noviembre</u> Recibir pedidos a partir de enero.	Número de claves surtidas al 100% entre el total de claves solicitadas.	Mantener las claves abastecidas en las principales instituciones públicas de salud en 95% a partir de 2005.
	Diseñar nuevos modelos para poder operar con un sistema mas moderno y eficiente de distribución y entrega de medicamentos.	Implantar el modelo costo/eficaz mas adecuado en el Seguro Popular.	Implementación del modelo.	Enero 2006.

Innovación y competitividad de la industria farmacéutica

sección IV

La industria farmacéutica juega un papel relevante para la economía de un país ya que los medicamentos no sólo contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida sino al desarrollo del país al generar riqueza tecnológica y empleos de alta calidad.

En un enfermo en particular una nueva medicina puede significar la diferencia entre la vida y la muerte. Si bien no es fácil cuantificar la contribución farmacéutica a la salud pública, hay elementos para afirmar que la introducción al mercado de cada nuevo producto incrementa la expectativa de vida al nacer en 5.8 días en promedio.¹⁴⁷ Los resultados pueden ser mucho mayores en poblaciones pobres, carentes de medicamentos básicos, en donde algunas enfermedades contagiosas como el SIDA, la malaria y la tuberculosis son responsables de una parte importante de la morbilidad, la discapacidad y la muerte prematura.

La investigación en este sector es el principal motor para la búsqueda constante de medicinas de calidad, seguras y eficaces, además de ser fundamental para el crecimiento económico sustentable, dado que son los descubrimientos científicos y tecnológicos los que mejoran la eficiencia y la productividad, permiten la disminución de costos, el aumento de beneficios y elevan los niveles de bienestar social al mejorar las tecnologías para la salud. Así, la investiga-

ción y el desarrollo (I&D) farmacéuticos se convierten en el pilar de la competitividad de la industria a través de la innovación.

La envergadura del mercado interno y la paulatina integración a los mercados internacionales hacen de México un posible candidato para convertirse en un eje de inversiones y desarrollo para productos innovadores de alta tecnología. El éxito en este terreno depende, en parte, del ambiente que se tenga para una industria competitiva, que incluye la alta credibilidad de las regulaciones sanitarias, el estímulo que el gobierno, en su calidad de promotor del crecimiento, brinde a la investigación a través de programas activos la vinculación con las universidades e institutos de investigación y una eficaz protección a la propiedad industrial. Esto sin dejar de considerar los riesgos que también enfrentan el resto de las industrias: macroeconómicos, políticos, altos costos de la energía, respeto al estado de derecho.

Así mismo, la existencia de una industria farmacéutica competitiva con investigación de punta puede traer beneficios que se traducen en mejores servicios de salud al fomentar la formación de cuadros capacitados, de médicos y farmacéuticos dedicados a la investigación, de una más cercana relación entre centros de atención y de investigación y en el desarrollo de fuentes de información estandarizadas y sistematizadas que además de permitir la investigación, sirvan para mejorar los servicios de salud.

En este contexto, la implementación de políticas que busquen el fortalecimiento de la industria teniendo como eje central el impulso a la investigación para la identificación y desa-

¹⁴⁷ Lichtenberg, F. The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal disease-level data from 52 countries, 1982-2001. NBER Working paper 9754, National Bureau of Economic Research. 2003.

rrrollo de medicamentos innovadores, contribuirá tanto al desarrollo económico como al de salud.

Por lo tanto, es imprescindible desarrollar una metodología que permita tener una agenda na-

cional de I&D que contemple las necesidades de salud más apremiantes, la posibilidad de éxito y los recursos que se requieren a fin de alcanzar el mayor bienestar para el mayor número de personas.

El proceso de desarrollo de un nuevo medicamento consiste en analizar un padecimiento y comprender sus causas y mecanismos de daño, identificar sustancias activas potencialmente útiles, sintetizar o extraer los compuestos químicos, en las investigaciones in vitro y en animales de experimentación, en pruebas de seguridad y eficacia en humanos y en la comercialización del producto. Este proceso es:

- Lento: la sustancia activa de los medicamentos tarda, en promedio, entre 8 y 12 años en pasar del laboratorio de investigación a la comercialización.
- Riesgoso: sólo una de cada 5,000 a 10,000 sustancias sobrevive a las pruebas posteriores a su descubrimiento, para así convertirse en medicinas con la calidad y seguridad necesarias para su lanzamiento al mercado.
- Progresivamente más caro: el costo total de introducir una nueva sustancia biológica o química al mercado es actualmente cuatro veces más alto de lo que era hace 10 años.

Evidentemente, sólo un puñado de empresas tiene posibilidades de hacer frente a esta tendencia de innovación, eje principal para que logren mantenerse competitivas en el mercado.

Evolución de la innovación farmacéutica

La historia del desarrollo de la tecnología y la innovación ha estado caracterizada por ciclos, lo que aplica también para la industria farmacéutica. La primera generación de innovaciones que se dieron como consecuencia de la “revolución química” entre 1820 y 1880 se dieron a base de extracciones y métodos experimentales que permitieron aislar y purificar principios activos de

plantas medicinales con propiedades terapéuticas conocidas.¹⁴⁸

A partir de esto, se pueden distinguir diferentes etapas que tuvieron como base el manejo de la química orgánica (1880-1930), el aislamiento y síntesis de vitaminas, corticoesteroides, hormonas sexuales y antibacterianos (1930-1960), hasta las ciencias biológicas y la instrumentación de un sistema de fases para las pruebas clínicas en el desarrollo de medicamentos (1960-1980).

La última generación de innovaciones (1980 a la fecha), está basada en la aplicación de la biotecnología y la genómica para la generación de hormonas, proteínas fisiológicas y de anticuerpos monoclonales específicos.

En suma, el desarrollo de medicamentos ha pasado de una investigación basada en procesos químicos a otra fundamentada en biología molecular. Los avances en el análisis genético han abierto la posibilidad de entender los factores predisponentes o subyacentes de las enfermedades.

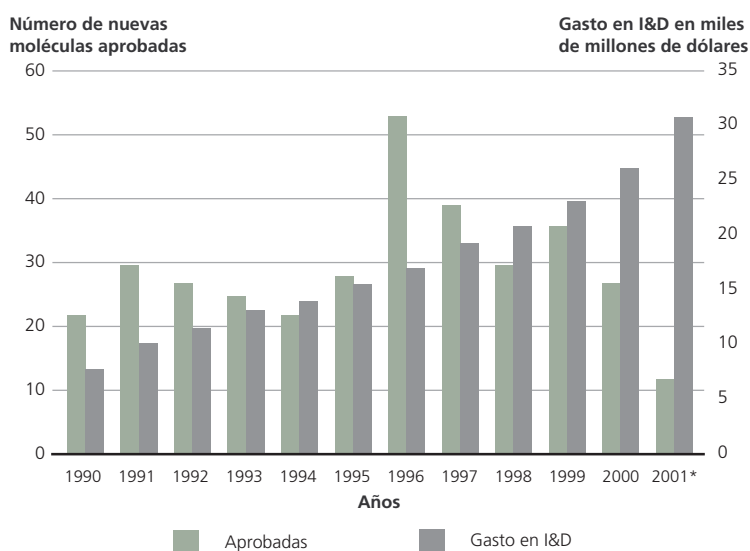
Sin embargo, después de varios años de aportaciones y desarrollos significativos, ha habido una caída en la productividad de la inversión en I&D. Mientras el gasto en I&D se triplicó del año 1990 al 2000, el número de nuevas medicinas aprobadas disminuyó en un 40%¹⁴⁹ [Figura 4.1].

El gasto en I&D es el segundo en importancia para la industria farmacéutica, aún cuando las variaciones entre compañías y sectores pueden ser muy grandes [Figura 4.2]. Las diez empresas con más ventas en el mundo invierten

¹⁴⁸ Priority Medicines for Europe and the World, World Health Organization (WHO/EDM/PAR/2004.7), November 2000.

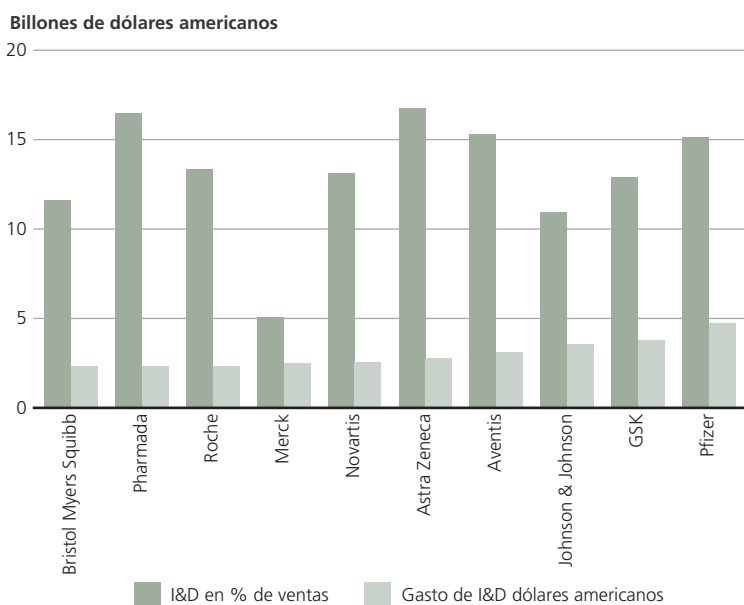
¹⁴⁹ Este cálculo se basa en nuevos medicamentos aprobados por la FDA. <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/FinalRep/BackgroundREFFIN.doc>

Figura 4.1. Relación entre los gastos en I&D y las moléculas nuevas aprobadas por FDA y EMEA.¹⁵⁰



Fuente: The World Medicines Situation, WHO, 2004

Figura 4.2. Gastos de i&d de las principales 10 compañías farmacéuticas en 2001.



Fuente: Moses Z. The Pharmaceutical Industry Paradox. Reuters Business Insight, 2002

en I&D en promedio 13% de sus ingresos por ventas.

Las compañías que se especializan en biotecnología, son relativamente pequeñas por lo que el porcentaje de inversión en I&D con respecto a sus ventas es mucho mayor que el del resto de la industria e incluso en algunos casos excede a sus ventas. Por ello, estas empresas han recurrido a alianzas estratégicas con universidades, en donde muchas veces reciben financiamiento público a cambio del desarrollo y comercialización de productos específicos.

El gasto en I&D ha sido creciente sobre todo en los Estados Unidos y Europa [Figura 4.3]. Actualmente, el gasto mundial se estima en 73.5 mil millones de dólares.¹⁵¹ De este total, aproximadamente 65% proviene del sector privado y de asociaciones no lucrativas.

En un informe de la Comisión Evans sobre Investigación en Salud para el Desarrollo de la OMS de 1990, se resaltó la brecha que existe entre el gasto en investigación y desarrollo para medicamentos de enfermedades para países pobres y aquellas asociadas a desarrollados. Este fenómeno se conoce como el desequilibrio 90/10: el diez por ciento del gasto en investigación y desarrollo se dirige a los problemas de salud que afectan al 90 por ciento de la población a nivel mundial.

Aunque la proporción es discutible, el concepto de desequilibrio 90/10 refleja por un lado, la polarización de los perfiles de enfermedades entre países desarrollados y en desarrollo. En los primeros prevalecen padecimientos crónicos, como los cardiovasculares y oncológicos, y en los segundos enfermedades infecto-contagiosas endémicas de los trópicos, como difteria, encefalitis, malaria, enfermedad del sueño, sarampión o polio.

Por otro lado, las naciones con menor nivel de ingreso no tienen la capacidad financiera, ni técnica para investigar nuevos productos, ya sea directa o indirectamente a través del pago de regalías a la industria farmacéutica internacional. Existe un acuerdo implícito en la comunidad de naciones que los países más pobres no están en posición de contribuir al costo global

¹⁵⁰ Turner, MJ. Developing new and effective medicines. Presentation given at the Royal Institute of International Affairs. London, 13 September 2003.

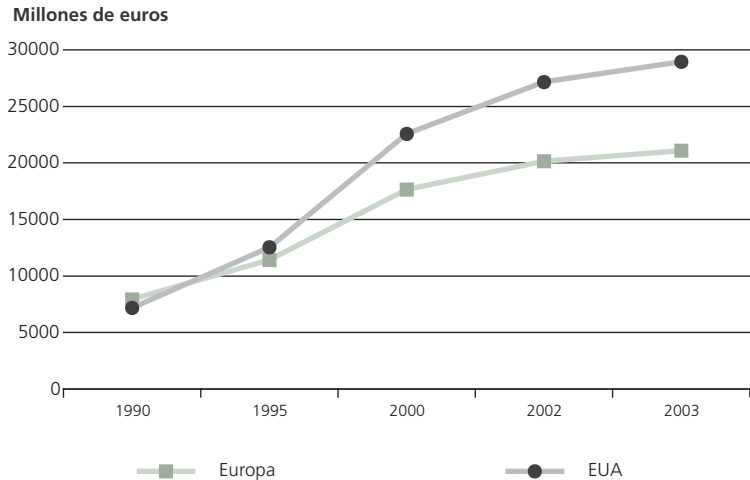
¹⁵¹ The World Medicines Situation, WHO, 2004.

de investigación para la innovación de medicamentos. Por esto, en el seno de la OMC se acordó en agosto del 2003 que bajo ciertas condiciones se pudieran importar medicamentos manufacturados en terceros países en su caso, con licenciamiento de patentes, a aquellos con emergencias de salud y sin capacidad manufacturera. Adicionalmente, no debe esperarse que estos países tengan suficiente capacidad para financiar medicamentos innovadores en las próximas décadas. El reconocimiento de este problema ha generado la movilización de algunas agencias internacionales (ONUSIDA, OMS, Fundación Bill y Melinda Gates) y la asistencia y donaciones de países desarrollados para allegarlos de las medicinas demandadas, aunque no en la escala y dimensiones necesarias para resolver el problema.

La inversión de México en el año 2003 en ciencia y tecnología representó 0.41 por ciento del PIB, lo que equivale a más de 27,400 millones de pesos, de los que 2,000 millones se destinaron a la investigación y desarrollo en salud.¹⁵² La investigación y el desarrollo farmacéuticos tienen acceso a financiamiento también a través del Fondo Sectorial de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo Económico que considera a la industria farmacéutica como un área estratégica.¹⁵³ De los proyectos aprobados por el Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social (SSA-IMSS-ISSSTE, CONACYT) en el año 2002 ninguno tuvo relación directa con la investigación farmacéutica, en el 2003 de los 100 protocolos de ciencias de la salud se aprobaron dos proyectos relacionados con plantas medicinales. Además, existe un Programa de Estímulos Fiscales como apoyo a la investigación y el desarrollo tecnológico con fundamento en el Artículo 219 del ISR¹⁵⁴ que ha apoyado un número creciente de proyectos en el área de la salud. En 2001 37 proyectos, en el 2002 74, en el 2003 152 y en 2004 247. Esto subraya la importancia que ha crobado el Programa en un lapso relativamente corto para estimular el desarrollo de nuevos productos y procesos en la industria farmacéutica mexicana. De los proyectos aprobados en el año 2004, 35% se relacionan con el desarrollo de nuevas

Figura 4.3

Gasto de investigación y desarrollo por las compañías farmacéuticas multinacionales en estados unidos y europa



Fuente: Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, 2003

formulaciones o presentaciones y genéricos intercambiables; el 10% con productos innovadores, 19% con estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, 5% con estudios clínicos y el resto con estudios para la instalación de laboratorios o plantas piloto para la prueba o fabricación de medicamentos. Lo anterior sugiere que el otorgamiento del estímulo fiscal ha significado un instrumento de importancia singular para el fomento de la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica.

Por otro lado, la industria instalada en el país cuenta con áreas de desarrollo farmacéutico, pero pocas participan en la investigación básica que conduce a la creación de nuevos principios activos y menos son las vinculadas a los centros de educación superior. En México, la investigación se orienta a la innovación de formulaciones, en un 43 por ciento, a la mejora de procesos en un 31 y a la mejora de la calidad en un 21¹⁵⁵ más que a la investigación básica.

Etapas de la investigación farmacéutica

La investigación farmacéutica es parte del cuerpo de conocimientos que tiene como propósito el descubrimiento y la producción de medicamen-

¹⁵² Tercer informe de ejecución, 2003. www.conacyt.mx

¹⁵³ Conacyt, convocatoria económica 2003.

¹⁵⁴ Reglas generales para la aplicación del estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología y creación y funcionamiento del comité interinstitucional. DOF 10 de octubre de 2002.

¹⁵⁵ Orozco, Yamilya y Montelongo Luis E. La industria farmacéutica mexicana, el mercado de valores 1998; LVIII, México, Nacional Financiera.

tos y vacunas. Esta investigación se divide en dos grandes áreas para transformar las moléculas desarrolladas con propósitos curativos en productos innovadores: la preclínica y la clínica.

La Figura 4.4 sintetiza las fases de la vida de un medicamento desde los procesos de investigación hasta su comercialización bajo patente y la competencia comercial de genéricos intercambiables a su vencimiento.

Investigación preclínica

Incluye la básica, de laboratorio y la que se realiza en animales de experimentación. Esta tiene como propósito diseñar y desarrollar fármacos y se lleva a cabo en algunos segmentos de la industria farmacéutica productiva, en universidades y en otros centros de investigación. Representa las primeras fases del desarrollo y genera una derrama de beneficios que van más allá del sector salud. De ahí la importancia de impulsar esta fase como una estrategia para el impulso de una base tecnológica fuerte en nuestro país.

En México existe una desvinculación entre los investigadores básicos y la industria farma-

céutica, que se profundiza porque son muy pocos los laboratorios farmacéuticos que poseen plantas para la fabricación de ingredientes activos de los medicamentos.

Así, sólo una empresa nacional tiene un área de investigación preclínica, mientras que el resto, claramente insuficiente, se realiza en universidades u otros centros de investigación, aunque con escasos vínculos con la industria. Los investigadores no cuentan con incentivos públicos ni privados para patentar sus descubrimientos o no conocen la importancia de hacerlo; su intención primordial es publicar documentos científicos, ya que de ello depende su nivel de investigador y su percepción económica. De hecho, el Sistema Nacional de Investigadores del Conacyt basa el nivel e incentivo económico de los investigadores en el número de publicaciones y citas en revistas especializadas. Es de fundamental importancia subrayar ante la comunidad académica que la obtención de patentes es un eslabón fundamental en el proceso de innovación de la industria farmacéutica. Esta situación ha sido plenamente reconocida por las comisiones dictaminadoras del Sistema Nacional de Investigadores y en particular por la del área 3 en Medicina y Ciencias de la Salud. En este caso, se ha establecido que se considerarán como productos de desarrollo tecnológico los prototipos, programas de cómputo, reportes técnicos, registros de autor o secretos industriales, siempre que estén protegidos por patentes con aplicación en el área de la salud y biomedicina. Además, en la actualidad se encuentra en revisión un sistema de equivalencias entre avances tecnológicos y académicos con el fin de fomentar la obtención e implementación de patentes, secretos industriales y otras formas de propiedad industrial.

Si los investigadores patentaran el resultado de sus trabajos se obtendrían varios beneficios: desarrollo de capital humano; financiamiento por parte de la industria; publicación y diseminación del contenido de la investigación por el requisito de transparencia del registro de patentes. Además, como se verá mas adelante, el respeto a una molécula patentada está garantizado en la Ley de la Propiedad Industrial y por la restricción de obtener el registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo (molécula innovadora) esté patentado por un tercero.

Por otro lado, las empresas productoras de fármacos instaladas en México son principalmente manufactureras y proveedoras de la in-

Figura 4.4
Fases de la vida del medicamento

Fase de la vida del medicamento	Años	Procesos farmacéuticos
Investigación	1	Solicitud de patente
	2	Farmacología
	3	
	4	Toxicidad aguda
	5	Toxicidad crónica
	6	
	7	Estudios clínicos Fase I
	8	
	9	Estudios clínicos Fase II
	10	Estudios clínicos Fase III
Procesos administrativos	11	Registro y autorización de comercialización
	12	Precios
	13	Inicio de la recuperación de la inversión
Explotación de la patente	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	Estudios clínicos Fase IV
Competencia comercial (Genéricos)	20	Farmacovigilancia
	21	
	22	
	23	
	24	
	25	

Fuente: Modificado de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, 2003

dustria farmacéutica, no se deciden fácilmente a desarrollar ingredientes activos para medicinas innovadoras cuya comercialización depende de los fabricantes de las últimas.

La industria farmacéutica privada en México ha hecho un esfuerzo incipiente e insuficiente para promover la investigación: algunos laboratorios farmacéuticos financian proyectos de investigación y, junto con Canifarma, otorgan premios a las mejores investigaciones farmacéuticas. Sin embargo, la mayoría de las empresas instaladas en el país solamente explotan productos ya desarrollados y no asumen el riesgo de invertir en investigación.

La investigación farmacéutica preclínica en México no ha avanzado por un conjunto de razones que deben ser atendidas para crear las condiciones que permitan su desarrollo. Entre las más importantes, se encuentran las siguientes:

- Desvinculación de los problemas de salud con la investigación y el desarrollo farmacéutico.
- Débil integración entre la investigación académica y las industrias farmoquímica y farmacéutica.
- Incentivos que promueven la publicación académica más que la búsqueda de patentes.
- Desinterés del sector farmacéutico en productos publicados y no patentables.
- Lineamientos y regulación inapropiados para que las instituciones académicas y públicas puedan recibir equipo y financiamiento externo.
- Insuficiente formación de personal científico y un mercado laboral relativamente estrecho que hace poco atractiva la formación de investigadores.
- Presupuesto insuficiente para la investigación básica en general y preclínica.
- Altos costos de entrada para participar en la investigación preclínica moderna.
- Riesgo inherente al posible fracaso en la investigación preclínica.
- Largos periodos de gestación para obtener resultados tanto en la investigación básica como en su transformación en ingredientes activos y medicamentos innovadores.
- Promover la creación de institutos o de áreas en las instituciones públicas y privadas afines, para la investigación farmacéutica básica (farmoquímica, biotecnología y herbolaria) que puedan ser de apoyo a la industria.
- Establecer programas de vinculación entre las instituciones académicas, las de salud, los programas presupuestarios de investigación, y la industria farmacéutica.
- Enriquecer el sistema de incentivos de Conacyt y de los centros de investigación para promover no sólo la publicación sino, sobre todo, el registro de la patente y otorgar mayores apoyos para su consecución.¹⁵⁶
- Revisar las normas administrativas para facilitar la captación de equipos donados e ingresos externos.
- Revisar los programas de becas para estudios de posgrado y posdoctorado para promover la formación científica vinculada con las necesidades de la industria.
- Otorgar un incremento presupuestal para la investigación y desarrollo vía contratos entre el Gobierno Federal y los institutos de investigación para el desarrollo de moléculas destinadas a atacar los padecimientos que se han determinado como prioritarios para el país.
- Revisar el esquema de créditos fiscales del artículo 219 de la Ley del Impuesto sobre la Renta y el comité interinstitucional (que otorga dos votos a Conacyt, uno a la Secretaría de Economía, uno a la Secretaría de Hacienda y otro a la de Educación) establecido en el artículo 17 de la Ley de Ingresos.
- Promover la consecución de patentes y facilitar su trámite en las instancias nacionales.

Investigación clínica

Pretende observar en los seres humanos el comportamiento de un medicamento y demostrar su eficacia y seguridad. La investigación clínica se lleva a cabo inicialmente en unidades de

Para atender estos problemas y fomentar el desarrollo de la investigación preclínica, es preciso realizar las siguientes acciones:

¹⁵⁶ Algunas instituciones académicas, como la UNAM y el CINVESTAV, tienen áreas específicas para facilitar la consecución de una patente.

farmacología clínica (fase I) y posteriormente en áreas de atención médica, hospitales o consulta externa (fases II, III y IV). Generalmente la investigación clínica farmacéutica está financiada por la industria y coordinada por ella misma o por organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés); en México funcionan nueve de estas.

Esta etapa de la investigación no se realiza necesariamente en el país en el que se concibió y desarrolló el principio activo, sino que puede llevarse a cabo en otras áreas geográficas. Esto permite que los distintos países compitan entre sí para atraer las investigaciones ya que implica la obtención de recursos económicos, la generación de investigadores clínicos expertos, el conocimiento de vanguardia de las nuevas terapéuticas y el prestigio personal que representa para los investigadores exponer los resultados en los foros y en publicaciones internacionales.

Para que un país sea apto para realizar investigación clínica farmacéutica se necesitan ciertas condiciones:

- Regulación sanitaria clara y efectiva en materia de investigación para la salud.
- Unidades médicas suficientemente equipadas con procedimientos establecidos para la atención adecuada de los pacientes.
- Médicos investigadores clínicos capaces.
- Comités de investigación, de ética y bioseguridad operantes.
- Eficiencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por las instituciones y por parte de la autoridad sanitaria
- Rapidez en los trámites administrativos para la importación de los insumos y medicamentos a investigar.

En principio, México es un buen candidato para la investigación clínica ya que cuenta con una regulación sanitaria adecuada, similar a la de los textos internacionales armonizados de Buenas Prácticas Clínicas para investigación (ICH–Good Clinical Practice), con un número importante de pacientes que padecen diversas enfermedades y con un núcleo de investigadores clínicos capaces. Además, en las unidades médicas funcionan comités de investigación, de ética y en ciertos casos de bioseguridad.

Lo anterior, junto con las evaluaciones y autorizaciones de protocolos, ha llevado a que en los últimos años se aprobara un número cada vez mayor de investigaciones clínicas farmacéuticas, como se observa en la Figura 4.5.

Sin embargo, muchas investigaciones de esta naturaleza se pierden y realizan en otros países, por las siguientes causas:

- Dilación en la revisión y aprobación de proyectos por parte de los comités de investigación y de ética en las instituciones.
- Demora en la evaluación y autorización de los proyectos de investigación y en los trámites de importación, por parte de las autoridades sanitarias.
- Reducido número de investigadores preparados y disponibles para los estudios farmacéuticos, en relación con la investigación clínica potencial.

Para lograr que México sea más competitivo en investigación clínica farmacéutica es necesario trabajar en un marco que la propicie:

- Revisar nuestra regulación sanitaria y armonizarla de acuerdo con las mejores prácticas internacionales para que cumpla con el objetivo de asegurar la salud y de promover la investigación clínica.
- Garantizar que las unidades médicas cuenten con infraestructura y procedimientos adecuados para la atención y seguimiento de los pacientes.
- Promover programas de formación y de incentivos para investigadores clínicos.
- Asegurar la calidad y rapidez de dictamen de los comités de investigación, de ética y de bioseguridad.
- Acelerar la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por la autoridad sanitaria, ya sea con la participación de revisores externos de las instituciones de salud o con tercero autorizados.
- Agilizar los procedimientos administrativos para la importación de los medicamentos a investigar.

La liga entre el fomento a la investigación y desarrollo, la competitividad de la industria y la posibilidad de una mejor salud para la pobla-

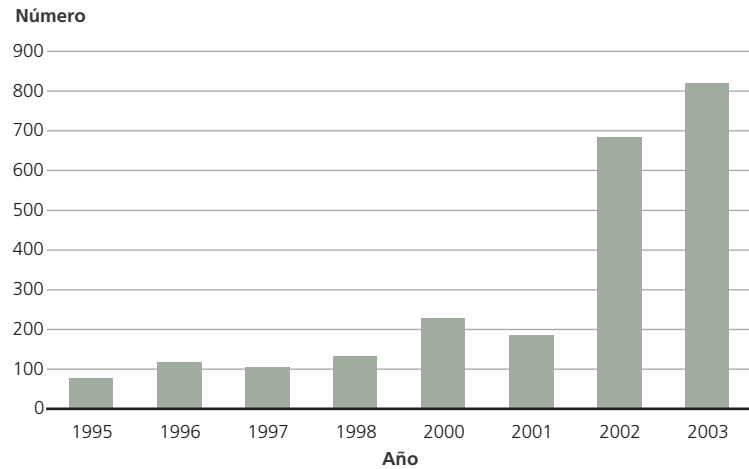
ción es incuestionable. Por ello, es un tema de preocupación de las autoridades sanitarias a nivel mundial;¹⁵⁷ estas coinciden con la necesidad de tener un papel más proactivo en el impulso de estas áreas del conocimiento humano. También aceptan que los costos y tiempo que se invierten actualmente para desarrollar un medicamento son insostenibles por lo que deben de trabajar en agilizar los procedimientos administrativos, eliminando en la medida de lo posible los obstáculos regulatorios.

Por lo anterior, es importante que la autoridad labore de manera coordinada con la industria y otros sectores interesados para identificar y en la medida de lo posible simplificar o suprimir aquella normatividad que no tenga una justificación clara en base a riesgo sanitario y por ende no aporte un beneficio neto a la sociedad.

Así, se deben analizar esquemas que den mayor flexibilidad al estudio de padecimientos prioritarios y a las pruebas clínicas que son las que significan la mayor carga de tiempo y recursos para el desarrollo de los medicamentos.¹⁵⁸

Figura 4.5

Número de protocolos aprobados por año en México



Nota: 2003 hasta septiembre Fuente: Sistema de Informática, Cofepris

¹⁵⁷ “Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective ” de la Comisión de la Unión Europea en 2000; “A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the patient- a call for action” de la Comisión de la Unión Europea en 2003; “Innovation or Stagnation” de la FDA en 2004.

¹⁵⁸ Antes de que finalice el 2005 la SSA, por conducto de la Coordinación de Institutos Nacionales de Salud, pondrá en marcha un programa de fortalecimiento de la infraestructura de los mismos para, a mediados del 2006, contar con un “cluster” para vincular la industria con la investigación.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Vincular a la investigación de las instituciones académicas y públicas con la industria farmacéutica.	Difusión de información.	Contar con un directorio de centros de investigación, investigadores y áreas farmacológicas en las que se esta trabajando y actualizarlo periódicamente.	Publicación en la página web de la SSA y Cofepris.	Diciembre 2006.
		Elaborar un catalogo de las áreas terapéuticas en las que los laboratorios farmacéuticos están involucrados e interesados en apoyar investigaciones y actualizarlo periódicamente.	Publicación en la página web de la SSA y Cofepris.	Diciembre 2006.
		Facilitar acceso a los bancos de información del IMPI de patentes mundiales en fármacos.	Programa con el IMPI para facilitar el acceso a la información.	Diciembre 2006.
Impulsar la investigación pre-clínica en el país.	Contar con centros especializados que fortalezcan la base científica y tecnológica del país.	Impulsar a las áreas de investigación farmacéutica básica de las instituciones afines, para investigación farmacéutica básica, farmoquímica, biotecnología y herbolaria que puedan ser de apoyo a la industria farmacéutica.	Comparativo anual de crecimiento.	Contar con 3 áreas nuevas en el 2010.
		Acordar con el Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social y la industria farmacéutica un plan de acción que permita el financiamiento de un mayor número de proyectos innovadores y de estímulos a los investigadores responsables.	Sistema de incentivos establecido.	Junio 2006.
		Mejorar la infraestructura de los institutos para el desarrollo de un "cluster".	Puesta en marcha del proyecto de mejoramiento de la infraestructura.	Agosto 2005.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Buscar esquemas de financiamiento para la investigación preclínica.	Premiar la investigación y el desarrollo privados.	Apoyar el fortalecimiento del Programa de Estímulos Fiscales que coordina el Conacyt con el fin de que la industria farmacéutica pueda obtener más y mejores apoyos.	Número de créditos otorgados.	Ampliación del sistema de créditos fiscales para la industria farmacéutica en 2006.
	Permitir financiamiento externo en instituciones públicas para la investigación.	Constituir un grupo de trabajo que incluya a Conacyt, industria farmacéutica e instituciones de investigación para revisar las normas administrativas para facilitar la captación de ingresos externos en instituciones públicas, así como la recepción de equipo donado.	Normas revisadas.	Junio 2006.
Apoyar la formación de recursos humanos capacitados para la investigación y desarrollo farmacéutico en México.	Fomento a la formación de científicos.	Revisar los programas de estímulos y becas para la investigación farmacéutica y los estudios de posgrado y posdoctorado para promover la formación científica.	Programa revisado. Número de becas otorgadas para maestrías y doctorados en ciencias farmacéuticas comparadas al año anterior.	Junio 2006. Incremento de 10 % anual en el número de becas a partir de 2007.
	Promover que las unidades médicas cuenten con procedimientos adecuados para la atención y seguimiento de los pacientes en investigación.	Diseñar programas de apoyo y consultoría para las unidades médicas.	Número de unidades médicas de alta especialidad con programas de apoyo entre el total de unidades de alta especialidad.	Por lo menos 10% de institutos al año con programas de apoyo en diciembre 2006.
	Educación y difusión.	Educar al personal de las instituciones de salud y las asociaciones profesionales sobre los beneficios de la investigación farmacológica.	Número de sesiones (comparativo anual) y cursos relacionados con la investigación farmacéutica.	Al menos 1 actividad de educación en 2006 y 3 en los años subsecuentes.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Lograr que México sea competitivo en investigación clínica farmacéutica.	Contar con una eficiente y expedita evaluación de los proyectos de investigación clínica.	Implantar procedimientos eficientes para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por las instituciones y por la autoridad sanitaria.	Número de días en la evaluación antes y después de modificar los procedimientos.	Implantar en 2006 para reducir por lo menos en 20% los tiempos de espera.
Lograr que México sea competitivo en investigación clínica farmacéutica.	Agilizar los aspectos administrativos relacionados con los proyectos de investigación.	Facilitar la formación y registro de comisiones de ética en las instituciones de investigación por contrato (CRO) para las investigaciones multicéntricas que se pretenden realizar en consultorios o pequeñas unidades médicas coincidentes con la Comisión Nacional de Bioética y las Comisiones Estatales de Bioética (acuerdo 22 IX del 27 de febrero de 2003 del Consejo Nacional de Salud).	Número de comisiones de ética pertenecientes a las CROs registrados, comparado con el total de CROs.	1 registro anual de comisiones de ética pertenecientes a las CROs a partir de 2006.
		Crear la figura de "terceros autorizados" para la revisión y el dictamen de protocolos de la investigación farmacéutica para aquellos que deseen escoger una forma más rápida de evaluación, aunque más costosa, en el proceso de aprobación por la autoridad sanitaria.	Número de "terceros autorizados" para la revisión de protocolos de investigación farmacéutica y número de protocolos revisados por ellos comparado con el total de protocolos evaluados anualmente.	Publicar la convocatoria para el reconocimiento de "terceros autorizados" para la revisión de protocolos de investigación farmacéutica en diciembre de 2005.
			Número de investigadores de los institutos de salud que participen en la revisión de protocolo entre el total de investigadores de los institutos.	Crear lista de investigadores capacitados para la revisión de protocolos de los institutos de salud y universidades en el 2006.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Lograr que México sea competitivo en investigación clínica farmacéutica.	Agilizar los aspectos administrativos relacionados con los proyectos de investigación.	Promover actividades de capacitación para los evaluadores de la Secretaría de Salud.	Número de dictaminadores de la Secretaría de Salud que hayan aprobado cursos de capacitación en investigación comparado con el total de dictaminadores.	Iniciar en 2005, para llegar al 100% en diciembre 2006.
	Contar con un marco regulatorio de calidad internacional.	Revisar de la regulación sanitaria y comparación con las mejores prácticas internacionales para que cumpla con el objetivo de asegurar la salud y de promover la investigación clínica.	Regulación sanitaria actualizada.	Revisión de la regulación para junio 2006.
	Impulsar en México la investigación clínica de medicamentos desarrollados en el extranjero.	Contar con nuevos procedimientos administrativos que brinden oportunidad y certeza para la importación de los medicamentos a investigar.	Tiempo actual de otorgamiento entre el tiempo del año anterior.	Reducir en 30% el tiempo de otorgamiento de permisos de importación que cubran las necesidades de la investigación para diciembre 2005.

Innovación y protección de la propiedad intelectual

capítulo 14

La información y el conocimiento tienen características específicas que generan beneficios para el conjunto de la sociedad. En primer término, la inapropiabilidad de la información permite que al utilizarla una persona no excluya a otras de hacerlo. Segundo, la inagotabilidad del conocimiento ayuda a que este pueda ser utilizado por un sin número de personas sin que se extinga. Paradójicamente, estas mismas condiciones son las que impiden que aquellos que invierten en I&D puedan obtener retornos económicos que premien su inversión

A fin de generar incentivos para la I&D, se requieren mecanismos que permitan que los beneficios de la investigación puedan ser aprovechados comercialmente por las personas o grupos que invirtieron en ella. En este contexto, los derechos de propiedad intelectual¹⁵⁹ permiten que los individuos se beneficien de las propias creaciones, trabajos o producciones fruto de su intelecto, talento o habilidades al retrasar la inapropiabilidad de la información por un cierto periodo de tiempo que varía de acuerdo a cada tipo de producto. De esta manera, la patente otorga a quien la detenta un monopolio legal temporal con objeto de incentivar el flujo de investigaciones presentes y la innovación futura.¹⁶⁰ Una vez vencida la patente, este conocimiento puede utilizarse en la producción de genéricos para el beneficio de los pacientes.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con

el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés), negociado en el contexto de la Ronda de Uruguay de la OMC, establece el marco jurídico internacional para la protección de la propiedad intelectual.¹⁶¹ Este Acuerdo define estándares mínimos para que los países miembros lo adapten a su legislación nacional, por lo que para comercializar un producto, el laboratorio debe sujetarse a la legislación y tramitar una patente en cada país. Por lo que se refiere a productos farmacéuticos, se fijan 20 años para la duración de las patentes así como diversas salvaguardas y flexibilidades a las que pueden recurrir los gobiernos para proteger la salud pública.¹⁶²

El régimen de patentes no sólo beneficia a los poseedores de éstas sino también a los fabricantes de genéricos, ya que el desarrollo y protección de los medicamentos de hoy significan los genéricos del mañana. Sin embargo, la utilización de las patentes también tiene repercusiones negativas ya que el detener la transferencia de información retrasa la posibilidad de aprovechar los avances de la investigación realizada en otros campos, reduce la competencia y por ende el acceso a las medicinas para algunos sectores de la población.

El hecho de que los medicamentos sean un insumo muy importante y en algunas ocasiones

¹⁵⁹ Dentro del término de propiedad intelectual están comprendidos por un lado los derechos de autor que protegen trabajos literarios, artísticos, fotográficos, cinematográficos y de software; y la propiedad industrial que se refiere a los derechos relacionados con un individuo o empresa en actividades comerciales (Bermúdez, Jorge)

¹⁶⁰ Las patentes se otorgan comúnmente a las sustancias activas o al procedimiento utilizado en su producción. Sin embargo, en algunos países, el ámbito de la protección industrial se ha extendido al uso, empaque o a la vía de administración del medicamento.

¹⁶¹ El ADPIC forma parte del Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio de 1994. Firmado el 15 de abril de 1994 (Acta Final de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales), este acuerdo fue ratificado por México el 31 de agosto de 1994 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 1994.

¹⁶² La duración efectiva de la patente puede ser significativamente menor debido a que el periodo de protección inicia a partir de la solicitud de la patente, la cual se realiza en la fase de pruebas clínicas, años antes de que el producto llegue al mercado. La mayoría de los países permiten la extensión de la patente para compensar los retrasos derivados del proceso de su trámite e introducción del producto al mercado. En México, el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que una patente tendrá vigencia de 20 años improrrogables a partir de la fecha de la solicitud.

indispensable en el cuidado de la salud, hace que las medidas que se adopten para la protección de la propiedad intelectual de estos bienes sean diferentes a las de cualquier otro y deba por lo tanto, tener un abordaje con un enfoque de ética y salud pública. Esto ha sido motivo de preocupación y debate por varios años en el ámbito internacional.¹⁶³

La primera vez que se discutieron las posibles consecuencias de este marco jurídico internacional en la salud pública, fue en 1996 durante la 49ª asamblea de la Organización Mundial de la Salud. A partir de entonces, los diversos actores interesados en el tema de los medicamentos han trabajado en iniciativas que buscan minimizar los efectos negativos de la protección a la propiedad intelectual a fin de obtener el mayor beneficio posible para la salud pública. De hecho la creación de la Comisión de Propiedad Intelectual y Salud Pública de la OMC pretende llegar a soluciones innovadoras que ofrezcan alternativas para mejorar la legislación actual.

México cuenta con un cuerpo jurídico para la protección a la propiedad industrial congruente con la legislación internacional. Si bien el sistema de patentes es una herramienta importante para incentivar la I&D no es suficiente para fomentar que dicha innovación se genere en nuestro país. En México, las patentes que se solicitan y que se otorgan son en su gran mayoría de invenciones que se han desarrollado en el extranjero, lo que indica una alta dependencia de la tecnología externa, como se muestra en la Figura 4.6 y una mínima inventiva formal [Figura 4.7].

Con el propósito de impulsar la I&D, recientemente se realizaron adecuaciones a la regulación que buscan aclarar la relación entre las patentes y el registro sanitario de los medicamentos a fin de asegurar una aplicación transparente y dar certidumbre a las empresas.¹⁶⁴ Consisten en lo siguiente:

- El reconocimiento de patentes de moléculas innovadoras (nuevo principio activo) con fines de registro sanitario.
- Autorizar los procesos de investigación necesarios para el registro sanitario y la preparación comercial, tres años antes del vencimiento de la patente. Este proceso se conoce como la “cláusula Bolar” y evita la extensión artificial del periodo de protección, lo que permite a los productores de genéricos realizar las gestiones necesarias para competir justo cuando termina la protección del innovador original.
- Dar solución a controversias por arbitraje.
- Contar con un listado público de patentes de moléculas innovadoras con objeto de relacionarlo con el registro sanitario.

No obstante estas reformas, todavía se presentan las siguientes deficiencias en el marco jurídico nacional:

- Cuando un tercer interesado tiene razones para inconformarse al otorgamiento de una patente, no cuenta con mecanismos eficientes de oposición. Esta deficiencia permite que el titular de una patente indebida ostente del monopolio legal e impida la entrada de genéricos al mercado.
- Los terceros interesados que pretenden oponerse legítimamente al otorgamiento de una patente deben acreditar su “interés jurídico”.¹⁶⁵ Sin embargo, aquellos que no puedan acreditarlo pero se ven afectados por el otorgamiento de una patente, no tienen mecanismos para impugnarla.¹⁶⁶
- Actualmente, los criterios que se deben cumplir para que las patentes puedan ser incluidas en el listado que publica el IMPI no son suficientemente claros y puede dar lugar a abusos.

¹⁶³ En Noviembre de 2001 la OMS adopta la Conferencia Ministerial de Doha que en términos generales reconoce que los medicamentos no pueden ser tratados como cualquier producto comercial y deben ser tratados de manera especial por lo que los países pueden hacer total uso de las flexibilidades del ADPIC a fin de proteger la salud de la población.

¹⁶⁴ DOF 19 de septiembre 2003, Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

¹⁶⁵ Interés jurídico: Aquella que se afecta por un acto jurídico en su esfera de derechos, titulados en norma jurídica. Diccionario Jurídico Mexicano. Porrúa-UNAM, México, 1999.

¹⁶⁶ Permitir el acceso a la justicia administrativa a aquellos particulares afectados en su esfera jurídica por actos administrativos aún careciendo de la titularidad del derecho subjetivo respectivo para acceder al procedimiento en defensa de sus intereses. Tesis de jurisprudencia 141/2002. “Interés legítimo e interés jurídico. Ambos términos tienen diferente connotación en el juicio contencioso administrativo”. Segunda sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

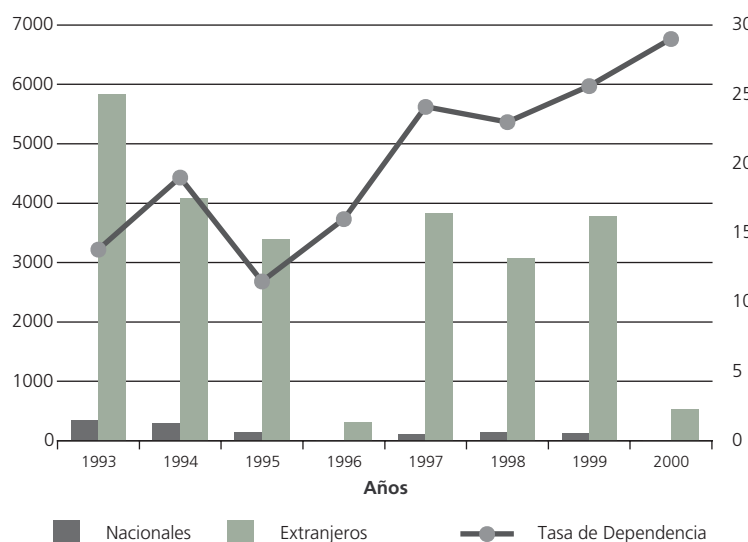
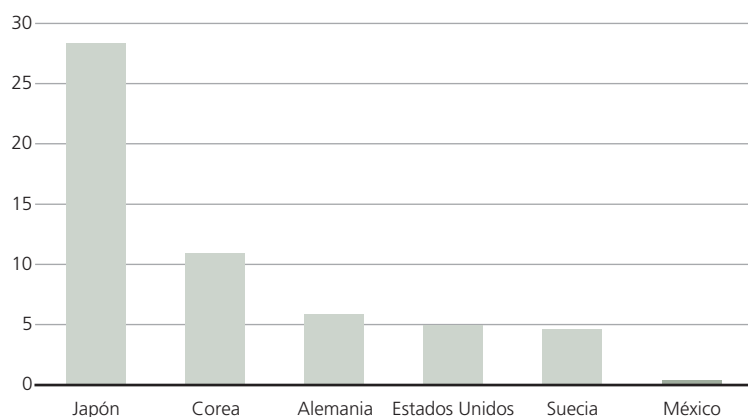


Figura 4.6
Comportamiento de las patentes otorgadas según su origen y la tasa de dependencia

Tasa de dependencia = N° solicitudes extranjeras / N° solicitudes nacionales
 Datos no mostrados
 Preparado por Dr. Pedro Reyes Ortega con datos de la Fuente.

Fuente: Alejandra García Saucedo. *La innovación como determinante de la E-C-D de la industria farmacéutica mexicana*, CIDE, 2002. *La Tasa de Dependencia se define como el número de solicitudes de patentes extranjeras entre las solicitudes de patentes nacionales



Coeficiente de Invención = N° solicitudes de patente / 10,000 hab.
 Preparado por Dr. Pedro Reyes Ortega con datos de la Fuente.

Figura 4.7
Coeficiente de invención de algunos países

Fuente: Alejandra García Saucedo. *La innovación como determinante de la E-C-D de la industria farmacéutica mexicana*, CIDE, 2002. *El Coeficiente de Invención es el número de solicitudes de patente por cada 10,000 habitantes

Con el fin de premiar la I&D sin retrasar innecesariamente la entrada de genéricos, dar más transparencia a los procesos de otorgamiento de las patentes y abrir la posibilidad a que los particulares tengan un rol más activo, es necesario hacer las siguientes adecuaciones:

- Incorporar mecanismos eficientes para la oposición a una patente después de su otorgamiento.
- Definir las patentes que no deben incluirse en el listado del IMPI para efectos de

la vinculación con el registro sanitario, tales como: procesos; formulaciones; composiciones; metabolitos; empaques; usos; aspectos distintos de la sustancia activa o ingrediente activo.

- Abrir la posibilidad de que otras personas con legítimo interés puedan impugnar una patente. Por ejemplo, un industrial que pretenda producir un genérico o una ONG que defienda los intereses de sus miembros.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Fomentar el desarrollo de la investigación preclínica.	Promover que los investigadores patentes sus descubrimientos.	Adecuar el sistema de incentivos de Conacyt y de los centros de investigación para promover no sólo la publicación sino también patentar, y otorgar apoyo administrativo para la consecución de la patente.	Porcentaje de incremento de patentes farmacéuticas nacionales en relación con el año anterior.	El sistema de incentivos funcione a partir de diciembre 2006.
Dar mayor transparencia al procedimiento de otorgamiento de patentes.	Adecuar el marco jurídico aplicable.	Realizar las modificaciones y adecuaciones al marco jurídico aplicable en coordinación con el IMPI.	Modificaciones realizadas.	Realizar las modificaciones al marco regulatorio en diciembre 2005.

La investigación farmacéutica de cualquier campo de la terapéutica es necesaria. Sin embargo, un nuevo medicamento será más útil a la sociedad, si va dirigido al tratamiento de enfermedades que se hayan determinado de atención prioritaria considerando los siguientes factores: demográficos; carga de enfermedad actual y futura; eficacia clínica; áreas en las que existen ya investigaciones en curso; posibilidad de éxito; y recursos con los que se cuenta entre otros.

Como se expuso en la primera sección de este documento, el país cuenta ahora con una proporción creciente de adolescentes y adultos jóvenes. Así, las principales causas de daño a la salud en este grupo, como el tabaquismo, el alcoholismo y el consumo de drogas, los accidentes, el sobrepeso, los homicidios y las enfermedades de transmisión sexual, incluido el SIDA, son prevalentes.

Al mismo tiempo, el número de adultos entre 30 y 64 años de edad se mantendrá en aumento. En ellos dominará el síndrome metabólico con todos sus componentes: hipertensión; diabetes; sobrepeso; dislipidemia; aterosclerosis; esteatosis hepática; por lo que estos padecimientos y las neoplasias ocuparán un lugar preponderante en su morbimortalidad.

Finalmente, el grupo etéreo mayor de 64 años crecerá de manera acelerada. En este estrato los individuos se enferman más y se hospitalizan el doble de veces que otros. Las causas más comunes seguirán siendo las complicaciones de la aterosclerosis, particularmente el infarto del miocardio y la enfermedad vascular cerebral, las neumonías y las neoplasias.

La reaparición de la tuberculosis puede también volverse un problema epidemiológico preocupante que requerirá medicamentos tuberculostáticos cada vez más eficaces, sobre todo para combatir la resistencia a antimicrobianos, que es cada vez mayor. Otro problema epidemiológico que continuará teniendo repercusiones futuras es el dengue y sobre todo, la influenza.

La Tabla 4.1 presenta las enfermedades que, desde el punto de vista, epidemiológico pudieran requerir una atención prioritaria para la investigación farmacéutica.

Hay que considerar también que existen padecimientos que, a pesar de ser prevalentes en México, son objeto de escasa o nula investigación y desarrollo por parte de las grandes empresas farmacéuticas internacionales, y de institutos y universidades de los países desarro-

Tabla 4.1
Enfermedades para las que es prioritaria la investigación farmacéutica

Área terapéutica	Área preventiva
Síndrome metabólico	Papiloma virus (cáncer cérvico uterino)
● Aterosclerosis	Dengue
● Cardiopatía isquémica	Rotavirus
● Enfermedad vascular cerebral	Influenza
● Hipertensión arterial	VIH
● Diabetes mellitas	Tuberculosis*
● Dislipidemias	Malaria
● Obesidad	Teniasis (cisticercosis)
Infecciones respiratorias	Brucelosis
VIH-SIDA	Lepra
Tuberculosis	Leishmaniasis
Cirrosis hepática y hepatitis C	Amibiasis
Neoplasias	Adicción a drogas
● Cáncer cérvico uterino	Paludismo
● Cáncer de mama	Meningococo
● Cáncer de próstata	Shigelosis
Artritis	Cholerae
Úlcera péptica	Virus sincicial respiratorio
Insuficiencia renal	Herpes simple
Epilepsia	<i>E. coli</i> enterotoxigénica
Leshmaniasis	
Lepra	
Oncocercosis	

* La vacuna BCG desarrollada en 1900 protege contra tuberculosis miliar y meningea, pero la inmunidad dura hasta la adolescencia, mientras que la protección en los adultos es variable; se requieren vacunas mejoradas biotecnológicamente.

llados. En estos casos, existe un interés de salud pública por promover la I&D ya que hay una muy baja probabilidad de que de otra forma se realice la inversión necesaria (como lepra, leishmaniasis, oncocercosis).

En general se identifican dos campos en los medicamentos que podrían ser de interés para la industria farmacéutica nacional:

- Medicamentos o vacunas para las enfermedades de alta prevalencia que puedan sustituir a las medicinas bajo patente y de alto costo.
- Medicamentos o vacunas para enfermedades de baja prevalencia en los países ricos y poco investigados por razones económicas, pero presentes en México. Los productos nacionales contribuirían a resolver problemas de salud y podrían ser innovadores mundiales y ser exportados.
- Drogas llamadas huérfanas que resuelven problemas de salud de grupos determinados, si bien reducidos en tamaño, significativos para la salud pública del país y las que es posible fabricar en México.

Lo que se ha planteado aquí, da una idea general de cuáles podrían ser las áreas de investigación prioritarias, aunque es conveniente llevar a cabo un análisis más amplio que considere, entre otras cosas, lo siguiente:

- La metodología de Años de Vida Saludable¹⁶⁷ perdidos (AVISA) que refleja la carga de sufrimiento que tienen los que padecen estas enfermedades.
- Las causas y estrategias de control para estos padecimientos.
- Bases de datos nacionales e internacionales a fin de obtener información cuantitativa sobre la eficacia de tratamientos e intervenciones farmacéuticas para tratar los padecimientos que se hayan determinado como prioritarios e intervenir en aquellos en los que existen actualmente pobres resultados.¹⁶⁸

¹⁶⁷ La OMS, el Banco Mundial y otros organismos internacionales fomentan el uso de los AVISA perdidos como medida para integrar la mortalidad y discapacidad de los padecimientos. Los AVISA reflejan el diferencial que existe entre la situación actual de salud de una población y una situación donde la población alcanza la vejez libre de padecimientos.

¹⁶⁸ La base de datos de la International Cochrane Collaboration fue utilizada en el estudio de "Priority Medicines for Europe and the World"

- En los que actualmente se destinan pocos recursos en otros países.
- Enfermedades en las que actualmente gasta más el sector público.
- Éxito potencial de la investigación pública o privada en la reducción de padecimientos con nuevos medicamentos.

Así, se debe buscar que en México se desarrollen moléculas, tanto para las enfermedades que se definan como prioritarias como aquellas que le darán competitividad al país, caso de la biotecnología y la medicina genómica, a fin de tener un proyecto con éxito en el largo plazo.

En este contexto, el Gobierno Federal debe utilizar su poder de compra para generar contratos con centros de investigación nacionales en los padecimientos que se hayan determinado como prioritarios y contribuir así no sólo a mejorar la salud de la población si no además, a ampliar la base tecnológica y que los grupos de investigadores encuentren incentivos y espacios de participación.

Campos de desarrollo de la investigación

La investigación farmacéutica está íntimamente ligada a la industria productora de fármacos ya que es la forma de tener medicamentos innovadores. La industria nacional al no ligarse con la investigación, depende de la manufactura de fármacos ya conocidos; ésta también debe promoverse porque genera capacidad tecnológica que a su vez facilita la inventiva y el desarrollo propio. Sin embargo, el estímulo a la investigación dirigida a la consecución de nuevas moléculas es indispensable por ser la única forma de tener independencia tecnológica y de propiciar el crecimiento de la industria nacional hacia la producción de medicamentos innovadores.

La investigación básica nacional en el campo farmacéutico, se realiza sobre todo con farmoquímicos, aunque también en menor proporción con herbolarios y biotecnológicos.

La farmoquímica

Como se expuso en la sección de Entorno, la industria farmoquímica ha decrecido paulatinamente en el curso de las últimas dos décadas y la caída parecería irremediable, entre otros motivos porque no se han generado medicinas nuevas a partir de la investigación nacional.

Algunos grupos consideran infructuoso intentar la reactivación del sector farmoquímico por la competencia que representan los países que son grandes productores de IAF; así, estiman que sería menos complicado y más viable económicamente adquirirlos del extranjero, mientras que el impulso debería hacerse en el área biotecnológica, en donde se tiene una “mejor oportunidad” de desarrollo. Sin embargo, existen circunstancias que posibilitan y fundamentan los intentos que se hagan para fortalecer también a la industria de farmoquímicos:

1. En México hay suficientes profesionistas bien preparados en farmoquímicos.
2. La producción y diversificación de fármacos podría aumentar con los alicientes adecuados.
3. Es factible incrementar la producción de IAF progresivamente; para ciertos medicamentos en los que México tiene alta demanda o para padecimientos poco atendidos; no es indispensable abarcar todo el mercado para reactivar la industria.
4. A juzgar por la epidemiología nacional y el desarrollo farmacéutico mundial, los farmoquímicos continuarán teniendo un lugar preponderante en la terapéutica durante varios lustros; no hay buenas razones para dejar en el olvido la producción de estos insumos.
5. Si se logra enlazar a los investigadores básicos con la industria farmoquímica y la farmacéutica, seguramente habrá un nuevo impulso a su desarrollo.

La biotecnología

Aun cuando la investigación farmacéutica se ha basado en la explotación de la plataforma farmoquímica, el surgimiento de la biotecnología y más recientemente, de la genómica, ha provocado una serie de cambios tecnológicos. El valor agregado de estas nuevas tecnologías reside en mayor eficacia y seguridad en padecimientos en los que los farmoquímicos no han logrado suficientes efectos terapéuticos.

Las tendencias de la investigación en la industria farmacéutica mundial señalan claramente dos aspectos fundamentales. En primer lugar, el abandono del principio de integración vertical, para dar paso a la formación de alianzas estratégicas o contratos de compra de tecnología y en segundo, una creciente importancia de la

biotecnología como plataforma para el desarrollo de las medicinas del futuro.

De hecho, alrededor de un quinto de las nuevas moléculas lanzadas al mercado mundial y cerca del 50% de las que están en desarrollo se derivan de la biotecnología.¹⁶⁹

Las alianzas estratégicas se deben a que generalmente las grandes empresas internacionales no pueden cubrir todos los aspectos de investigación requeridos, por lo que recurren a empresas de biotecnología y universidades. Como se ha mencionado anteriormente, en el caso de México, la vinculación entre grandes empresas, universidades y firmas biotecnológicas es prácticamente nula.

La biotecnología permite obtener: anticuerpos en contra de receptores celulares, de enzimas que afectan algunos pasos metabólicos; ciertos productos celulares; hormonas humanas; vacunas, entre otros. La aparición en la clínica de los medicamentos biotecnológicos apenas va iniciando; su potencial es inmenso.

La biotecnología ha logrado también, en los últimos años, avances importantes al encontrar mecanismos novedosos de administración de los medicamentos hormonales,¹⁷⁰ que pueden ser determinantes en la adherencia terapéutica y en el costo de los medicinas.

El desarrollo de biotecnología avanzada y sus aplicaciones comerciales requieren de recursos humanos altamente especializados y diversas áreas de dominio científico, como biólogos moleculares, inmunólogos, ingenieros genéticos, microbiólogos, especialistas en el cultivo de células, ingenieros electrónicos, etc.

En México, existen varias instituciones que ofrecen programas de postgrado en biotecnología y en áreas relacionadas tales como, bioquímica, biología molecular y celular, genética y microbiología. Ha sido reconocida recientemente en los programas de gobierno como un área prioritaria. La escasa demanda por investigadores con doctorado en México está altamente concentrada en investigación pública e

¹⁶⁹ “A stronger european-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient-a call for action”, Commission of the European Communities, COM(2003) 383 final, Brussels, .7.2003., pág.18

¹⁷⁰ Parches de estrógenos e insulina inhalada son un ejemplo de mecanismos más amigables de administración de hormonas.

instituciones educativas. Por ello, es necesario realizar una estrategia concreta de apoyo a la biotecnología, buscando mecanismos para la vinculación de los investigadores actuales con la industria y para el acceso, en este campo, al financiamiento. Así mismo, se requiere fomentar y ampliar la base tecnológica y de recursos humanos en esta área, por lo que se necesitan implantar mecanismos de capacitación y profesionalización. En México existen por lo menos tres núcleos de investigación biotecnológica incorporada a la producción de medicamentos.

A pesar que en el presente el mercado de biofármacos es aún limitado, se espera que paulatinamente se incorpore cada vez más a la terapéutica; por lo tanto también debe impulsarse no solo su investigación y desarrollo sino el establecimiento de un marco regulatorio que vaya a la par de estos avances.

Las vacunas

Las vacunas y los programas de inmunización constituyen una de las estrategias de mayor costo beneficio en la prevención y control de enfermedades infecciosas y se ubican entre los diez logros más importantes de la salud pública del siglo XX. No obstante para muchas personas en el mundo son inaccesibles, especialmente en los países más pobres. En el mundo, la cobertura con el esquema básico de inmunizaciones es apenas del 70 por ciento¹⁷¹ debido a que en África, el sudeste asiático y Europa del este las coberturas son aún muy bajas.

En México, los programas de vacunación han permitido la erradicación de la viruela en 1951, de la poliomielitis en 1990, la reducción casi total de los casos de difteria en 1991, la interrupción de la transmisión del virus silvestre del sarampión en 1997 y las cifras más bajas de meningitis tuberculosa, tétanos neonatal, tosferina y del síndrome de rubéola congénita en la historia.

La cobertura nacional alcanzada por el Programa de Vacunación Universal durante el 2003 es del 95.4 por ciento al año de edad y llega al 98.2 a los 5 años.¹⁷² El esquema del Programa

incluye protección contra el sarampión, poliomielitis, formas graves de tuberculosis, difteria, tosferina, tétanos, rubéola, parotiditis, hepatitis B, infección invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b, e influenza; pero existe la disponibilidad de otras vacunas fuera del programa nacional que se encuentran disponibles comercialmente en México [Tabla 4.2]. Algunas de ellas, de reciente ingreso al mercado, como la vacuna de Rotavirus, de Hepatitis A y de la varicela aún no se han incluido en el esquema universal pero se analiza su posible inclusión de acuerdo con el resultado de los estudios de seguridad y de costo efectividad.

Todas las vacunas que se usan en el país están registradas en México, pero casi todas son importadas. En México en la actualidad, sólo se producen: la vacuna de polio oral elaborada en células Vero (IPV); antidiftérica; antitetánica; y, antipertussis (DPT y DT), así como los antiseros para inmunoterapia pasiva contra la picadura de animales ponzoñosos. La dependencia de vacunas de fabricación extranjera propicia la falta de oportunidad en el abasto por trastornos en la producción o por el tiempo requerido para los análisis previos a la liberación de cada lote importado. Además, en caso de emergencias epidemiológicas o bioterrorismo podría ponerse en riesgo la disponibilidad oportuna de algunas vacunas. Por lo tanto, el incrementar la capacidad de producirlas en México se convierte en materia de seguridad nacional a fin de alcanzar la autosuficiencia y autonomía necesarias para la prevención y erradicación de enfermedades en el país.

En México, el único laboratorio fabricante de vacunas es Biológicos y Reactivos de México SA de CV (Birmex), que es una empresa de capital mayoritariamente estatal, pero que no tiene ni la capacidad instalada de producir todas las vacunas necesarias para los programas nacionales, ni las instalaciones indispensables para su investigación y desarrollo. Su modernización no puede posponerse más, así como la incorporación de personal altamente calificado es imperativo. Las prioridades en investigación de vacunas se incluyen en la Tabla 4.1.

A fin de impulsar la producción nacional de vacunas en el país, fortalecer la investigación y desarrollo de aquellas vacunas necesarias para abastecer los requerimientos nacionales. Esta condición podrá impulsarse mejorando la producción actual, buscando nuevas fuentes de

¹⁷¹ State of the world's vaccines and immunization. WHO, 2003.

¹⁷² Salud: México, 2004.

Tabla 4.2.
Vacunas disponibles en México.

BCG
DPT
DPT acelular
DT (adulto)
Pentavalente (DPT/HB+Hib)
Pentavalente (DPT + IPV + Hib)
Haemophilus influenzae tipo b
Antigripal (Influenza)
Hepatitis B
Antisarampionosa/Rubéola (SR)
Antisarampionosa/Parotiditis/Rubéola (SRP)
Poliomielitis inactivada (IPV)
Antirrábica humana inactivada en células vero
Antitifoídica capsular
DT + Poliovirus (IPV)
Hepatitis A
Vacuna contra la varicela
Rotavirus
Vacunas antineumocócicas polisacáridica y conjugada heptavalente

BCG = vacuna antituberculosa, DPT = Difteria, tos ferina, tétanos, DT = Difteria, tétanos, HB = Hepatitis B, Hib = Haemophilus influenzae tipo b, IPV = Poliovirus inactivado (oral).

financiamiento e incentivos para que la industria, pública y privada, establezca las plantas suficientes. Además de celebrar convenios con institutos y universidades nacionales y extranjeras para fomentar la investigación de vacunas vinculadas con los problemas nacionales.

Los medicamentos huérfanos

Estos son productos destinados al tratamiento de enfermedades raras que afectan a un pequeño número de personas y generalmente son debilitantes o amenazan la vida.

Existen alrededor de 5,000 enfermedades raras en el mundo, 80 por ciento de ellas son de origen genético y su tratamiento se lleva al cabo con medicamentos de origen biotecnológico.

Por su baja incidencia suele haber poco interés y poco presupuesto para la investigación y desarrollo de los medicamentos por parte de la industria farmacéutica (de ahí el nombre de huérfanos). Además, faltan centros especializados para la atención de estas enfermedades, no hay facilidades para el diagnóstico temprano y las instituciones públicas de salud no suelen te-

ner presupuesto para los medicamentos que suelen ser costosos.

El bajo consumo de estos medicamentos hace que sea poco atractivo para la industria producirlos y comercializarlos para pocos pacientes, pero al reunir a los enfermos de muchas naciones, se torna económicamente viable. Por este motivo suelen ser pocos los fabricantes en el mundo, por lo que para acceder a este tipo de medicamentos deben ser importados.

El uso, registro, compra-venta e importaciones de estos productos no se ajustan bien a la regulación sanitaria actual, lo que ocasiona conflictos que complican su accesibilidad a los pacientes:

- No cumplen con todos los requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos en México, sin embargo su comercialización lo requiere.
- Las razones para importar medicamentos sin registros sanitarios (art. 132 del RIS) no justifican explícitamente su importación.
- Las instituciones de salud pueden comprar los productos provenientes del extranjero, pero la población no asegurada tiene dificultades para acceder a estos medicamentos que son esenciales para mantener la salud y la vida.
- La importación de los productos biológicos requiere de la liberación lote a lote previas pruebas de laboratorio, lo cual no podría cumplirse en virtud del volumen de muestras que se requieren para las pruebas y la dificultad de su análisis.

En la mayor parte de los países el concepto de medicamentos huérfanos es útil principalmente para apoyar con recursos financieros, técnicos y asesoría para su desarrollo desde la investigación hasta su comercialización. No existe esta figura en la regulación sanitaria de nuestro país, aún cuando existen mecanismos que permiten disponer de este tipo de medicamentos. Habrá que definirla y establecer las condiciones regulatorias adecuadas.

La medicina genómica

Los cambios fundamentales que se advierten con estas nuevas tecnologías abren la posibilidad de desarrollar medicamentos para cada perfil de pacientes, de acuerdo con sus características ge-

néticas. Esta oportunidad conlleva cambios importantes en las actividades de investigación y desarrollo, en los procesos de manufactura y en las modalidades de prescripción.

Distintas respuestas del metabolismo a las mismas terapias farmacológicas dependen en gran medida de la constitución genética de los individuos. Por ejemplo, el tratamiento actual contra la leucemia linfoblástica aguda en niños tiene una alta efectividad en una proporción importante de los pacientes; pero se vuelve tóxico y ocasiona la muerte de uno de cada trescientos en promedio. Los polimorfismos (o cambios en el ordenamiento de las bases químicas que forman los genes) afectan la capacidad del organismo para codificar receptores, transportar moléculas en la célula o, como es el caso de la leucemia linfoblástica aguda en niños, producen enzimas que metabolizan las moléculas de los fármacos para que surtan los efectos deseados. La ciencia dedicada al estudio de la respuesta a los distintos fármacos por genotipo se conoce como farmacogenética.

La evaluación y la mejor comprensión de cómo puede variar la reacción de los pacientes a los distintos medicamentos, dependiendo de sus características genéticas individuales promete, por un lado, medicamentos más efectivos y seguros, un uso más racional de recursos al evitarse la ingesta de medicinas ineficaces o incluso dañinas y hasta la posibilidad de superar enfermedades ahora incurables. Por otro lado, estos avances de la ciencia también presentan retos importantes para la ética médica, las prácticas de prescripción y en materia de regulación económica y sanitaria.

El uso de pruebas genéticas podrá convertirse en una herramienta complementaria y en ocasiones indispensable para la prescripción de fármacos. Por el lado de la regulación sanitaria asociada a la protección del paciente contra daños a la salud, las pruebas estandarizadas de seguridad y eficacia, o incluso las de costo-efectividad, pueden perder relevancia en un contexto en el que los resultados se vuelven relativos a la composición genética de grupos poblacionales específicos. La costumbre de países en vías de desarrollo, como el nuestro, de susten-

tar el otorgamiento del registro sanitario con base en pruebas clínicas efectuadas en otras naciones con sujetos genéticamente distintos, tendrá que ser complementada con otras de no variabilidad en efectos terapéuticos y secundarios o diseñadas para poblaciones genéticamente compatibles con la nuestra.

Por último, en el mundo futuro de la farmacogenética no tendrían sentido los actuales esquemas de regulación de precios. La segmentación de mercados que sustenta la discriminación de precios de la industria farmacéutica adquiriría dimensiones distintas en tanto éstos dejarían de ser comparables entre países. El tradicional producto farmacológico se transformaría en un servicio que comprende pruebas genéticas y adecuaciones personalizadas del medicamento. Los costos de investigación que ahora suelen ser bienes públicos globales financiados por la comunidad mundial se regionalizará y su financiamiento se focalizará en zonas geográficas, países y razas en las que algunas poblaciones pobres podrán quedar sin medicinas diseñadas específicamente para sus propias condiciones genéticas particulares.

La medicina herbolaria y la investigación

México, al igual que otras naciones, tiene una amplia variedad de terapia herbolaria tradicional. En diferentes regiones del país hay plantas que se utilizan para tratar diversos padecimientos y algunas de ellas tienen evidencias observacionales de su eficacia y seguridad. Sin embargo, muy pocas han sido sujetas de una investigación formal que: a) identifique sustancias marcadoras útiles para estandarizarlas; b) precise sus diversos componentes; c) compruebe acciones in vitro o en animales de experimentación, o en ambos; d) valore en seres humanos la eficacia y seguridad de la parte “activa” de la planta o de sus extractos o componentes identificados; y, e) que la lleve a ser el principio activo de una formulación farmacéutica.

La herbolaria es un campo en el que la investigación puede tener excelentes resultados y llevar al desarrollo de nuevos medicamentos.

Objetivos, estrategias e instrumentos de política

Objetivo	Estrategia	Líneas de acción	Indicadores	Metas
Orientar la investigación y desarrollo en áreas prioritarias para el país.	Fortalecimiento de los centros e institutos de investigación.	Establecer contratos o convenios entre el Gobierno Federal, los institutos, las universidades, centros de investigación y la industria farmacéutica para el desarrollo de fármacos destinados a atacar las 10 enfermedades más importantes de la población mexicana y de las denominadas drogas huérfanas.	Contratos o convenios instrumentados por año comparados con el año anterior.	Al menos tres contratos o convenios anuales para producir fármacos.
Definir los campos en donde se debe apoyar el desarrollo de la industria productora de fármacos en México.		Constituir un grupo de trabajo integrado por SHCP, SE, SSA, CANACINTRA, Canifarma y CONACYT a fin de coordinar acciones tendientes a reactivar la industria productora de ingredientes activos farmacéuticos y la factibilidad de crear un Fondo para Capital de Riesgo destinado para la investigación, desarrollo y producción de fármacos.	Determinar las acciones tendientes a reactivar la industria de productores de fármacos.	Junio 2006.
			Concluir el estudio de factibilidad y la estructura de un Fondo de Capital de Riesgo compartido para financiamiento de la investigación y desarrollo de fármacos.	Diciembre 2006.
		Difundir a los empresarios de fármacos y farmacéuticos los mecanismos y los apoyos para ampliación de las plantas productivas y operaciones de exportación.	Seminarios realizados con la participación de NAFIN, BANCOMEXT y otros organismos afines en comparación con el año anterior.	Al menos un seminario anual a partir del 2006.
Impulsar la investigación y desarrollo de las medicinas herbolarias.		Constituir un grupo permanente con Sagarpa, SE, Conacyt, SHCP, Canifarma y Canacintra para producir ingredientes activos a partir de plantas medicinales.	Proyectos implementados al año entre los apoyados en el año anterior.	Por lo menos un crecimiento anual del 10% en proyectos de investigación.

Objetivo	Estrategia	Lineas de acción	Indicadores	Metas
Lograr la autosuficiencia de vacunas.	Ampliar la producción de vacunas en México para incluir las requeridas en el Programa de Vacunación Universal.	Elaborar un programa para el desarrollo, ampliación o instalación de un laboratorio fabricante de vacunas con amplias áreas de investigación, desarrollo y producción, con tecnología moderna, en coordinación con las áreas responsables de la Secretaría de Salud, Birmex y de la industria farmacéutica.	Programa elaborado y en ejecución.	Diciembre 2005.
	Realizar la investigación de las vacunas prioritarias.	Establecer convenios con universidades y centros de investigación para el desarrollo de nuevas vacunas.	Convenios establecidos.	Diciembre 2006.

Resumen de objetivos, estrategias y líneas de acción

Objetivos generales

- Medicamentos seguros y eficaces.
- Accesibles a la población.
 - Con industria farmacéutica nacional consolidada y en expansión.

Objetivos Específicos

Sección II

Capítulo 3	Asegurar la calidad farmacéutica de los principios activos mediante la adherencia a las buenas prácticas de fabricación de fármacos. Garantizar la calidad farmacéutica de los medicamentos. Mantener la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos. Fomentar el uso seguro de los medicamentos.
Capítulo 4	Facilitar la clasificación y garantizar la seguridad del uso de productos herbolarios y vitamínicos.
Capítulo 5	Incrementar la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos.
Capítulo 6	Lograr la autosuficiencia de hemoderivados en base a la mejora del sistema de los servicios de sangre en el país.
Capítulo 7	Controlar adecuadamente los medicamentos. Impedir el desvío de pseudoefedrina para la fabricación de metanfetaminas.
Capítulo 8	Manejar adecuadamente los medicamentos caducos. Reducir la cantidad de medicamentos caducados en las farmacias. Eliminar medicamentos falsificados o comercializados ilegalmente del mercado.
Capítulo 9	Fomentar automedicación responsable. Reglamentar de la dispensación con una perspectiva de seguridad y eficacia.
Capítulo 10	Reforzar el programa de farmacovigilancia.

Continúa.../

/... continuación

Sección III

Capítulo 11 Disminuir el precio de medicamentos a través de aumentar la oferta e incrementar la competencia.
Promover la competencia en la distribución.
Aumentar eficiencia de la distribución.
Ahorrar medicamentos y mejorar la adherencia terapéutica.

Capítulo 12 Fomentar la prescripción razonada.
Contener del gasto de medicamentos en instituciones públicas.
Tener a una población informada y responsable de su propia salud.
Fomentar la adherencia terapéutica.
Informar veraz y oportunamente a la población en materia de publicidad de medicamentos.
Optimizar el gasto en medicamentos de las instituciones públicas de salud.

Sección IV

Capítulo 13 Vincular a la investigación de las instituciones académicas y públicas con la industria farmacéutica.
Impulsar la investigación pre-clínica en el país.
Buscar esquemas de financiamiento para la investigación preclínica.
Apoyar la formación de recursos humanos capacitados para la investigación y desarrollo farmacéutico en México.
Lograr que México sea competitivo en investigación clínica farmacéutica.

Capítulo 14 Fomentar el desarrollo de la investigación preclínica.
Dar mayor transparencia al procedimiento de otorgamiento de patentes.

Capítulo 15 Orientar la investigación y desarrollo en áreas prioritarias para el país.
Lograr la autosuficiencia de vacunas.

Estrategias

Sección II

Capítulo 3	<p>Reforzar la vigilancia de las buenas prácticas de fabricación de fármacos de los productores nacionales.</p> <p>Coordinación con las autoridades sanitarias de los principales socios comerciales de México buscando el reconocimiento mutuo de las verificaciones de buenas prácticas de fármacos.</p> <p>Aplicación de la FEUM 8ª edición sobre las características que se deben cumplir para obtener el registro sanitario de un medicamento.</p> <p>Realizar las modificaciones regulatorias para agilizar la exigencia de pruebas de intercambiabilidad al otorgar o renovar el registro sanitario de los medicamentos.</p> <p>Impulsar la realización de pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>Proveer a los pacientes de la información necesaria para el uso adecuado del medicamento.</p>
Capítulo 4	<p>Exigir datos de seguridad y eficacia requerida para la autorización de productos herbolarios y vitamínicos.</p> <p>Generar materiales que faciliten la clasificación y evaluación de productos herbolarios y vitamínicos.</p> <p>Proveer a los usuarios de la información necesaria para el uso adecuado de los remedios herbolarios y suplementos alimenticios.</p> <p>Acotar definiciones regulatorias.</p>
Capítulo 5	<p>Actualizar la regulación de los medicamentos homeopáticos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Derogar la necesidad de demostrar la identidad y pureza de los componentes y sustituirla por la demostración de la identidad y pureza de la sustancia activa o tintura madre o dinamizaciones iniciales a diluciones iguales o menores de 4X ó 2C que dieron origen al producto terminado. ● Añadir la obligación de contar con certificados de análisis de las materias primas (activos homeopáticos y aditivos). ● Solicitar el certificado de análisis del producto terminado solamente con parámetros organolépticos y microbiológicos en los casos de ungüentos, pomadas, soluciones para aplicación oftálmica u ótica, e inyectables. ● Incluir el texto con la versión amplia y reducida para la IPP en todos los medicamentos homeopáticos, incluyendo los de venta libre. <p>Fomentar la profesionalización de la prescripción homeopática.</p> <p>Impulsar la investigación de los medicamentos homeopáticos para demostrar su eficacia.</p>
Capítulo 6	<p>Crear una red regional de servicios de sangre de acuerdo con las condiciones geográficas y poblacionales.</p> <p>Mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea.</p> <p>Fortalecer el proyecto de industrialización del plasma mexicano para la producción de hemoderivados en el extranjero.</p>
Capítulo 7	<p>Simplificar los mecanismos de control de los medicamentos.</p> <p>Simplificar el control de los precursores químicos y de los químicos esenciales.</p> <p>Reforzar las medidas de control sanitarios.</p>
Capítulo 8	<p>Coordinar a las autoridades sanitarias de las entidades federativas, con los fabricantes de medicamentos, distribuidores y farmacias.</p> <p>Mejorar los sistemas de control de Inventarios en las farmacias.</p> <p>Reforzar la vigilancia sanitaria para evitar la venta de medicamentos falsificados, fraudulentos o comercializados ilegalmente.</p>

/... continuación

	Lograr rastreabilidad de los medicamentos.
	Incrementar sanciones al comercio ilegal de medicamentos.
	Fomentar la salud a través de la publicidad.
Capítulo 9	Revisar la clasificación de los medicamentos de libre venta.
	Educar al paciente en materia de automedicación.
	Revisar la normatividad referente a farmacias.
	Profesionalizar a los responsables farmacéuticos.
	Exigir receta médica para todos los medicamentos que no son de libre venta.
	Comprometer a las farmacias en la promoción a la salud.
Capítulo 10	Facilitar reporte de las reacciones adversas en medicamentos.
	Implementar programa de vigilancia de la fase temprana post-comercialización.
	Aumentar la utilidad del portal de farmacovigilancia.
	Incrementar los reportes de farmacovigilancia.
Sección III	
Capítulo 11	Incrementar el número de GI en el mercado.
	Realizar una evaluación acerca de la distribución de medicamentos para las instituciones públicas de salud consultando a la Comisión Federal de Competencia Económica.
	Crear un sistema de compras y entrega coordinado para las compras públicas.
	Fomentar la dispensación individualizada en los hospitales de las instituciones públicas de salud.
Capítulo 12	Elaborar recomendaciones terapéuticas que incluyan información farmacoeconómica.
	Incorporar a los planes de estudios para los profesionales de la salud sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos GI.
	Difundir estudios farmacoeconómicos en México.
	Incluir la farmacoeconomía en la currícula médica.
	Incluir medicamentos en el cuadro básico y catalogo de medicamentos del sector salud considerando criterios farmacoeconómicos.
	Cumplir con el Acuerdo del CSG de compra de GI.
	Fomentar la automedicación responsable.
	Buscar que la presentación del medicamento corresponda con el tratamiento prescrito.
	Implantar la autoregulación vigilada.
	Educar para la salud a través de la publicidad.
	Hacer corresponsables a los medios informativos de la emisión de publicidad falsa o incorrecta.
	Proporcionar mayor información sobre los precios en México en comparación con otros países.
	Contar con un cuadro básico completo y eficiente.
	Facilitar procesos administrativos de compra con la adquisición programada.
	Diseñar nuevos modelos para poder operar con un sistema mas moderno y eficiente de distribución y entrega de medicamentos.

Continúa.../

/... continuación

Sección IV

- Capítulo 13** Difundir información para vincular instituciones de investigación e industria farmacéutica.
Contar con centros especializados que fortalezcan la base científica y tecnológica del país.
Premiar la investigación y el desarrollo privados.
Permitir financiamiento externo en instituciones públicas para la investigación.
Fomentar la formación de científicos.
Promover que las unidades médicas cuenten con procedimientos adecuados para la atención y seguimiento de los pacientes en investigación.
Educar y difundir sobre los beneficios de la investigación farmacológica.
Contar con una eficiente y expedita evaluación de los proyectos de investigación clínica.
Agilizar los aspectos administrativos relacionados con los proyectos de investigación.
Contar con un marco regulatorio de calidad internacional.
Impulsar en México la investigación clínica de medicamentos desarrollados en el extranjero.
- Capítulo 14** Promover que los investigadores patenten sus descubrimientos.
Adecuar el marco jurídico aplicable para el otorgamiento de patentes.
- Capítulo 15** Fortalecer los centros e institutos de investigación.
Adecuar la regulación sanitaria de la biotecnología y los medicamentos huérfanos.
Definir los campos en donde se debe apoyar el desarrollo de la industria productora de fármacos en México.
Impulsar la investigación y desarrollo de las medicinas herbolarias.
Ampliar la producción de vacunas en México para incluir las requeridas en el Programa de Vacunación Universal.
Realizar la investigación de las vacunas prioritarias.

Líneas de acción

De fomento

Sección II

Capítulo 3	Contar con terceros autorizados para evaluar a fabricantes de fármacos.
Capítulo 4	Elaborar guías o manuales del uso y riesgos de la flora empleada en México para productos herbolarios. Diseñar materiales impresos a manera de instructivos que orienten a fabricantes y comercializadores de productos herbolarios, naturales y suplementos alimenticios, para que distingan claramente entre productos herbolarios y suplementos alimenticios.
Capítulo 5	Reforzar la vigilancia de prescripciones homeopáticas en las entidades federativas a fin de que solo sean realizadas por médicos.
Capítulo 6	Fomentar las campañas permanentes de donación voluntaria no remunerada.
Capítulo 8	Incluir en los objetivos educativos del curso para formadores de dispensadores de farmacia la mejora de los sistemas de inventarios. Desarrollar una campaña publicitaria sobre peligros de consumir medicamentos que no se vendan en farmacias "si adquiere medicamentos fuera de la farmacia ¡cuidado, su salud peligra!".
Capítulo 9	Rediseñar los mensajes publicitarios y promover la lectura y seguimiento de las instrucciones a través de la leyenda alusiva en todos los anuncios de medicamentos de libre venta, además de la frase "consulte a su médico". Fomentar que en las farmacias se realicen acciones de promoción a la salud de acuerdo con la morbilidad del país.
Capítulo 10	Concertar con Canifarma la distribución de folletos informativos que promuevan la notificación de reacciones asociadas al uso de medicamentos, a través de la fuerza de ventas de la industria farmacéutica. Ampliar el número de centros y unidades que reporten reacciones adversas de medicamentos.

Sección III

Capítulo 11	Autorizar el fraccionamiento y dispensación individualizada en farmacias hospitalarias para pacientes externos en proyectos piloto.
Capítulo 12	Publicar guías de prescripción razonada, que incluyan información farmacoeconómica de las enfermedades más prevalentes. Difundir permanentemente la información de genéricos intercambiables. Fomentar la difusión de estudios farmacoeconómicos en las instituciones de salud y sociedades médicas. Incluir educación de farmacoeconomía en las escuelas y facultades de medicina, así como sobre genéricos intercambiables. Promover la lectura y seguimiento de las instrucciones a través de la leyenda alusiva en todos los anuncios de medicamentos de libre venta, además de la frase "consulte a su médico".

/... continuación

Sección IV

- Capítulo 13** Contar con un directorio de centros de investigación, investigadores y áreas farmacológicas en las que se está trabajando y actualizarlo periódicamente.
Elaborar un catálogo de las áreas terapéuticas en las que los laboratorios farmacéuticos están involucrados e interesados en apoyar investigaciones y actualizarlo periódicamente.
Facilitar acceso a los bancos de información del IMPI de patentes mundiales en fármacos.
Impulsar las áreas de investigación farmacéutica básica de las instituciones afines, para investigación farmacéutica básica, farmoquímica, biotecnología y herbolaria que puedan ser de apoyo a la industria farmacéutica.
Diseñar programas de apoyo y consultoría para las unidades médicas.
Educar al personal de las instituciones de salud y las asociaciones profesionales sobre los beneficios de la investigación farmacológica.
Facilitar la formación y registro de comisiones de ética en las instituciones de investigación por contrato (CRO) para las investigaciones multicéntricas que se pretenden realizar en consultorios o pequeñas unidades médicas coincidentes con la Comisión Nacional de bioética y las Comisiones Estatales de Bioética (acuerdo 22 IX del 27 de febrero de 2003 del Consejo Nacional de Salud).
Crear la figura de “terceros autorizados” para la revisión y el dictamen de protocolos de la investigación farmacéutica para aquellos que deseen escoger una forma más rápida de evaluación, aunque más costosa, en el proceso de aprobación por la autoridad sanitaria.
Promover actividades de capacitación para los evaluadores de la Secretaría de Salud.
- Capítulo 15** Difundir a los empresarios de fármacos y farmacéuticos los mecanismos y los apoyos para ampliación de las plantas productivas y operaciones de exportación.
Constituir un grupo permanente con SAGARPA, SE, Conacyt, SHCP, Canifarma y Canacindra para producir ingredientes activos a partir de plantas medicinales.

De regulación sanitaria**Sección II**

- Capítulo 3** Reformar la NOM-164-SSA1-1998 para homologarla a la Q7A.
Iniciar el registro de medicamentos bajo las nuevas características que deben cumplirse para obtener el registro sanitario.
Publicar los requerimientos para la renovación de los registros sanitarios en base a la modificación del artículo 376 de la LGS.
Actualizar NOM- 177-SSA1-1998 que establece las pruebas de procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.
Derogar la fracción V del Art. 75 del RIS para permitir que todos los medicamentos puedan realizar las pruebas necesarias para ser GI.
Actualizar NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos para incluir en el envase secundario información útil para el paciente.
Modificar el artículo 167, fracción II, del Reglamento de Insumos para la Salud, para que se incluya el instructivo de todos los medicamentos.

Continúa.../

/... continuación

- Capítulo 4** Reformar el artículo 174 del Reglamento de Insumos a la Salud, para requerir información científica que demuestre eficacia y seguridad de medicamentos herbolarios.
Adecuar el artículo 91 del Reglamento de Insumos para la Salud para exigir evidencia documentada del uso de la planta como un remedio.
Publicar la 2ª edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
Modificar la NOM-072 para que las etiquetas de los remedios herbolarios se exprese la leyenda: "Este es un remedio tradicional a base de plantas, su eficacia no se ha demostrado científicamente".
Incorporar en el artículo 173 del RCSPS la inclusión en las etiquetas de los suplementos alimenticios información de sus componentes y en caso necesario de una leyenda precautoria.
Modificar el artículo 88 del RIS para excluir a los inyectables herbolarios.
- Capítulo 5** Adecuar el artículo 173 del Reglamento de Insumos de Salud.
- Capítulo 7** Proponer adecuación del artículo 226 de la Ley General de Salud para simplificar la clasificación de los medicamentos.
Impulsar la modificación del artículo 375, derogando la fracción IV de la LGS con objeto de que no sea necesaria la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos. Continuará siendo obligatorio poseer y utilizar libros o sistemas electrónicos para el control de los estupefacientes y psicotrópicos.

Sección II

- Capítulo 8** Añadir un artículo (35 bis) al Reglamento de Insumos a la Salud para exigir que en las facturas se anoten datos que permitan identificar a los medicamentos comprados.
- Capítulo 9** Revisar y publicar los criterios que se deben cumplir para clasificar a los medicamentos como de libre venta.
Modernizar los aspectos regulatorios de las farmacias en el suplemento de la Farmacopea.
Proponer la modificación del artículo 257 de la LGS numerales VIII, IX y X para dejar solo a la farmacia como establecimiento que se dedica a la comercialización de medicamentos.
- Capítulo 10** Anotar en la información para prescribir la frecuencia de las reacciones adversas.
Reglamentar que los laboratorios informen a la autoridad sanitaria las reacciones adversas de sus medicamentos cada seis meses durante los primeros dos años, cada año hasta los cinco años después del inicio de la comercialización y cada tres años posteriormente.

Continúa.../

/... continuación

Sección III

Capítulo 11 Aplicar la reforma al artículo 376 de la LGS para incrementar el número de GI en el mercado.

Proponer la reforma de la LGS y el Suplemento de la FEUM para permitir el fraccionamiento y dispensación individualizada en hospitales.

Autorizar el fraccionamiento y dispensación individualizada en farmacias hospitalarias para pacientes externos en proyectos piloto.

Capítulo 12 Observar el Acuerdo del CSG para que en todas las instituciones públicas de salud, se adquieran medicamentos GI.

Definir e incorporar los criterios de clasificación de libre venta en el RIS y en la FEUM.

Impulsar la modificación del artículo 310 de la Ley General de Salud y del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad para permitir la publicidad de medicamentos cuya venta requiere receta médica bajo ciertas condiciones establecidas por la Secretaría de Salud, a través de la Cofepris.

Asentar en el Reglamento de la LGS en materia de publicidad que los medios de comunicación masiva deberán solicitar a los anunciantes el permiso sanitario de la publicidad de los medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios.

Sección IV

Capítulo 13 Implantar procedimientos eficientes para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación por las instituciones y por la autoridad sanitaria.

Facilitar la formación y registro de comisiones de ética en las instituciones de investigación por contrato (CRO) para las investigaciones multicéntricas que se pretenden realizar en consultorios o pequeñas unidades médicas coincidentes con la Comisión Nacional de bioética y las Comisiones Estatales de Bioética (acuerdo 22 IX del 27 de febrero de 2003 del Consejo Nacional de Salud).

Crear la figura de "terceros autorizados" para la revisión y el dictamen de protocolos de la investigación farmacéutica para aquellos que deseen escoger una forma más rápida de evaluación, aunque más costosa, en el proceso de aprobación por la autoridad sanitaria.

Revisar la regulación sanitaria y compararla con las mejores prácticas internacionales para que cumpla con el objetivo de asegurar la salud y de promover la investigación clínica.

Contar con nuevos procedimientos administrativos que brinden oportunidad y certeza para la importación de los medicamentos a investigar.

Capítulo 15 Constituir un grupo de trabajo con participación del área regulatoria y de la industria farmacéutica para diseñar la regulación sanitaria de la biotecnología y los medicamentos huérfanos.

Continúa.../

/... continuación

De vigilancia

Sección II

Capítulo 3	<p>Ampliar el programa de visitas a fabricantes de fármacos en México, para verificar el NOM 164.</p> <p>Establecer un censo de las empresas existentes de los fármacos que producen, de su volumen de producción anual y la proporción que exportan.</p> <p>Implementar un programa de visitas a fabricantes de fármacos en el extranjero para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (NOM 164).</p> <p>Promover el incremento en el número de laboratorios “terceros autorizados” para realizar pruebas de intercambiabilidad o reconocimiento de las áreas adecuadas para la realización de estas pruebas en la industria farmacéutica.</p>
Capítulo 5	<p>Reforzar la vigilancia de prescripciones homeopáticas en las entidades federativas a fin de que solo sean realizadas por médicos.</p>
Capítulo 7	<p>Establecer que los titulares del registro, los distribuidores y las farmacias deberán registrar las entradas y salidas de pseudoefedrina.</p>
Capítulo 8	<p>Programar visitas frecuentes conjuntas de las autoridades sanitarias, las de aduanas, fiscales, de protección industrial y del consumidor a lugares donde se sospecha que se realiza la venta de medicamentos falsificados, fraudulentos o ilegales.</p> <p>Solicitar a autoridades sanitarias de las entidades federativas que en las verificaciones periódicas a los almacenes de distribución y a las farmacias, se compruebe que los lotes de las medicinas existentes correspondan con las facturas.</p>
Capítulo 9	<p>Vigilar que las farmacias exijan la receta médica para surtir los medicamentos que no son de libre venta a través de un programa coordinado las entidades federativas.</p>
Capítulo 10	<p>Revisar el formato de reacción adversa a medicamentos con el fin de hacerlo más ágil y sencillo.</p> <p>Reglamentar que los laboratorios informen a la autoridad sanitaria las reacciones adversas de sus medicamentos cada seis meses durante los primeros dos años, cada año hasta los cinco años después del inicio de la comercialización y cada tres años posteriormente.</p> <p>Actualizar el portal de farmacovigilancia para hacer más ágil el informe de RAMs y obtener información oportuna.</p>

De concertación

Sección II

Capítulo 3	<p>Concretar acuerdos con para reconocimiento mutuo a verificaciones de fabricantes de fármacos con países que tengan regulación y verificación similar a la mexicana: en primera instancia con Health Canada y FDA, y en segunda instancia con Brasil, Argentina, España y la India.</p>
Capítulo 5	<p>Reforzar la vigilancia de prescripciones homeopáticas en las entidades federativas a fin de que solo sean realizadas por médicos.</p> <p>Concertar con las autoridades de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional y del Hospital Nacional Homeopático la realización de investigaciones tendientes a demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos homeopáticos en diversos síndromes clínicos.</p>

Continúa.../

/... continuación

- Capítulo 6** Implementar centros de captación de al menos 50,000 unidades de sangre anual con estándares de obtención de plasma de calidad industrial.
Implementar el sistema de información electrónico de la red regional de servicios de sangre para conocer las necesidades de productos sanguíneos en cada entidad federativa.
Fomentar las campañas permanentes de donación voluntaria no remunerada.
Implementar al 100% las pruebas de detección de agentes infecciosos más efectivas para cumplir con estándares internacionales de seguridad.
Concluir y analizar los resultados de los proyectos de producción de hemoderivados con plasma mexicano en el extranjero para implementar el Programa de Autosuficiencia de Hemoderivados.
- Capítulo 7** Responsabilizar la administración de las bases de datos de los precursores químicos y de los químicos esenciales a la Procuraduría General de la República.
- Capítulo 8** Establecer un sistema de recolección y destrucción de medicamentos caducados.
Acordar con la industria farmacéutica el control estrecho de la distribución de las muestras promocionales (“muestras médicas”).
Crear un grupo permanente con Canifarma, SCT, SCHP, Policía Federal Preventiva y Cofepris para combatir el robo durante su transporte y distribución a detallistas.
Proponer la modificación del Código Penal para que la falsificación o adulteración de medicamentos se considere un delito grave contra la salud.
- Capítulo 9** Concertar con las instituciones de salud para que todas las farmacias de unidades hospitalarias con más de 60 camas cuenten con profesionistas farmacéuticos en un programa a 6 años.
Coordinar con las autoridades sanitarias de las entidades federativas acciones progresivas para que las farmacias comunitarias, de poblaciones superiores a 5000 habitantes, cuenten con un profesionista del área farmacéutica o médicos.
Vigilar que las farmacias exijan la receta médica para surtir los medicamentos que no son de libre venta a través de un programa coordinado las entidades federativas.
- Capítulo 10** Concertar con Canifarma la distribución de folletos informativos que promuevan la notificación de reacciones asociadas al uso de medicamentos, a través de la fuerza de ventas de la industria farmacéutica.

Sección III

- Capítulo 11** Evaluar la estructura de mercado de la distribución para las instituciones públicas de salud y su impacto en la concurrencia con el propósito de proponer esquemas de competencia.
Analizar en conjunto con las entidades federativas los cambios pertinentes al sistema de compras y entrega, incluyendo las licitaciones públicas.
- Capítulo 12** Establecer criterios claros sobre los requisitos que deben cumplir los estudios farmacoeconómicos para ser incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos en el Consejo de Salubridad General.
Convenir con la industria farmacéutica que ajuste sus presentaciones a la duración más frecuente del tratamiento o a la presentación más conveniente para el paciente.
Impulsar convenios de autorregulación con la industria de la publicidad de medicamentos de venta libre.
Llevar a cabo un análisis detallado sobre las causas y consecuencias de la relación precio-ingreso per cápita de México respecto a otros países.

Continúa.../

/... continuación

Revisar y emitir disposiciones de carácter general de inclusión y exclusión de los medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud y publicarlos.

Implantar un módulo de programación presupuestaria que incluya los requerimientos del área médica y de epidemiología, la autorización de la de finanzas o de la Secretaría de Hacienda y la aprobación del comité de adquisiciones entre julio y septiembre. Publicar convocatoria en septiembre y octubre. Obtener resolución en noviembre. Recibir pedidos a partir de enero.

Implantar el modelo costo/eficaz mas adecuado en el Seguro Popular.

Sección IV

Capítulo 13 Acordar con el Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social y la industria farmacéutica un plan de acción que permita el financiamiento de un mayor número de proyectos innovadores y de estímulos a los investigadores responsables. Apoyar el fortalecimiento del Programa de Estímulos Fiscales que coordina el Conacyt con el fin de que la industria farmacéutica pueda obtener más y mejores apoyos.

Mejorar la infraestructura de los institutos para el desarrollo de un "cluster".

Constituir un grupo de trabajo que incluya a Conacyt, industria farmacéutica e instituciones de investigación para revisar las normas administrativas para facilitar la captación de ingresos externos en instituciones públicas, así como la recepción de equipo donado.

Revisar los programas de estímulos y becas para la investigación farmacéutica y los estudios de posgrado y posdoctorado para promover la formación científica.

Capítulo 14 Adecuar el sistema de incentivos de Conacyt y de los centros de investigación para promover no sólo la publicación sino también patentar, y otorgar apoyo administrativo para la consecución de la patente.

Realizar las modificaciones y adecuaciones al marco jurídico aplicable en coordinación con el IMPI.

Capítulo 15 Establecer contratos o convenios entre el Gobierno Federal, los institutos y la industria farmacéutica para el desarrollo de fármacos destinados a atacar las 10 enfermedades más importantes de la población mexicana y de las denominadas drogas huérfanas.

Constituir un grupo de trabajo integrado por SHCP, SE, SSA, CANACINTRA, Canifarma y CONACYT para coordinar acciones tendientes a reactivar la industria de productores de ingredientes activos farmacéuticos y herbolarios y analizar la factibilidad de crear un Fondo para Capital de Riesgo destinado para la investigación, desarrollo y producción de fármacos.

Elaborar un programa para el desarrollo, ampliación o instalación de un laboratorio fabricante de vacunas con amplias áreas de investigación, desarrollo y producción, con tecnología moderna, en coordinación con las áreas responsables de la Secretaría de Salud, Birmex y de la industria farmacéutica.

Establecer convenios con universidades y centros de investigación para el desarrollo de nuevas vacunas.

**Hacia una política
farmacéutica integral para México**

Se terminó de imprimir en septiembre de 2005.
La edición consta de 1 500 ejemplares.

