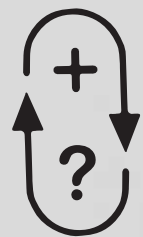


## DOSIER

medicamentos esenciales:  
recetas que salvan vidas



esenciales  
para la vida

## ABREVIATURAS

<b>ADPIC</b>	Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ( <b>TRIPS</b> , en inglés)
<b>AME</b>	Acceso a los Medicamentos Esenciales
<b>ED</b>	Educación para el Desarrollo
<b>IDH</b>	Índice de Desarrollo Humano
<b>I+D</b>	Investigación y Desarrollo ( <b>R&amp;D</b> , en inglés)
<b>LME</b>	Lista de Medicamentos Esenciales
<b>ME</b>	Medicamentos Esenciales
<b>ODM</b>	Objetivos de Desarrollo del Milenio
<b>ODS</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONGD</b>	Organización No Gubernamental para el Desarrollo
<b>PIB</b>	Producto Interior Bruto
<b>PIDCP</b>	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
<b>PIDESC</b>	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
<b>PVD</b>	Países en vías de desarrollo
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>UNODC</b>	Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## ÍNDICE

1. Presentación de la campaña 4
2. ¿Qué son los medicamentos esenciales? 5
  - 2.1. Selección 5
  - 2.2. Situación actual 6
3. Análisis de las variables que afectan al acceso a medicamentos 8
  - 3.1. Condicionantes geográficos y socioculturales 9
  - 3.2. Cuestiones de género: la invisibilidad de los problemas de salud de las mujeres 11
  - 3.3. El precio del medicamento. Las patentes y acuerdos ADPIC 20
  - 3.4. Investigación + desarrollo, enfermedades olvidadas 22
  - 3.5. La calidad en los medicamentos 23
  - 3.6. Uso racional 25
  - 3.7. Las políticas públicas de medicamentos 26
4. Enfoque de derechos 28
5. Los Derechos Humanos 28
6. Reflexiones 30
7. Bibliografía 33
8. Notas 34



**Farmacéuticos Mundi** es una ONGD dedicada a la cooperación y educación para el desarrollo, así como a la acción humanitaria y de emergencia, que nace en 1991 en Valencia, movida por el espíritu de trabajar para asegurar el derecho fundamental a la salud de todas las personas, especialmente desde el ámbito farmacéutico y prestando especial atención al acceso universal a medicamentos esenciales. La campaña **Esenciales para la vida** es fruto del trabajo de la organización para alcanzar este objetivo desde el campo de la **Educación para el Desarrollo (ED)**.

Esta campaña, que se ejecuta desde 2008, nos permite dar a conocer la situación que actualmente enfrentan los más de 2.000 millones de personas que carecen de pleno **acceso a medicamentos esenciales**, así como aportar posibles vías para mejorar esta situación y contribuir a asegurar el derecho universal a la salud.

La OMS y otras instituciones sanitarias defienden el **derecho universal a la salud**, recogido ya en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. También las organizaciones de desarrollo destacan su importancia y vinculación como uno de los **principales factores que interviene en el desarrollo humano**.

El acceso regular a los medicamentos esenciales es parte integrante del derecho

a la salud. A pesar de ello, la falta de acceso a los medicamentos esenciales sigue siendo uno de los problemas más graves de la salud pública mundial. Diversos autores e instituciones sanitarias han alertado en los últimos años de que más de la tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales. Según indica la OMS en datos de 2012, **13 millones de personas al año fallecen por enfermedades contagiosas para las que existe tratamiento**. Un mayor acceso a los medicamentos esenciales contribuiría a mitigar una gran parte de estas muertes.

### El objetivo de esta campaña es difundir la situación real acerca de la inequidad en el AME.

Por todo esto, el objetivo principal de la campaña **Esenciales para la vida** es difundir la situación real acerca de la inequidad en el AME, investigar y analizar las causas que han propiciado esta injusta situación y hacer propuestas para la mejora. Además, se pretende formar a profesionales y futuros profesionales de la salud sobre la importancia de trabajar esta problemática, se aborda qué podemos hacer desde los países de rentas más altas para denunciar y contribuir a paliar esta violación del derecho a la salud.

Tras dos décadas de actividades de educación para el desarrollo, hemos podido constatar la necesidad de difundir y dar a conocer con detalle el problema de la falta de acceso a los medicamentos esenciales a nivel global como herramienta de lucha contra las desigualdades en el acceso a la salud. **Farmacéuticos Mundi**, con esta campaña que cuenta con la financiación de la Dirección General de Integración, Inclusión Social y Cooperación de la Conselleria de Bienestar Social de la Generalitat Valenciana, pretende hacer llegar información y formación suficiente para contribuir al cambio y transformación hacia una sociedad global en la que se respeten los Derechos Humanos. Una sociedad, por tanto, más justa, más sana y equitativa.



SON AQUÉLLOS QUE SATISFACEN LAS NECESIDADES SANITARIAS PRIORITARIAS DE LA POBLACIÓN. ESTOS DEBEN ESTAR **DISPONIBLES** EN TODO MOMENTO, EN LAS **CANTIDADES ADECUADAS** Y EN LAS **FORMAS FARMACÉUTICAS** QUE SE REQUIERAN EN EL ÁMBITO DE LOS SISTEMAS DE SALUD, **CON LA CALIDAD E INFORMACIÓN NECESARIAS**, Y A UN **PRECIO ASEQUIBLE** PARA LOS INDIVIDUOS Y LA COMUNIDAD.

Cada año mueren alrededor de 9 millones de personas por enfermedades como el VIH/SIDA, malaria, tuberculosis, diarrea y enfermedades respiratorias leves, principalmente en países de renta media y baja (Lozano et al. 2012). Según indicó la OMS en un estudio realizado en 27 países en desarrollo en 2008, la disponibilidad de ME en el sector público era menor al 37%. Millones de muertes serían evitables si se contara con un AME regular en todo el mundo. **Los ME son, por tanto, una herramienta imprescindible para garantizar el derecho a la salud.**

Los buenos resultados de la atención primaria en salud, la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y de la nueva agenda post 2015, y la promoción del derecho a la salud de toda la población mundial dependen de la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos, productos médicos, vacunas y tecnologías sanitarias de calidad garantizada.

## SELECCIÓN

Desde 1977 y con una periodicidad bienal, la OMS publica la Lista Modelo de ME, que tiene por objeto identificar aquellos medicamentos que resultan apropiados para tratar las afecciones principales en todo el mundo, y que se seleccionan en base a su pertinencia para las necesidades de salud pública, pruebas de eficacia y seguridad, y su coste-efectividad para los problemas prioritarios de salud.

La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a situaciones sanitarias y contextos diferentes. Por ello, la OMS prevé la adaptación de la Lista Modelo de ME por parte de cada uno de los países, basada en sus propias necesidades y características especiales, que supone un comienzo acertado para garantizar políticas estatales adecuadas de medicamentos que favorezcan el AME y el Uso Racional de los Medicamentos entre toda la población. De este modo, es probable que los países no

necesiten todos los ME de la Lista Modelo de la OMS, y que con una cantidad menor puedan hacer frente a las necesidades de salud prioritarias de su población.



Fuente gráfico: elaboración propia.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### FACTORES LOCALES:

- ✓ Características de las enfermedades prevalentes.
- ✓ Servicios de tratamiento disponibles.
- ✓ Capacitación y experiencia del personal.
- ✓ Recursos financieros.
- ✓ Factores genéticos, demográficos y ambientales.
- ✓ Disponibilidad de instalaciones locales para la fabricación y el almacenamiento.

### VARIABLES DEL PRODUCTO:

- ✓ Eficacia e inocuidad en una amplia variedad de entornos.
- ✓ Eficacia relativa en función del coste del tratamiento completo.
- ✓ Disponibilidad del producto en formas farmacéuticas que permitan garantizar la calidad.
- ✓ Composición de solo un principio activo y no combinaciones.\*

\* Se aceptan combinaciones solo cuando presentan ventajas comprobadas en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de resistencia en algunas enfermedades como por ejemplo el paludismo, tuberculosis y VIH/SIDA.

## 10 DATOS SOBRE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

La disponibilidad de medicamentos en los países en desarrollo se ve dificultada por diversos factores, a saber; sistemas deficientes de suministro y distribución de medicamentos; instalaciones y personal de salud insuficiente; y baja inversión en el sector sanitario y elevados costos de los medicamentos. La Lista Modelo puede ayudar a los países a racionalizar la adquisición y distribución de medicamentos y, de ese modo, reducir los gastos del sistema de salud.

Los productos farmacéuticos representan entre el 15% y el 30% de los gastos sanitarios en los países con economías en transición, y entre el 25% y el 66% en los países en desarrollo. Para las familias pobres de algunos países en desarrollo, los medicamentos suponen el principal gasto sanitario.

Un estudio de la OMS realizado en China en 2006 reveló que, de 41 medicamentos estudiados, entre ellos 19 esenciales, solo un 10% se podían adquirir en farmacias privadas como productos de marca, y un 15% como genéricos.

Un estudio realizado en Uganda en 2004 indicó que de 28 medicamentos esenciales incluidos en la lista nacional, sólo el 55% estaba disponible en los centros de atención gratuita de salud. En comparación con los precios internacionales de referencia, los precios al consumidor eran 13,6 veces mayores para los productos de marca y 2,6 veces mayores para los genéricos.

En 1977, sólo una docena de países, aproximadamente, contaban con una lista o un programa de medicamentos esenciales. En la actualidad, cuatro de cada cinco países han elaborado listas nacionales. Para su inclusión en las listas, los medicamentos deben estar disponibles en todo el sistema de salud, en cantidades y formas farmacéuticas apropiadas. La lista es una piedra angular de las políticas farmacéuticas nacionales y de todo el sistema farmacéutico.

Para 2015 se podrían evitar más de 10 millones de defunciones anuales mediante el incremento de ciertas intervenciones sanitarias, la mayoría de las cuales dependen de medicamentos esenciales. La Declaración de Alma-Ata de 1978, un hito en el ámbito de la salud pública internacional, fue el primer documento oficial que puso de relieve la importancia de la atención primaria y la función de los medicamentos esenciales a nivel mundial.

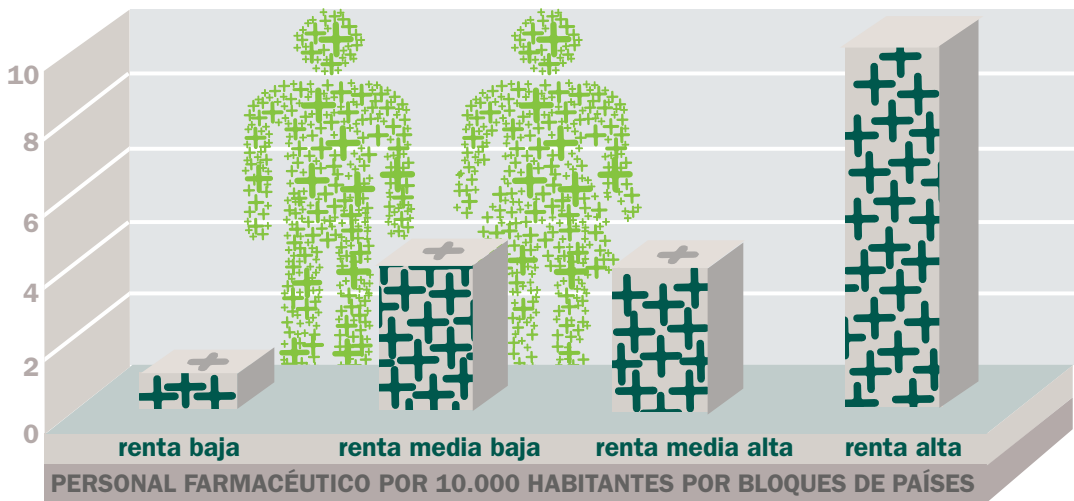
Hace 30 años, el concepto de política farmacéutica nacional era desconocido en la mayoría de los países. Actualmente, más de 100 países han instaurado tales políticas o las están elaborando. Esas políticas pueden servir de marco para promover la reforma del sector farmacéutico. Entre los pioneros en la esfera de los medicamentos esenciales figuran Mozambique, Perú y Sri Lanka.

La información objetiva sobre el uso racional de los medicamentos era extremadamente limitada, especialmente en los países en desarrollo. En la actualidad, por lo menos 135 países tienen guías y formularios terapéuticos propios, con información actualizada, exacta y no sesgada.

Surgida de un esfuerzo internacional iniciado en 1977, una red mundial de 83 países vigila actualmente las reacciones medicamentosas adversas y los potenciales problemas de seguridad.

Hace 30 años, el público prácticamente no tenía acceso a ninguna información sobre los precios de los medicamentos, y muy pocos países promovían activamente el uso de genéricos. Actualmente, 33 países obtienen información sobre precios y la difunden al público. El uso de los medicamentos genéricos ha permitido reducir los precios debido al aumento de la demanda y la competencia.





Según la OMS, en los Estados Miembros, alrededor de la mitad del gasto global en salud va destinado a los productos médicos, pero aún así:

- **Mueren cada día unas 27.000 personas por causas evitables relacionadas con la falta de acceso a medicamentos esenciales básicos.** (OMS 2007)
- Se carece de formulaciones pediátricas de muchos medicamentos esenciales, aunque en los últimos años se están realizando esfuerzos importantes en este ámbito. En 2013, por primera vez, la OMS incluía en la LME medicamentos pediátricos para tres de las enfermedades tropicales más devastadoras: malaria, enfermedad del sueño y enfermedad de Chagas.
- Las fuerzas del mercado internacional no favorecen el desarrollo de nuevos productos contra las enfermedades asociadas a la pobreza, y los acuerdos comerciales internacionales contribuyen a que los precios de los nuevos medicamentos esenciales sean inasequibles para la mayoría de las personas que los necesitan.
- La globalización ha propiciado un crecimiento sin precedentes del mercado de productos médicos falsificados.
- Pese a los esfuerzos realizados a nivel internacional en la dotación de recursos y coordinación en farmacovigilancia y monitoreo de medicamentos en países de renta media y baja, la seguridad de los nuevos medicamentos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis, malaria y otras enfermedades tropicales desatendidas requiere un mayor desarrollo de sistemas de calidad justamente en las

zonas geográficas donde más necesarios son estos medicamentos.

**La disponibilidad media en el sector público de los PVD era en 2008 menor al 35%.<sup>2</sup>**

Los desequilibrios entre los países de renta alta y los de renta media y baja son similares a los que marcan otros indicadores de acceso a la salud: **el 20% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos** lo cual representa un gasto per cápita de unos 430\$ para los países de renta alta frente a 7,6\$ para los países de renta baja (The World Medicines Situation. OMS 2011).



**Alrededor de 9 millones de niños mueren anualmente, muchos de ellos por enfermedades que pueden tratarse con medicamentos esenciales que ya existen.** En ocasiones se trata de medicamentos que no se comercializan en formulación pediátrica. Por ejemplo, para el tratamiento del VIH/SIDA, aunque existen formas líquidas de administración oral de algunos medicamentos, su coste es entre 2 y 3 veces superior al de la misma dosis del producto en forma de pastillas.<sup>3</sup>



## ANÁLISIS DE LAS VARIABLES

Los ME deben estar disponibles, y han de ser accesibles, aceptables y de calidad adecuada. Sin embargo, esto no se cumple para toda la población. Las desigualdades en el acceso a la salud, y en particular a los ME, tienen un origen multifactorial que en muchos casos escapa a las políticas puramente sanitarias y se entrelaza con otros aspectos que se relacionan con el resto de desigualdades que afectan a la población mundial.

Farmamundi ha identificado una serie de factores que afectan al AME. En el marco de la campaña Esenciales para la vida se han denominado “variables de acceso” y son las siguientes:

**Los ME deben estar disponibles, y han de ser accesibles, aceptables y de calidad adecuada.**

### VARIABLES DE ACCESO

- ✓ *Condicionantes geográficos y socioculturales.*
- ✓ *Cuestiones de género. La invisibilidad de los problemas de salud de las mujeres.*
- ✓ *Factores que afectan al precio del medicamento que afectan a su disponibilidad y accesibilidad bajo las reglas del comercio internacional.*
- ✓ *Variables asociadas a la Investigación y Desarrollo.*
- ✓ *Factores de calidad y seguridad de los fármacos.*
- ✓ *Factores relacionados con el Uso Racional.*
- ✓ *Factores que afectan al desarrollo de políticas públicas que vinculan a los políticos y legisladores, y en definitiva a los Estados, con la responsabilidad de garantizar el acceso a la salud.*





Entre las variables que condicionan el acceso a los medicamentos esenciales figuran el acceso geográfico y los condicionantes socioculturales de esta población.

La **localización geográfica** es un elemento determinante cuando hablamos de accesibilidad a los sistemas de salud en general, y a los medicamentos en particular. La **falta de infraestructuras y medios de transporte** y la localización de diferentes comunidades con bajas densidades de población en **núcleos dispersos**, hace que muchas poblaciones permanezcan excluidas de los servicios de salud que ofrecen sus países.

La **adecuada distribución** de los medicamentos, ligada al estado de las infraestructuras del país, así como la **falta de industria local**, condiciona el acceso a los medicamentos de la población, especialmente en áreas rurales. Las diferencias de acceso a medicamentos y servicios de salud entre zonas urbanas y rurales son enormes en muchos casos.

### La falta de infraestructuras y la inadecuada distribución condiciona el AME de la población.

Un dato representativo de esta situación es la comparativa de la Tasa de Mortalidad Materna (sobre 100.000) que en el Departamento de Baja Verapaz (Guatemala) alcanza el 213.3, mientras que esta tasa en el área metropolitana se sitúa en 84.94 <sup>4</sup>; o por ejemplo, en el caso de Perú, la pobreza y pobreza extrema se concentran en las áreas rurales (49.2% y 73.4%)<sup>5</sup> y los porcentajes de satisfacción de las necesidades de medicamentos fueron del 39% en las áreas rurales frente a un 61% en la zona urbana.<sup>6</sup>

En países del África subsahariana como Sierra Leona, solo el 30 % de la población tiene acceso a los mismos en el medio rural, frente al 53% en el medio urbano. Estas desigualdades de tipo geográfico entre zonas

urbanas y rurales tienden a ser menores, según la OMS, en los países en los que el sector privado se ha desarrollado desde hace tiempo, como son los casos de Benín, Camerún y Senegal. La normativa sobre el establecimiento de farmacias puede también reducir las desigualdades en lo que respecta a su distribución.

Entre las medidas propuestas por la OMS para mejorar la disponibilidad equitativa entre zonas rurales y urbanas, cabe citar las siguientes:

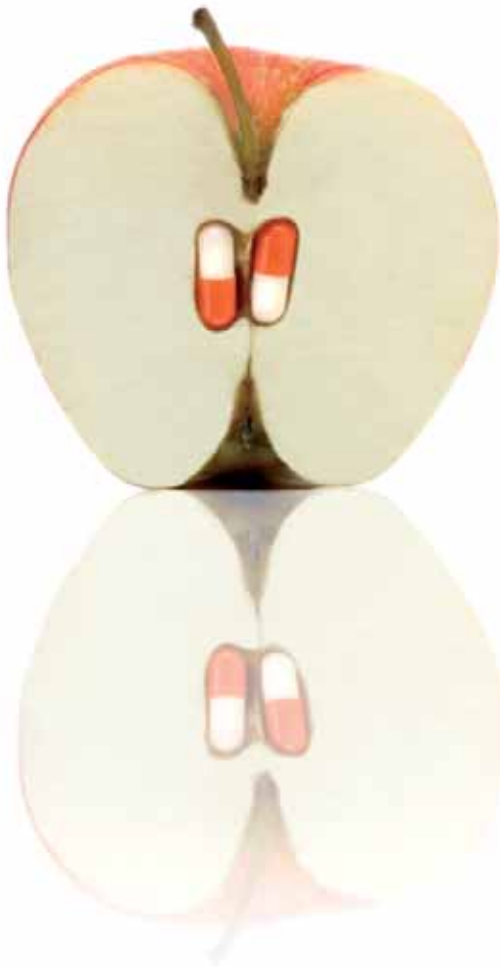
- + Concesión de licencias e incentivos para mejorar la red de distribución.
- + Médicos como dispensadores allá donde no existen establecimientos especializados para ello.
- + Establecimiento de planes farmacéuticos comunitarios.



## Poblaciones indígenas y minorías étnicas

La diferencia en años en la esperanza de vida entre los pueblos indígenas y los demás pueblos es la siguiente: Guatemala, 13; Panamá, 10; México, 6; Nepal, 20; Australia, 20; Canadá, 17; Nueva Zelanda, 11.<sup>7</sup> Estos datos sugieren la influencia de

### Los modelos de atención sanitaria deben ser adaptables al contexto y la cultura indígena.



10

las inequidades en el acceso a la salud y a los medicamentos esenciales también por motivos de carácter étnico, que se insertan dentro de los condicionantes socioculturales contribuyendo a grandes diferencias entre grupos poblacionales dentro de un mismo estado.

**Sistemas de salud apropiados para el contexto indígena.** Los modelos de atención de la salud deben tener en cuenta el concepto indígena de salud, y preservar y fortalecer los sistemas de salud indígenas y la medicina tradicional como estrategia para aumentar el acceso y la cobertura de la atención de la salud. Otra importante variable sociocultural a tener muy en cuenta es el **idioma**. Las diferentes lenguas empleadas por la población indígena dificultan de un modo importante el acceso a la salud. En Brasil, la tasa de mortalidad infantil entre la población perteneciente a la minoría Xavante es tres veces superior a la de la población general (30 vs 90 por cada 1000 nacidos). Aún mayor es la diferencia en el caso de la población Nanti (Perú) y la media nacional, que puede ser hasta 10 veces superior (25 vs 225 por cada 1000 nacidos).<sup>8</sup>

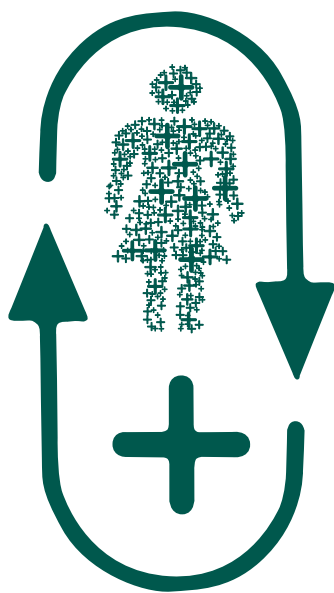
## Guerra y situaciones de desequilibrio socio-político

Tras procesos de crisis sociopolítica (guerrillas, gobiernos inestables, sociedades militarizadas, grupos terroristas y paramilitares), se dan una serie de circunstancias que dificultan seriamente los trabajos de mejora en el acceso a la salud.

En Guatemala, tras 36 años de guerra civil que terminó con los acuerdos de paz firmados en 1.996, aún la población indígena manifiesta tener miedo a organizarse, algo necesario en una comunidad para establecer servicios de atención primaria cuando la cobertura de salud del sector público no puede alcanzar a toda la población.<sup>4</sup>

Tras un conflicto armado o en situaciones de estados fallidos, los gobiernos son incapaces de proveer de la cobertura sanitaria necesaria para garantizar el derecho a la salud de la mayoría de la población. Esta situación se agrava cuando además, la población no confía en las autoridades o en las instituciones del estado, lo que dificulta todavía más la cobertura pública sanitaria entre determinados grupos poblacionales.

Hablar de género no es únicamente hablar del sexo femenino. El sexo diferencia biológicamente a los hombres de las mujeres, mientras que un análisis de género implica el análisis de las normas, las creencias, los derechos, las obligaciones y las relaciones que sitúan a hombres y mujeres de forma diferente en el conjunto de la sociedad. Dichas relaciones sitúan a menudo al conjunto de las mujeres en una posición de desigualdad respecto a los hombres, este hecho se hace patente sobre todo en las sociedades tradicionalmente patriarcales.



Esta desigualdad repercute de forma negativa en las condiciones de vida de las mujeres de la mayoría de sociedades existentes hoy en día, afectando entre otros a derechos fundamentales como la salud, la educación, o la igualdad frente a la ley.

Como dato significativo de partida, según el Fondo de Población de las Naciones Unidas **el 70% de la población que vive con un dólar o menos al día, son mujeres o niñas**. Este dato, característico del fenómeno denominado como “feminización de la pobreza” (A. Sen, 2000), y sumado a la subordinación a los hombres de su entorno que pueden decidir si acude o no al centro de salud, a la violencia tanto física como psicológica, a las enfermedades de transmisión sexual y otras cuestiones, suponen para las mujeres y niñas en los países de renta media y baja graves barreras de acceso a la salud y a los tratamientos necesarios para asegurarla.

**La salud de mujeres y hombres es diferente y desigual.** Diferente porque hay factores biológicos (genéticos, hereditarios, fisiológicos,

**La salud de mujeres y hombres es diferente y desigual. Factores asociados al género influyen sobre la salud de las personas.**

etc.) que se manifiestan de forma diferente en la salud y en los riesgos de enfermedad. Desigual porque hay otros factores, que en parte son explicados por el género, que influyen de una manera injusta en la salud de las personas (Rohlf, Borrell y Fonseca, 2000).

Cabe mencionar entre los factores de desigualdad en el acceso a la salud los patrones de socialización, roles familiares, obligaciones, expectativas laborales y tipos de ocupación que, frecuentemente, generan situaciones de sobrecarga física y emocional en las mujeres y que tienen una marcada influencia en su salud. Asimismo cabe destacar que los roles de género también afectan a la salud de los hombres, por ejemplo condicionando su vida personal y autoestima a las expectativas sociales de éxito laboral y económico, o a las dificultades recurrentes de las situaciones de paro. (Bonino, 2011)

Aun cuando se han realizado algunos progresos en las últimas décadas, las sociedades del mundo entero siguen fallando a la mujer en momentos clave de su vida, particularmente en la adolescencia y la vejez. Esta es una de las conclusiones del informe de la OMS “Mujeres y Salud: los datos de hoy, la agenda de mañana”, elaborado en 2009 sobre las condiciones de salud de las mujeres en todo el mundo a lo largo de su vida.

**¿Cuáles son las principales diferencias de salud y morbilidad entre hombres y mujeres?**

Según la OMS, es importante conocer cuáles son las alteraciones de salud que sufren las

mujeres en todo el mundo para analizar si existen patrones de género (desigualdades de género) asociadas a las mismas, y así de esta forma trazar una agenda política que desde las administraciones públicas y con el apoyo de las organizaciones sociales permita asumir compromisos concretos en la lucha contra la desigualdad de género y para el pleno acceso a la salud de las mujeres. Las principales diferencias de salud entre hombres y mujeres que destaca el informe son:

- **Durante la lactancia y la niñez (de 0 a 9 años):** no hay grandes diferencias en indicadores de salud entre niños y niñas, aunque el informe destaca que:

- Las niñas tienen un mayor riesgo de padecer afecciones derivadas de las **mutilaciones genitales** que se siguen produciendo hoy en día en todo el mundo, con mayor prevalencia en determinadas zonas geográficas.

- Las niñas sufren además una mayor probabilidad de ser víctimas de la **agresión sexual**: un 8,7% de niños frente a un 25,3% de niñas a nivel mundial.

- Además, las niñas de hasta 5 años tienen un mayor riesgo de padecer **sobrepeso**, lo que puede desencadenar numerosos problemas

## Existen problemas de salud en todas las etapas de la vida de la mujer para los que las cuestiones de género son determinantes.

de salud durante su adolescencia y edad adulta, como la diabetes o las afecciones coronarias. También padecen con más frecuencia la desnutrición en aquellas zonas geográficas donde se manifiesta de forma crónica.

- **Durante la adolescencia (de 10 a 19 años):** ya existen numerosos problemas de salud que afectan de forma desigual a niños y niñas, apareciendo diferencias en las que las cuestiones de género influyen de manera determinante.

- **Probabilidad de contraer enfermedades de transmisión sexual** y entre ellas el VIH/SIDA, mayor en las niñas que en los niños: consecuencia de las relaciones sexuales de riesgo, o relaciones forzadas.

- **Riesgos derivados de la confluencia de otras enfermedades** que afectan a las mujeres y sirven de puerta de entrada a las enfermedades de transmisión sexual;

- **Embarazos durante la adolescencia**, de riesgo o no, que generan en ocasiones rechazo en la comunidad o el entorno familiar dificultando aún más las posibilidades de las mujeres de recibir una asistencia médica adecuada. Cada año se producen más de 7,3 millones de partos de adolescentes menores de 18 años solo en los países en vías de desarrollo (UNFPA, 2013).

- **Mujeres en edad reproductiva (de 15 a 44 años) y adultas (de 20 a 59 años):** se hace patente la desigualdad existente entre hombres y mujeres respecto a la salud. Factores como la capacidad económica y la libertad de movimiento influyen de forma considerable sobre la salud de las mujeres.

- **Enfermedades de transmisión sexual** y en especial el VIH/SIDA, que es la principal causa de morbilidad para las mujeres de este intervalo de edad.

- **Complicaciones de salud relacionadas con el embarazo y la maternidad**, favorecidas entre otros por la falta de recursos familiares y/o incapacidad de las administraciones públicas para proporcionarlos en tiempo, forma y lugar: el 99% de las cerca de medio millón de muertes maternas anuales registradas se producen en países en desarrollo. Según datos de 2013 menos del 50% de las mujeres embarazadas en África Subsahariana son atendidas por personal sanitario especializado durante el parto.

- **Carencia de métodos anticonceptivos** y programas públicos de planificación familiar para las mujeres con riesgos de salud relacionados con la maternidad.

- **Enfermedades comunes** para las que las mujeres no reciben un tratamiento adecuado,

como traumatismos, lesiones óseas o musculares, tuberculosis y enfermedades respiratorias. Se deben entre otras causas a no ser las mujeres consideradas como imprescindibles para la obtención ingresos para la familia (falta de acceso al mercado laboral), o por otras costumbres socialmente consolidadas que ponen a la mujer en una condición inferior a la del hombre, como las dificultades que padecen para desplazarse solas hasta los centros de salud, o las condiciones de salubridad a las que se exponen en sus viviendas.

- **Mujeres de edad avanzada (60 años o más):** Las mujeres tienden a vivir más que los hombres, por lo que representan una proporción cada vez mayor de la población anciana. A nivel mundial, en 2007 el 55% de los adultos de 60 años o más eran mujeres, y entre los de 70 años o más la cifra correspondiente era del 58%.

## La falta de acceso a métodos anticonceptivos y a programas de planificación familiar pone en peligro a las mujeres con problemas de salud durante la maternidad.

- **Enfermedades crónicas**, en especial cardiovasculares y respiratorias: son la causa del 45% de las muertes de mujeres de 60 años o más.
- **Cáncer**, sobre todo de mama, pulmón y colon. 15% de las muertes en mujeres de 60 años o más se deben a esta causa.
- **Problemas de salud relacionados con factores de riesgo** que aparecen en la adolescencia y la edad adulta, y que no se han tratado de forma adecuada o no se han cambiado los hábitos de vida que guardan relación con los mismos.

### LAS 10 CAUSAS PRINCIPALES DE DEFUNCIÓN ENTRE LAS MUJERES POR GRUPOS DE INGRESOS OMS (2004)

World			
Rank	Cause	Deaths (000s)	%
1	ISCHAEMIC HEART DISEASE	3371	12,2
2	STROKE	3051	11,1
3	LOWER RESPIRATORY INFECTIONS	2014	7,3
4	COPD	1405	5,1
5	DIARRHOEAL DISEASES	1037	3,8
6	HIV/AIDS	1013	3,7
7	DIABETES MELITUS	633	2,3
8	PREMATURY AND LOW BIRTH WIGHT	567	2,1
9	NEONATAL INFECTIONS	546	2,0
10	HYPERTENSIVE HEART DISEASE	530	1,9

Low-income countries			
Rank	Cause	Deaths (000s)	%
1	LOWER RESPIRATORY INFECTIONS	1397	11,4
2	ISCHAEMIC HEART DISEASE	1061	8,7
3	DIARRHOEAL DISEASES	851	7,0
4	STROKE	749	6,1
5	HIV/AIDS	742	6,1
6	MATERNAL CONDITIONS	442	3,6
7	NEONATAL INFECTIONS	426	3,5
8	PREMATURY AND LOW BIRTH WIGHT	405	3,3
9	MALARIA	404	3,3
10	COPD	404	3,3

Middle-income countries			
Rank	Cause	Deaths (000s)	%
1	STROKE	1842	16,4
2	ISCHAEMIC HEART DISEASE	1859	14,8
3	COPD	875	7,8
4	LOWER RESPIRATORY INFECTIONS	451	3,0
5	HYPERTENSIVE HEART DISEASE	319	2,8
6	DIABETES MELITUS	309	2,8
7	HIV/AIDS	264	2,4
8	BREAS CANCER	231	2,1
9	STOMACH CANCER	201	1,8
10	TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG CANCER	191	1,7

High-income countries			
Rank	Cause	Deaths (000s)	%
1	ISCHAEMIC HEART DISEASE	650	15,8
2	STROKE	459	11,2
3	ALZHEIMER AND OTHER DEMANTIAS	195	4,7
4	LOWER RESPIRATORY INFECTIONS	165	4,0
5	BREAS CANCER	163	4,0
6	TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG CANCER	159	3,9
7	COLON AND RECTUS CANCERS	130	3,2
8	COPD	126	3,1
9	DIABETES MELITUS	123	3,0
10	HYPERTENSIVE HEART DISEASE	91	2,2

### Los determinantes de la salud desde una visión de género

Las conclusiones de este informe ponen de relieve la influencia recíproca de los **determinantes biológicos** (naturales) y **socio ambientales** (asociados al entorno y a cuestiones de género) de la salud de las mujeres. Asimismo destacan la desigualdad existente entre sexos tanto en la exposición a los riesgos para la salud como en la vulnerabilidad frente a estos, ya que las mujeres padecen limitaciones en el acceso a la asistencia y la información sanitaria. De la misma forma pone de manifiesto las consecuencias y los costes para la sociedad que acarrea el no atender los problemas de salud en el momento apropiado de la vida de las mujeres.





### 3. Dificultades que experimentan las mujeres para la atención de enfermedades comunes.

Las enfermedades crónicas, los traumatismos y los trastornos mentales que afectan tanto a hombres como a mujeres son una de las principales causas de muerte e incapacidad para muchas mujeres. Las enfermedades se ven agravadas por la inexistencia de un tratamiento adecuado en las primeras etapas de su aparición.

### 4. Carencias en la atención sanitaria en las primeras etapas de la vida.

Ésta es decisiva para que las mujeres puedan desarrollar una salud adecuada durante el resto de su vida. Muchos de los problemas que padecen se remontan al nacimiento o a la niñez, y a los hábitos insalubres de vida que pueden repercutir en enfermedades graves. La OMS destaca que atender en el futuro a las

mujeres de edad avanzada supondrá un reto importante para los sistemas de salud de muchos países, por lo que es fundamental atajar mientras es posible algunos de estos problemas.

## Muchos de los problemas de salud se remontan al nacimiento o a la niñez, y a los hábitos insalubres de vida que pueden repercutir en enfermedades graves.

### 5. Falta de sensibilidad en la sociedad y los sistemas de salud con las mujeres.

Esto sucede especialmente en sistemas de salud con carencias, que afectan primero y de forma central a las mujeres, y en los cuales, paradójicamente, se depende de las mujeres como prestadoras de atención sanitaria. Ahora bien, dichas mujeres raramente ocupan puestos directivos y de responsabilidad dentro de las agencias de salud de los países con más carencias en sus sistemas.

Las mujeres no están en igualdad de condiciones respecto a los hombres en el acceso a la salud. Las políticas de salud a menudo perpetúan los estereotipos sexistas y no consideran las diferencias socioeconómicas y de otra índole entre las mujeres, ni tienen plenamente en cuenta la falta de autonomía de las mujeres, incluso en la toma de decisiones respecto de su propia salud, a causa de los condicionantes sociales que les afectan.

Las causas de esta situación injusta son explicadas en buena parte por las **cuestiones de género**: patrones de socialización, roles de género, obligaciones familiares, expectativas laborales, falta de libertad para disponer de recursos económicos, tipos de ocupación profesional...

El enfoque de género aplicado a las políticas de salud nos ayuda a identificar las **dimensiones** en las que las políticas de salud





**El enfoque de género aplicado a las políticas de salud nos permite identificar las dimensiones en las que éstas deben centrarse para reducir esta desigualdad.**

deben centrarse para reducir la desigualdad de género:

- a) Necesidades especiales de atención.
- b) Riesgos específicos ligados a actividades profesionales o tareas estereotipadas como masculinas o femeninas.
- c) Percepciones de enfermedad y gravedad.
- d) Grado de acceso y de control ejercido por las personas sobre los recursos básicos para la protección de la salud.
- e) A nivel social, prioridades en la distribución de recursos públicos con destino a la provisión de medios y cuidados para la salud.

### La elaboración de una agenda en pro de la salud de las mujeres

Frente a esta situación de inequidad de género en el acceso a la salud, la OMS determina que es a través de la coordinación de políticas públicas y de la acción y generalización de la atención primaria de salud, que podemos lograr cambios mediante la propuesta normativa en las cuatro esferas siguientes:

- 1. Creación de un liderazgo sólido y de una respuesta institucional coherente.** Es fundamental la coordinación internacional de políticas sanitarias de contención de enfermedades y de universalización de la atención sanitaria primaria para poder poner freno a una situación de inequidad que afecta especialmente a las mujeres de países en desarrollo. Para ello, es necesario la participación activa de las mujeres y sus organizaciones en la definición de las políticas y en la aplicación de sus acciones.
- 2. Hacer que los sistemas de salud trabajen en pro de las mujeres.** Tanto por la desigualdad existente, como por la importancia para la sociedad y las generaciones futuras y el potencial que ofrecen las mujeres como efecto multiplicador en las familias de las políticas de salud, es prioritario que se universalice el acceso de las niñas y las mujeres a una atención sanitaria de calidad.
- 3. Impulsar cambios en las políticas públicas para lograr una sociedad más sana.** Algunas de las principales causas de mortalidad

de las mujeres tienen su origen en las actitudes de la sociedad hacia ellas, lo que a su vez se refleja en las estructuras y los sistemas que establecen las políticas, determinan los servicios y crean las oportunidades. Las políticas públicas pueden influir en la exposición a los riesgos, el acceso a la asistencia y las consecuencias de la mala salud en las mujeres y las niñas. Para ello es importante el fomento de unos hábitos de vida saludables, de unos valores de igualdad frente al sexo y del respeto a los derechos humanos.

**El 99% de las muertes durante el embarazo o el parto se produce en países de ingresos medios o bajos, a menudo por complicaciones de salud para las que se conoce tratamiento médico.**

**4. Impulso de la investigación y monitoreo de los progresos.** Si bien cada vez más la ciudadanía de todo el mundo es consciente de la importancia de la salud de las mujeres para el desarrollo de toda la sociedad, todavía existen numerosas lagunas en la comprensión de las dimensiones y el índole de las dificultades a las que se enfrentan las mujeres en todo el mundo. Es imprescindible que se hagan partícipes de la importancia de una atención sanitaria adecuada, para así poder registrar y actuar eficazmente en la reducción de la desigualdad de género en el acceso a la salud.

Si bien existe una conciencia cada vez mayor por lograr la equidad, tanto por parte de la sociedad en general como por los organismos multilaterales y gobiernos en particular, es importante reforzar las oportunidades para un acceso universal y pleno a la salud y a los medicamentos esenciales por parte de

las mujeres. Este punto de partida se ha identificado como básico para el cumplimiento de los ODM y ODS relacionados con la salud, y también para de esta forma extender la atención sanitaria accesible y de calidad a toda la familia y a toda la sociedad.

### **Medicamentos esenciales y salud materna, sexual y reproductiva**

Según datos emitidos por la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva (CISR) en 2014, cada dos minutos muere una mujer por complicaciones durante el embarazo o el parto. La cifra total asciende a aproximadamente **287.000 muertes maternas cada año, el 99% de las cuales ocurridas en países de ingresos medios o bajos.**

A menudo estas muertes son prevenibles, y las enfermedades y complicaciones que las causan tratables, ya que se conocen tratamientos médicos y **se dispone de medicamentos que permitirían mitigar una gran parte de estas muertes.** Muchas mujeres mueren cada día porque no tienen un acceso efectivo a medicamentos esenciales para tratar este tipo de dolencias, ni han recibido la atención médica de calidad necesaria para tener la oportunidad de superar este tipo de complicaciones de salud.

Como ejemplos de enfermedades frecuentes asociadas a complicaciones durante el parto y medicamentos esenciales para tratar las mismas, se encuentran la preeclampsia y la eclampsia (aumento peligroso de la tensión sanguínea durante el embarazo que deriva en daño para diversos órganos corporales). Estas enfermedades son las causantes de un importante porcentaje de las muertes totales durante el embarazo o parto, y pueden ser tratadas de forma efectiva con medicamentos esenciales de bajo coste como el sulfato de magnesio y una adecuada supervisión médica.

Como en otros casos, asegurar que todas las mujeres embarazadas tengan acceso a este medicamento puede marcar la diferencia entre una complicación mortal y la supervivencia de decenas de miles de

mujeres al año de todo el mundo. Políticas pro equidad de género como las presentadas en los apartados anteriores pueden significar además que una mujer que necesite esta medicación pueda acceder de forma efectiva al cuidado correspondiente, siendo atendida con la rapidez, formación y sensibilidad necesaria, tanto desde las instituciones sanitarias como desde su propia comunidad de origen y entorno familiar.

Otro caso particularmente significativo lo constituyen los **métodos de planificación familiar y los medicamentos e insumos médicos para la salud reproductiva**. De nuevo un acceso efectivo, compuesto por la disponibilidad y accesibilidad física, y la accesibilidad real por encima de consideraciones culturales, políticas o religiosas, puede suponer una mejora importante en los indicadores de morbilidad y mortalidad, y en general del estado de salud de millones de mujeres en todo el mundo. Esta situación, como se ha presentado anteriormente, se hace especialmente urgente cuando hablamos de embarazos durante la adolescencia, situación a la que se enfrentan a diario muchas mujeres en todo el mundo, y con especial impacto en algunas regiones geográficas.

Existen numerosos frentes en los que trabajar para una mejora del acceso real de las mujeres a los medicamentos y atención sanitaria que necesitan en cada momento, tanto a nivel de instituciones internacionales por la promoción de la salud, como desde las propias entidades locales y los entornos comunitario y familiar. En este sentido, medidas como **políticas públicas favorables y dotadas de presupuestos adecuados**, la mejora de las cadenas de distribución y suministro farmacéutico, el control de la calidad de los medicamentos y la capacitación del personal sanitario son de importancia. También lo son aquellas destinadas a una **mayor concienciación y sensibilidad con respecto a las cuestiones de equidad de género**, principalmente en los entornos locales y regionales, y apropiadas a la identidad cultural de cada comunidad, para conseguir que las mujeres de todo el mundo tengan un acceso efectivo, no solo centrán-

donos en disponibilidad física, con el objetivo de asegurar su derecho a la salud.

La disposición de políticas públicas favorables con este enfoque, y el financiamiento necesario para poder llevar estas medidas a cabo son fundamentales para trabajar por la equidad de género en salud. También lo es el desarrollo de programas de formación y sensibilización a profesionales sanitarios

## Las campañas de sensibilización pro equidad de género deben adaptarse a entornos y contextos locales para ser determinantes para la salud de las mujeres.

y ciudadanía en general en materia de género y salud, y el reconocimiento de los derechos sexuales y reproductivos. Es particularmente efectivo que estos programas se adapten a cada entorno comunitario local, respetando la diversidad que caracteriza a cada uno de ellos, y con un trasfondo integrador (la problemática de la desigualdad por motivos de género afecta a hombres y mujeres) y basado en el marco y enfoque de los derechos humanos.

En esta línea, un gran avance social lo constituye el reconocimiento en el plano internacional de los **derechos sexuales y reproductivos**, mencionados a nivel formal y en primera ocasión en el marco de Naciones Unidas y la OMS en la Conferencia de Teherán (1968), y que desde la celebración de la Conferencia Internacional para la Mejora de la Salud de las Mujeres y los Niños de Nairobi, Kenia (1987) incluye las cuestiones relativas a los métodos e insumos para la planificación familiar.

A modo de simplificación, podemos definir los derechos sexuales y reproductivos como

aquellos que se basan en el reconocimiento fundamental de todos los individuos y parejas para **decidir libre y responsablemente, de forma consensuada, el número de hijos y el espaciamiento de los nacimientos**, y a disponer de la información y de los medios para ello, así como el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye el derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones o violencia, de conformidad con lo establecido

que se desarrolla de forma cada vez más patente en numerosas regiones de todo el mundo. Aun con lo anterior, el acceso de las mujeres a la salud y a los medicamentos esenciales sigue siendo hoy día desigual, y esta desigualdad se manifiesta con particular injusticia en determinadas áreas geográficas, contextos socioeconómicos, e idiosincrasias culturales que requieren motivar una acción efectiva, coordinada y real desde la ciudadanía para reivindicar una mayor justicia con las mujeres desde el ámbito de la salud.

**Los insumos médicos para la salud sexual y reproductiva, algunos de ellos incluidos en las listas de medicamentos esenciales, deben acompañarse de programas de sensibilización que permitan a toda la población un acceso real y efectivo para la mejora de su estado de salud.**

en los documentos de derechos humanos, y la **libre disposición para definir la propia orientación sexual y las relaciones** con otros individuos.

Este reconocimiento supone una base formal para superponer los derechos sexuales y reproductivos por encima de otras consideraciones de carácter cultural, político y religioso, especialmente cuando hablamos de la salud de las mujeres, y promueve un marco de trabajo por la equidad de género





La Organización Mundial del Comercio (OMC) es una institución internacional creada en 1995 e integrada a fecha de 2015 por 161 países. Se ocupa de establecer y hacer cumplir las normas que rigen el comercio internacional entre los países miembro. Regula prácticamente la totalidad del comercio mundial.

Para cualquier país es, a priori, importante ser miembro de la OMC. Aquellos que no lo son, tienen mayores dificultades a la hora de acceder a los mercados internacionales de comercio y deben regirse por normas específicas con cada país o grupo de países con los que van a comerciar. La negociación de estas normas particulares suele realizarse desde un diálogo desigual, en el que el país más poderoso puede imponer sus condiciones sin dificultad.

Pertenecer a la OMC implica aceptar todas sus normas, independientemente del impacto negativo que algunas de ellas tienen sobre los derechos humanos y en la salud de las personas, especialmente las más vulnerables. Las consecuencias de esta situación se ven agravadas por el hecho de que la OMC es uno de los organismos internacionales con capacidad efectiva de imponer sanciones por incumplimiento de los acuerdos entre países.

Entre los acuerdos multilaterales firmados por los países miembros de la OMC, destaca el denominado **Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio** (ADPIC, o TRIPS, en sus siglas en inglés) que regula, entre otras cuestiones, las patentes de los medicamentos. Este acuerdo es de obligado cumplimiento. Por tanto, un país que quiera vender plátanos, petróleo o café a nivel internacional, tiene que respetar las normas de propiedad intelectual, incluidas las patentes farmacéuticas.

### ¿Qué es la propiedad intelectual?

La propiedad intelectual es el conjunto de derechos que corresponden a los autores y a otros titulares (artistas, productores, organismos de radiodifusión...) respecto de las obras y prestaciones fruto de su creación. Los derechos de propiedad intelectual pro-

tegen los intereses de los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones. Es una forma de propiedad que se aplica a los derechos de autor y a la propiedad industrial, y en esta segunda categoría se incluyen las patentes de medicamentos.

### ¿Qué es una patente?

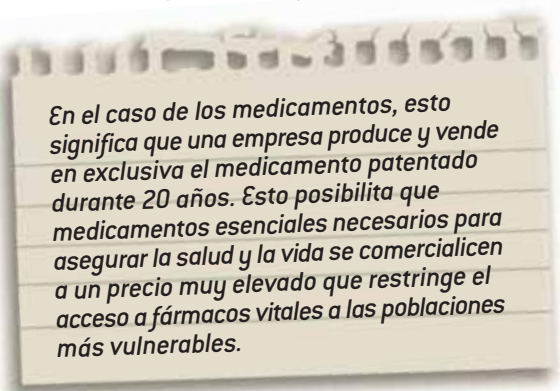
Una patente es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología, susceptibles de ser explotados comercialmente por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención. No solo existen patentes de productos farmacéuticos, sino que un Estado puede otorgarla a cualquier tipo de producto innovador con aplicación industrial y que represente una novedad.

En el caso de los productos farmacéuticos la patente es un privilegio concedido por un Estado a un laboratorio farmacéutico que ha investigado y desarrollado un nuevo medicamento. Actualmente se otorga como privilegio el disponer de una **exclusiva** -un monopolio- de **comercialización** de 20 años. Para que el descubrimiento sea patentable, como para cualquier tipo de producto, debe cumplir 3 requisitos:

- Novedad (no conocido)
- Innovación (un invento, no algo natural)
- Aplicación industrial

### ¿Para qué sirven las patentes?

Las patentes deberían servir para incentivar la investigación. Posibilitan que el titular de la patente fije para el producto un precio superior al que permitiría un mercado competitivo. De esta manera, permite la recuperación de los gastos incurridos durante la investigación y desarrollo de un medicamento, así como la obtención de beneficios económicos para las empresas innovadoras.



*En el caso de los medicamentos, esto significa que una empresa produce y vende en exclusiva el medicamento patentado durante 20 años. Esto posibilita que medicamentos esenciales necesarios para asegurar la salud y la vida se comercialicen a un precio muy elevado que restringe el acceso a fármacos vitales a las poblaciones más vulnerables.*



**La competencia** entre productores **influye decisivamente en la reducción de los precios**, como se ha demostrado con los tratamientos genéricos contra el SIDA, cuyo precio se ha reducido de 10.000 dólares anuales en el año 2000 a 130 dólares al año en la actualidad<sup>1</sup>. En ausencia de patentes, los productores compiten por hacerse un lugar en el mercado, para lo cual reducen los precios todo lo que pueden.

*Sin embargo, la debilidad de las normas con respecto a la patentabilidad, la definición inconsistente de innovación y otros fallos del sistema de patentes, permiten obtener protección a desarrollos no innovadores o de poca importancia clínica. En ocasiones se utilizan para restringir la competencia y retrasar la introducción de medicamentos genéricos. Esto limita el acceso a medicamentos vitales a muchas personas.*

El derecho a la salud y la vida queda sometido a las reglas del comercio internacional, que son priorizadas sobre la salud pública.

Para mejorar el acceso de los medicamentos de las poblaciones más vulnerables, los países deben diseñar y aplicar leyes para prevenir el abuso de las patentes. El 14 de noviembre de 2001, bajo la presión de los países en vías de desarrollo y de diferentes ONGD, la OMC adoptó la Declaración de DOHA. En ella se establece que los ADPIC no deben impedir a los estados miembros de la OMC adoptar medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Para ello pueden usar, en caso de emergencia nacional, las salvaguardas o flexibilidades establecidas en los ADPIC, entre las que destacan las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, que permiten a un país, en circunstancias de interés general o deterioro de la salud pública, otorgar una licencia de fabricación o la importación de un medicamento a un precio mucho más económico que el fijado por la patente. Sin embargo, la aplicación de estas flexibilidades se ha visto afectada a lo largo de los años por las presiones de la industria farmacéutica.

**Es importante destacar que quizá las patentes no sean el único ni el mejor método para promover la innovación farmacéutica. De hecho, diversos estudios que muestran que el aumento de la protección por patentes de los últimos años no ha ido acompañado de un incremento de la innovación terapéutica, es decir, aquella que aporta beneficios reales a las personas enfermas.**



Es indudable la contribución de la industria farmacéutica en la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de remedios que contribuyen en la mejora de la calidad de vida de las personas, en tanto ponen a nuestro alcance nuevas moléculas y medicamentos para el tratamiento de dolencias y enfermedades que podamos sufrir a lo largo de nuestras vidas.

Sin embargo, el actual sistema de I+D provoca que las decisiones acerca de qué medicamentos se deben investigar sean tomadas por la industria farmacéutica y, por tanto, no en términos de las necesidades globales y reales de salud, sino en función de las posibilidades de lucro para la misma. Como cualquier otro sector privado lucrativo, la industria toma las decisiones con base a criterios económicos. Esto trae consigo falta de investigación y desarrollo de fármacos para las enfermedades raras y las enfermedades olvidadas o ignoradas.

**Las enfermedades raras** son aquellas que tienen una baja frecuencia. Una enfermedad es considerada rara cuando afecta a un número limitado de personas. Concretamente, cuando afecta a menos de 5 de cada 10.000 habitantes, según indica la Federación Española de Enfermedades Raras. Según la Organización Mundial de la Salud existen cerca de 7.000 enfermedades raras, que afectan al 7% de la población mundial.

Hablamos, por tanto, de dolencias que afectan a un reducido número de personas, de tal manera que no constituyen un nicho comercial interesante en términos económicos. Es poco habitual que empresas privadas con fines de lucro inviertan en enfermedades raras. Al no existir expectativas económicas suficientes para que la industria farmacéutica innovadora investigue una enfermedad rara y su posible tratamiento, han de ser los gobiernos o las instituciones internacionales las impulsen la investigación de medicamentos para dichas enfermedades. Además, se requiere una metodología de análisis compleja que coordine diversos actores internacionales y universitarios, al ser los grupos de prevalencia muy pequeños en cada territorio.

Los escasos medicamentos que se comercializan para tratar ese tipo de condiciones se

denominan **medicamentos huérfanos**, terminología que alude al hecho de que carecen prácticamente de mercado, dada la escasa prevalencia de las enfermedades raras.

Por otro lado se encuentran las **enfermedades olvidadas, desatendidas o ignoradas**. Se trata de enfermedades que, a pesar de afectar a un gran número de seres humanos y en muchos



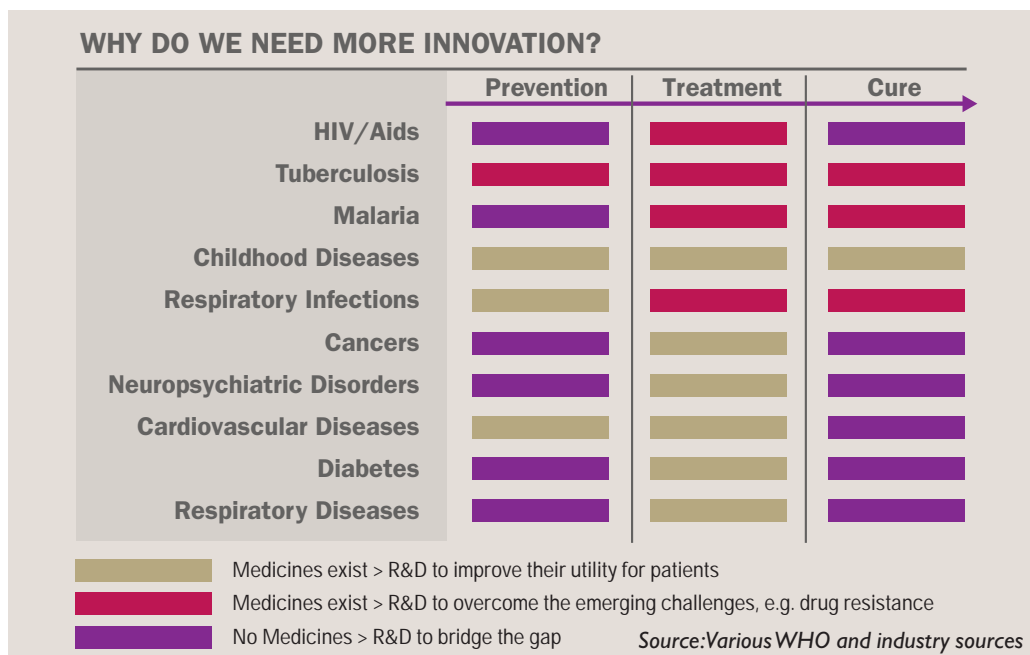
casos con consecuencia fatales, tampoco constituyen un objeto interesante para la atención por parte de la industria farmacéutica innovadora.

Estas enfermedades afectan principalmente a poblaciones vulnerables con escasos recursos económicos de países de renta media y baja. Los medicamentos que se comercializaran no podrían, por regla general, ser adquiridos por estas personas. Probablemente tampoco por los Estados en los que habitan, garantes de la salud y encargados de administrar los servicios sanitarios elementales, entre ellos el acceso a los tratamientos.

**En la actualidad, 8.000 personas mueren al día en el mundo por causa de las enfermedades ignoradas**, según indica Médicos

Sin Fronteras. Algunas de las enfermedades ignoradas son: **la enfermedad de Chagas, la enfermedad del sueño (tripanosomiasis**

céutica, al personal investigador y sanitario, a la universidad, a los gobiernos de los distintos países y al número creciente de actores que



**africana), la leishmaniosis, la malaria o la tuberculosis. Para todas ellas el tratamiento y/o diagnóstico es antiquísimo, caro, ineficaz o, simplemente, inexistente.** Estas enfermedades afectan a una parte importante de la población activa, lo que contribuye a que los efectos económicos y sociales de estas patologías perpetúen las situaciones de pobreza y bajos Índices de Desarrollo Humano (IDH) de las comunidades más vulnerables.

La tabla anterior, muestra donde es necesaria la investigación en términos de necesidades globales de salud. Puede observarse cómo las enfermedades ignoradas son las que requieren más I+D+i. Sin embargo, no es este el foco en el que se centran los esfuerzos.

**El problema se agrava por el hecho de que la industria farmacéutica destina a publicidad y marketing una mayor inversión que a I+D+i.** Además, la investigación en salud no va siempre ligada a problemas de salud que afectan y matan a millones de personas cada año y para los que no se dispone de tratamiento eficaz, sino que son las oportunidades de mercado las que fijan de forma determinante la agenda de la investigación biomédica.

Para aportar soluciones ante esta situación hay que tener en cuenta a la industria farma-

se van implicando en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Pero principalmente es necesario tener en cuenta las necesidades de salud de la población y asegurar que, en materia de medicamentos, no se compromete la verdadera innovación ni la salud pública.

## LA CALIDAD

La calidad de los medicamentos depende de diversos factores que intervienen a lo largo de toda la cadena del medicamento, especialmente en la producción, distribución y dispensación. El concepto de calidad farmacéutica y sus sistemas de garantía no son homogéneos ni están igualmente asegurados en todo el mundo.

Para comenzar a tratar esta variable es interesante definir qué se entiende por calidad del medicamento y tratar de definir estrategias para lograrla y asegurarla.

## El concepto básico de la calidad

La calidad de un medicamento incluye dos características básicas: la eficacia y la seguridad. La eficacia se define como la capacidad de un medicamento para obtener la acción terapéutica buscada en un tiempo y forma determinados. Por otra parte, se entiende que un medicamento es seguro si los riesgos que

tiene para el paciente resultan aceptables en términos de un análisis de riesgo-beneficio. De forma general se entiende que un medicamento es de buena calidad cuando satisface una cierta necesidad médica de forma adecuada.

La eficacia siempre ha sido un objetivo perseguido por la investigación farmacéutica, mientras que la seguridad emerge con inusitada fuerza en la escena farmacéutica reciente. El origen de la actual preocupación de por la seguridad de los medicamentos lo podemos encontrar en el caso de la Talidomida que se comercializó entre 1958 y 1963. Fruto del uso de este medicamento millones de niños en todo el mundo nacieron con malformaciones irreversibles. La consternación mundial por la catástrofe incentivó una ola de investigaciones y estudios tendientes a mejorar y multiplicar las pruebas de seguridad de los medicamentos.

#### **Condiciones de la calidad: el enfoque dominante**

El enfoque tradicional señalaba tres condiciones de calidad: Identidad, Valoración y Pureza. Según este enfoque, si un medicamento contiene realmente la sustancia activa correspondiente, con la concentración y purezas debidas, es considerado de buena calidad.

Este enfoque es incompleto, pues se debe tener en consideración que existen varios factores que pueden afectar la bioequivalencia de los medicamentos, de tal manera que dos medicamentos pueden tener la misma sustancia activa, con la misma valoración y pureza, y sin embargo no ser igualmente efectivos o seguros.

Es necesario asimismo tener en cuenta otros factores que afectan a la calidad del medicamento, como las buenas prácticas en su elaboración, la calidad de los excipientes y la estabilidad.

### **...EN LOS MEDICAMENTOS**

**La calidad de los productos farmacéuticos es una preocupación mundial**, y la falta de sistemas fiables dirigidos a asegurar la calidad de los medicamentos contribuye a la propagación de enfermedades y a la aparición de resistencias. Sin embargo, no todos los medicamentos que se suministran en el mundo satisfacen los estándares habituales de calidad, y no todos los países disponen de las capacidades o recursos necesarios para establecer controles de calidad en sus mercados internos.



→ Según estimaciones de la OMS, el 10% de los medicamentos que se venden en el mundo son falsos.

→ En los países desarrollados el porcentaje de medicamentos falsificados alcanza el 1%, mientras que esta cifra en los países en desarrollo supone hasta un 50%.

→ Entre el 50 y el 90% de las muestras de antipalúdicos no superan las pruebas de calidad.

Existen al menos tres categorías en las que clasificar los medicamentos que no presentan la calidad suficiente: medicamentos subestándar, medicamentos falsificados y los medicamentos caducados.

#### **Medicamentos subestándar**

Medicamentos producidos sin la suficiente calidad. En ocasiones se trata de productos específicamente fabricados para la exportación a zonas de escasos recursos técnicos que

carecen de la necesaria legislación y vigilancia para garantizar la calidad de los medicamentos. Es frecuente que las agencias reguladoras de estos países no estén lo suficientemente preparadas para enfrentarse al problema. Como consecuencia, algunos medicamentos en circulación no cumplen los estándares de calidad internacionalmente reconocidos.

Recientemente se han establecido algunas iniciativas para encarar el problema, la más notable de ellas el **Programa de Precalificación de la OMS**. Este programa obliga a las distribuidoras de medicamentos a certificar que todos sus proveedores cumplen los requerimientos de calidad que exige la OMS.

*Es necesario promover que los gobiernos de países de renta alta no toleren que se exporten productos farmacéuticos de baja calidad a los países menos favorecidos. Los gobiernos de los países empobrecidos deben mejorar sus competencias para detectar medicamentos subestándar en el interior de sus fronteras.*

### Medicamentos falsificados

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos falsificados son aquellos que incluyen información falsa acerca de su identidad u origen. Estos fármacos pueden caracterizarse por el uso inadecuado del ingrediente activo correspondiente, la utilización de un ingrediente activo más barato, la omisión de la sustancia activa o la inclusión de sustancias tóxicas.

La disponibilidad de medicamentos falsificados ha alcanzado proporciones preocupantes en muchos países de bajos ingresos. Entre sus consecuencias negativas se incluyen resultados deficientes de los tratamientos o su fracaso; pérdida de confianza en los cuidados de salud; resistencia a los antibióticos y el envenenamiento por ingredientes dañinos.

La Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), denuncia que África Occidental es la zona de mayor incidencia de este comercio ilegal, que priva a las personas

de tratamientos adecuados y que además puede aumentar la resistencia de las enfermedades a los fármacos.

### Medicamentos caducados

Aquel que ha sobrepasado su fecha límite de caducidad, entendiéndose por ésta el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Cuando esta fecha se rebasa pueden producirse alteraciones en las propiedades de los mismos a distintos niveles:

- **Químicas:** Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
- **Físicas:** Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales como apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
- **Microbiológicas.** Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
- **Terapéuticas.** Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- **Toxicológicas.** Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Es necesario facilitar y fortalecer los sistemas de control de la calidad de los medicamentos para mejorar la salud pública. Se deben alentar los esfuerzos de colaboración entre países para alcanzar este objetivo y garantizar el control eficiente de la calidad en toda la cadena de suministro.

### USO RACIONAL

El uso racional de medicamentos implica que los pacientes reciben medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad (OMS 1985). Es decir, **los medicamentos se deben utilizar de manera segura, eficaz y económica.**





Sin embargo, la OMS estima que más del 50% de medicamentos se recetan, dispensan o venden, de forma inadecuada y que el 50% de los pacientes que los toman lo hace de forma incorrecta. Este uso irracional de medicamentos puede dar lugar a reacciones adversas evitables, malgasto de recursos en lugares donde ya son escasos y pérdida de la utilidad terapéutica.

### FACTORES QUE PROVOCAN UN USO NO RACIONAL

*1. La falta de conocimiento, habilidades o información independiente. A menudo la única información que reciben los médicos proviene de la industria farmacéutica. En ocasiones la industria trata de persuadir al personal médico usando técnicas que anteponen intereses comerciales a los intereses del paciente.*

*2. La disponibilidad sin restricciones de medicamentos. Las políticas de control y regulación de medicamentos no son suficientes para evitar la venta inadecuada de medicamentos.*

*3. El exceso de trabajo del personal sanitario dificulta la coordinación y deja poco tiempo para la formación especializada necesaria para garantizar la independencia profesional.*

*4. La promoción inadecuada de medicamentos.*

*5. Las ventas basadas exclusivamente en el ánimo de lucro.*

*6. Falta de apoyo a los países para la implementación y monitorización de una estrategia a nivel nacional para la promoción del uso racional.*

### Alternativas para mejorar el URM

- El desarrollo de guías de tratamiento clínico ayuda a la selección de medicamentos para una determinada patología y están basadas en el conocimiento científico y clínico. Reducen el número de medicamentos posibles a un número de opciones ajustadas al contexto y posibilidades de cada zona o región, siempre teniendo en cuenta la eficacia, seguridad y coste de los medicamentos seleccionados.
- Las listas nacionales de medicamentos esenciales basadas en la lista publicada cada dos años por la OMS.
- Los programas de educación sanitaria y otros mecanismos de capacitación destinados tanto a profesionales de la salud como a pacientes y consumidores.

- Establecimiento de sistemas efectivos de información del medicamento, que integren cuando sea necesario a la medicina tradicional y que sean accesibles para el público en general y en particular a las poblaciones indígenas.

*Se trata de asegurar que los medicamentos sean usados correctamente y favorezcan la buena gestión del personal sanitario involucrado en su utilización. De esta manera, se contribuirá a que aporten el máximo beneficio a quien los usa y se disminuya el riesgo de efectos adversos, así como el gasto sanitario.*

### POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

Para garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales son necesarias políticas de medicamentos, es decir, estrategias específicas que llevan a cabo los gobiernos para conseguir mejorar o avanzar en el acceso a medicamentos de su población.



En este sentido, es necesario señalar que el medicamento no se puede considerar como un elemento aislado dentro del sistema de salud, sino que se trata de una parte del mismo. Por ello, las políticas de medicamentos deben estar enmarcadas en una política nacional de salud que tenga en cuenta los determinantes de salud, articulada con ella y no concebida de manera autónoma. El fortaleci-



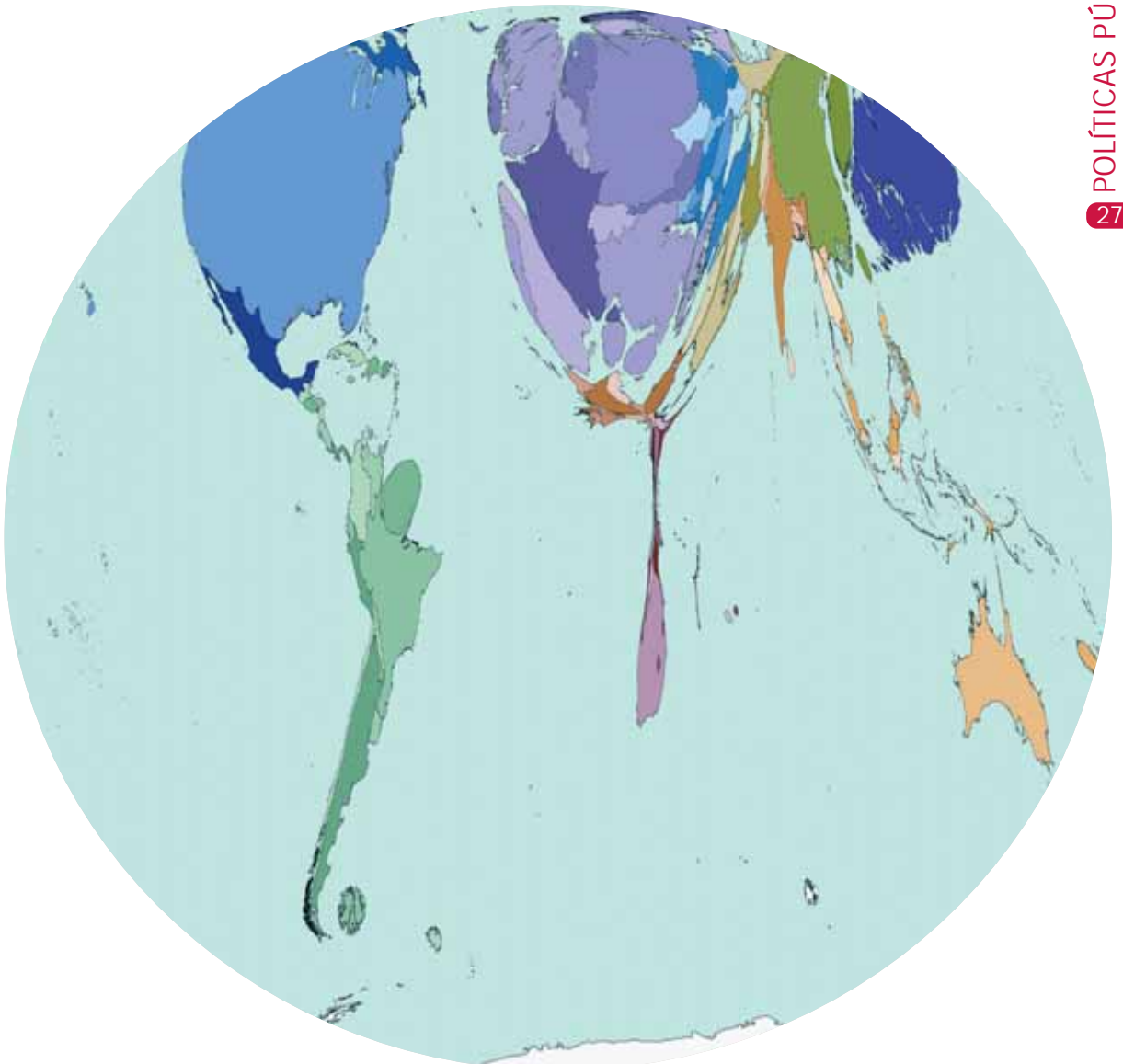
miento de los sistemas públicos de salud es una estrategia fundamental para asegurar la salud de la ciudadanía y el acceso a medicamentos esenciales de calidad.

La prioridad de una política de medicamentos debe ser el asegurar que los medicamentos necesarios estén disponibles para todas las personas con calidad y a precios accesibles. También garantizar que se hace un uso racional de los mismos. Es fundamental asegurar el acceso a los medicamentos de la población perteneciente a los sectores más desfavorecidos, desprotegidos y vulnerables. Además, los intereses diferentes a los sanitarios, como los industriales o comerciales, deben ser vistos como secundarios a la hora de elaborar una política pública de medicamentos.

En 1988 la OMS elaboró una guía, aún vigente, que orienta acerca de cómo crear e implementar una política nacional sobre medicamentos. La guía considera los objetivos generales de **acceso, calidad y uso racional**.

Estos objetivos generales se desglosan en objetivos más específicos que se relacionan de manera directa o indirecta con alguno de los objetivos generales: selección de medicamentos esenciales, precios asequibles, formas de financiación, puntos de venta, regulación y certificación de la calidad, uso racional, investigación, recursos humanos, monitorización y evaluación.

#### MAPA GASTO PÚBLICO EN SALUD:



El desarrollo no solo es de por sí un derecho humano, sino que también el proceso que conduce al desarrollo ha de ser compatible con el respeto de los derechos humanos. La adopción de un enfoque del desarrollo basado en los derechos humanos como marco conceptual para el proceso de desarrollo humano es uno de los pilares fundamentales de este proceso.

“El enfoque del desarrollo basado en los derechos humanos significa que las situaciones no se definen solo en función de las necesidades humanas o de los requisitos del desarrollo, sino también en función de la obligación que tiene la sociedad de satisfacer los derechos inalienables del individuo. Ello habilita a los seres humanos para que exijan la justicia como derecho y no como limosna, y da a las comunidades una base moral para hacerse acreedoras de la asistencia internacional cuando la necesitan.” Kofi Annan. Ex Secretario General de Naciones Unidas.

Por enfoque de la salud basado en los derechos humanos se entiende:

- La conceptualización de los derechos humanos como marco para el desarrollo sanitario.
- Evaluar las repercusiones que tiene cualquier política, programa o legislación sanitaria en relación a los derechos humanos y actuar en consecuencia.
- Tomar como base los derechos humanos en la concepción, la aplicación, la supervisión y la evaluación de todos los tipos de políticas y programas que guarden relación con la salud.



## “La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos.”

### Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

En 1948, la Asamblea General de Naciones Unidas adoptó la Declaración Universal de los Derechos Humanos como un marco de referencia para el establecimiento de las políticas de todos los estados de la tierra independientemente de su estatus económico, cultural, político, geográfico o de cualquier otra índole.<sup>9</sup>

Posteriormente, en 1966, se acordó la constitución jurídica de los derechos humanos bajo dos tratados distintos: El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP). Ambos tratados son vinculantes para los estados que los ratifican.

El PIDESC contiene el artículo más completo sobre el derecho a la salud de toda la legislación internacional relativa a los derechos humanos. En el párrafo 1 de su artículo 12, los Estados Partes “reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, mientras que en el párrafo 2 de ese mismo artículo se enumeran algunas medidas la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; la mejora en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad para alcanzar la efectividad de ese derecho.<sup>9</sup>

“Derecho a la salud no significa derecho a gozar de buena salud, ni tampoco que los

gobiernos de países pobres tengan que establecer servicios de salud costosos para quienes no dispongan de recursos. Significa que los gobiernos y las autoridades públicas han de establecer políticas y planes de acción destinados a que todas las personas tengan acceso a la atención de salud en el plazo más breve posible. Lograr que eso ocurra es el reto al que tienen que hacer frente tanto la comunidad encargada de proteger los derechos humanos como los profesionales de la salud pública.” Mary Robinson. Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.

El Comité encargado de velar por el cumplimiento del PIDESC, reunido en mayo de 2000, adoptó la Observación General 14, que pone de manifiesto la estrecha relación existente entre el derecho a la salud y otros derechos fundamentales, así como los principales derechos de los individuos y obligaciones de los denominados Estados Partes.

En lo referente a la relación entre derechos, se apunta que **el derecho a la salud es un derecho inclusivo**, que no solo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

**Según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el derecho a la salud contiene una serie de “elementos interrelacionados y esenciales”:**

#### DERECHO A LA SALUD ELEMENTOS INTERRELACIONADOS Y ESENCIALES

- **Disponibilidad:** por la que se entiende que los bienes, servicios y programas de salud deben estar disponibles en suficiente cantidad.
- **Accesibilidad:** cuyas 4 dimensiones son:
  - No discriminación
  - Accesibilidad física
  - Accesibilidad económica (asequibilidad)
  - Acceso a la información
- **Aceptabilidad:** es decir, que los servicios sanitarios sean respetuosos con la ética médica, culturalmente apropiados, confidenciales y sensibles a los aspectos de género.
- **Calidad:** por la que se entiende que los servicios sanitarios deben ser científica y médicamente apropiados.



En lo que se refiere a las obligaciones de los Estados frente al derecho a la salud, estos niveles pueden ser entendidos de la siguiente manera:

**RESPECTAR:** Los Estados deben abstenerse de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos. Algunos ejemplos de cómo los estados pueden violar el derecho a la salud por no respetar serían:

- La firma de tratados de comercio que impongan restricciones al acceso a la salud a determinados grupos de población vulnerable.
- El pago por acceder a los servicios médicos también puede considerarse una forma de restringir el acceso a la salud.
- La contaminación del aire, el agua o el suelo.
- Ocultar o desvirtuar información relevante a la salud.

**PROTEGER:** Los Estados deben adoptar leyes y medidas para velar por el acceso igual a la atención de la salud, especialmente procurando medidas para impedir que terceros interfieran en tal garantía. Para ello se deberá tener en cuenta:

- Velar para que la privatización de la salud no represente una amenaza para el acceso, la calidad, la transparencia y la disponibilidad,

y regular todo el sector sanitario privado, incluyendo los seguros privados, las ONG, los laboratorios y las transnacionales.

- Velar por la profesionalización de los sanitarios.
- Velar por la erradicación de las prácticas tradicionales nocivas.

**CUMPLIR:** La obligación de cumplir requiere que los Estados reconozcan el derecho a la salud en sus sistemas políticos y ordenamientos jurídicos nacionales, mediante la aplicación de leyes y la adopción de un plan detallado para el ejercicio del derecho a la salud. Especialmente deberá cuidarse:

- Acceso equitativo a los factores determinantes de la salud: agua, alimento, vivienda y servicios básicos de saneamiento.
- Establecimiento de programas de inmunización.
- Acceso a servicios de salud sexual y reproductiva, sobre todo en zonas rurales.
- Existencia de suficientes recursos humanos capacitados y recursos materiales de calidad para el acceso de toda la población a los servicios médicos.
- Creación de un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea asequible a todos los ciudadanos.
- Fomentar la investigación médica y la educación sanitaria.
- Establecimiento de políticas que ayuden a reducir la contaminación del aire, el agua y el suelo.

Hasta el año 2015, 163 países habían ratificado el PIDESC, y otros 6 estados lo habían firmado y se encuentran en trámites para su ratificación, aceptando la obligación de cumplir con los



derechos económicos, sociales y culturales de sus pueblos y entre ellos con el derecho a la salud. Si los criterios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad son, a menudo, violados o pasados por alto en los estados con capacidad para ello, ¿qué se puede exigir a aquellos estados económicamente débiles que han firmado el pacto?

Farmamundi, a partir de la experiencia acumulada en esta campaña, en la que hemos tenido la oportunidad de contar con especialistas y el apoyo de organizaciones especializadas, promueve las siguientes recomendaciones:

#### Recomendaciones generales:

- Impulsar el cumplimiento de la agenda de desarrollo post 2015 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo de la salud en este marco debe cumplir con los retos pendientes de los ODM. Además, deben ser más ambiciosos y avanzar en el fortalecimiento de los sistemas sanitarios. Es necesario garantizar que todas las personas tengan acceso a la atención sanitaria de calidad, incluido el acceso a los medicamentos esenciales.
- Es fundamental tener en cuenta el impacto en la salud de todas las políticas, no solo las sanitarias (comercio, educación, vivienda, etc.).
- Dar continuidad, impulso y seguimiento al establecimiento y mantenimiento de las Listas de Medicamentos Esenciales. Deben ser actualizadas de forma regular y su introducción debe ir acompañada de un lanzamiento oficial, actividades formativas y una amplia diseminación.
- Mejorar la información sobre otras concepciones de salud y enfermedad. Debemos tener en cuenta las diferencias culturales en cuanto a los conceptos místicos y holísticos de enfermedad y tratamiento, y la carga simbólica que poseen los medicamentos. No se deben olvidar las diferentes maneras en que la comunicación entre paciente y dispensador puede tener lugar en las distintas culturas.

#### Patentes y acuerdos ADPIC:

- Revisar los criterios de patentabilidad.
- Favorecer que cada país pueda definir sus propios criterios de patentabilidad de productos farmacéuticos.
- Separar los registros de patentes de productos farmacéuticos (esenciales para mantener la salud y la vida) de los del resto de productos.
- Revisión de la aplicación de las flexibilidades, importaciones paralelas, disposiciones Bolar).

- Los ADPIC no deben permitir aceptar patentes de medicamentos similares que no supongan avances terapéuticos.

#### **Alianzas:**

- Fomentar la coordinación entre las distintas organizaciones involucradas.
- La participación del colectivo sanitario en procesos de auditoría dentro de la evaluación del uso de medicamentos que se lleva a cabo en varios países, ha aumentado con los años. Este exitoso procedimiento consiste en que una serie de profesionales de la salud deben identificar un problema de uso y desarrollar, aplicar y evaluar una estrategia para corregir el problema. La gestión de casos por la comunidad es un tipo especial de proceso de grupo que incluye la participación de miembros de la comunidad en el tratamiento de los pacientes.
- Se valoran positivamente los partenariados público-privados para incentivar la producción de nuevos fármacos. Estas alianzas son un mecanismo de promoción de la I+D en enfermedades olvidadas. La mayoría de estos organismos reciben apoyo tanto del sector público (gobiernos o agencias de Naciones Unidas), como de organizaciones de la sociedad civil y de fundaciones privadas como la Gates Foundation. Sin embargo, es necesario que las reglas que gobiernan estos partenariados sean transparentes, y que se especifique qué tratamiento se va a dar a la innovación que se genere a partir de estos fondos que, en muchas ocasiones, son mayoritariamente públicos.

#### **I+D+i. Investigación, desarrollo e innovación.**

- Es fundamental redefinir el concepto de innovación, lo que nos llevará a mejorar el sistema de patentes.
- Es necesario promover el uso legítimo de las patentes y no permitir alargamientos injustificados del monopolio de comercialización.

- Desde algunos sectores se anima a los Estados a asumir la investigación como una responsabilidad propia y, por tanto, a financiar por las administraciones públicas. La tarea de la producción quedaría en manos de la industria farmacéutica.

- Otra manera de promover la investigación es incentivarla por medio de “premios a nuevos fármacos en función de la innovación terapéutica que aporten”.

#### **Calidad y Uso Racional.**

- Dotar a los países de una autoridad nacional reguladora que desarrolle y aplique la mayor parte de la legislación y el reglamento relativo a los productos farmacéuticos.
- Elaborar un programa de uso racional del medicamento articulado sobre la regulación y el análisis crítico, con un potente rol de seguimiento y presión en coordinación con los colectivos más adecuados.
- Disponer de un organismo nacional para coordinar las políticas y estrategias tanto en los sectores públicos como privados (ministerio de salud, profesionales sanitarios, académicos, autoridades reguladoras, la industria farmacéutica, grupos de consumidores y la organizaciones no gubernamentales del sector).
- Implementar las directrices clínicas basadas en evidencias. Han de ser multidisciplinarias y que reflejen los contenidos del sector





correspondiente al ámbito de su aplicación clínica.

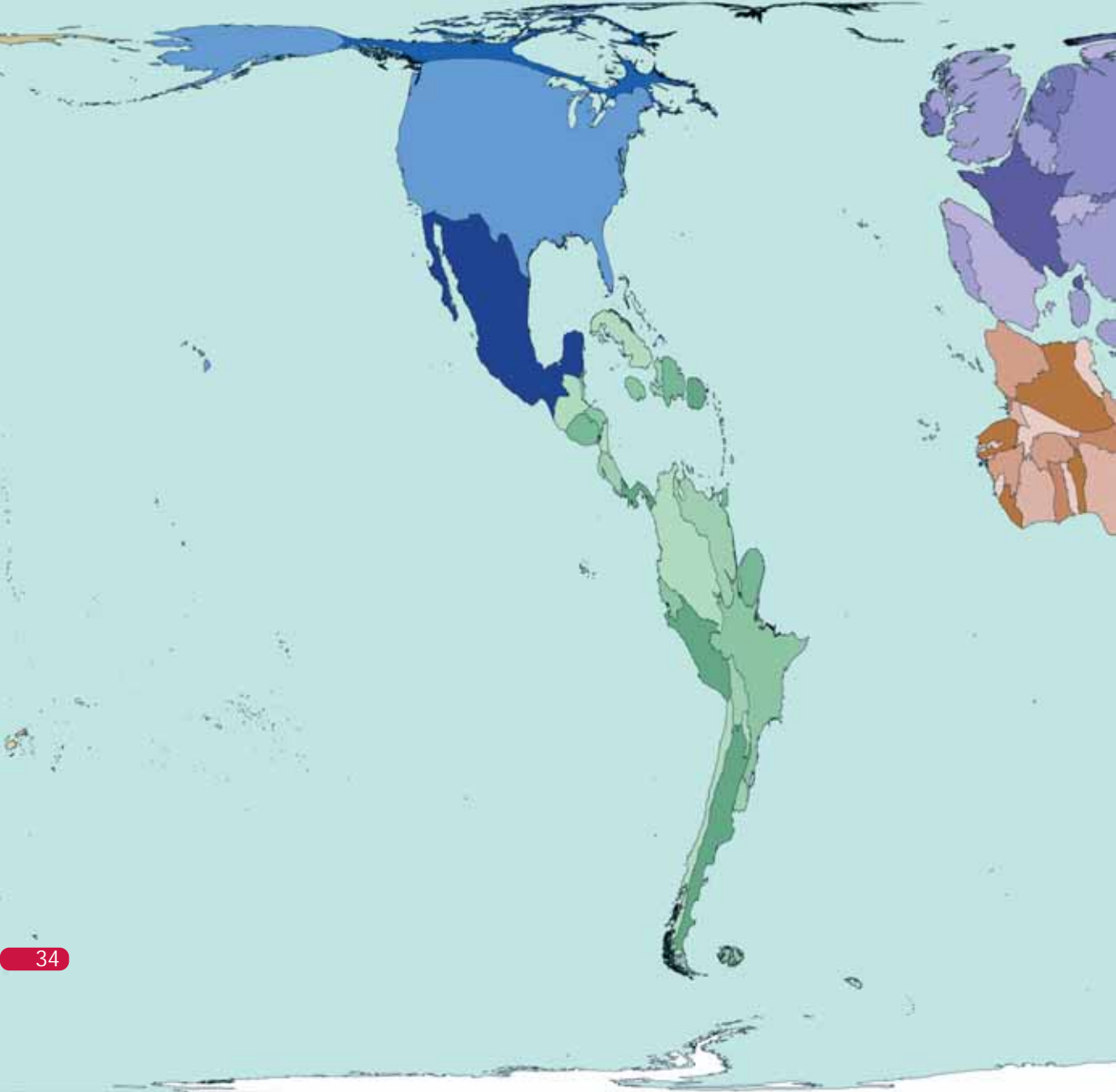
- Fortalecer e implementar el trabajo de todos los actores implicados en la mejora del control y la calidad de los fármacos.
- Mejorar la información de los profesionales sanitarios sobre nuevos medicamentos, ya que a menudo ésta proviene únicamente de la industria farmacéutica y puede no ser imparcial. Este tipo de mejora puede verse en Nicaragua, donde en 2008, en el marco de un proyecto ejecutado por Farmamundi, se inauguró el primer laboratorio de control de calidad de medicamentos que se encuentra en el mercado nacional, con la norma ISO 17025, inicialmente en 4 técnicas analíticas. Situado en el Campus Médico de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, en León, cuenta con equipos de última generación para realizar los análisis y su puesta en marcha ha beneficiado directamente a la población en la medida que se mejoran las capacidades e instalaciones adecuadas para una vigilancia activa de la calidad del medicamento en el mercado nicaragüense.

32

**La propuesta de acción de Farmamundi en los países socios se centra en hacer más asequible el medicamento a la población, fomentar el dialogo de políticas y la participación de la sociedad civil, intervenir en toda la cadena del medicamento, utilizar listas de medicamentos esenciales, promover la no imposición de impuestos excesivos, promover sistemas de aprovisionamientos públicos, potenciar la utilización de medicamentos genéricos y, crear y mantener estructuras públicas que garanticen la distribución de medicamentos de calidad.**

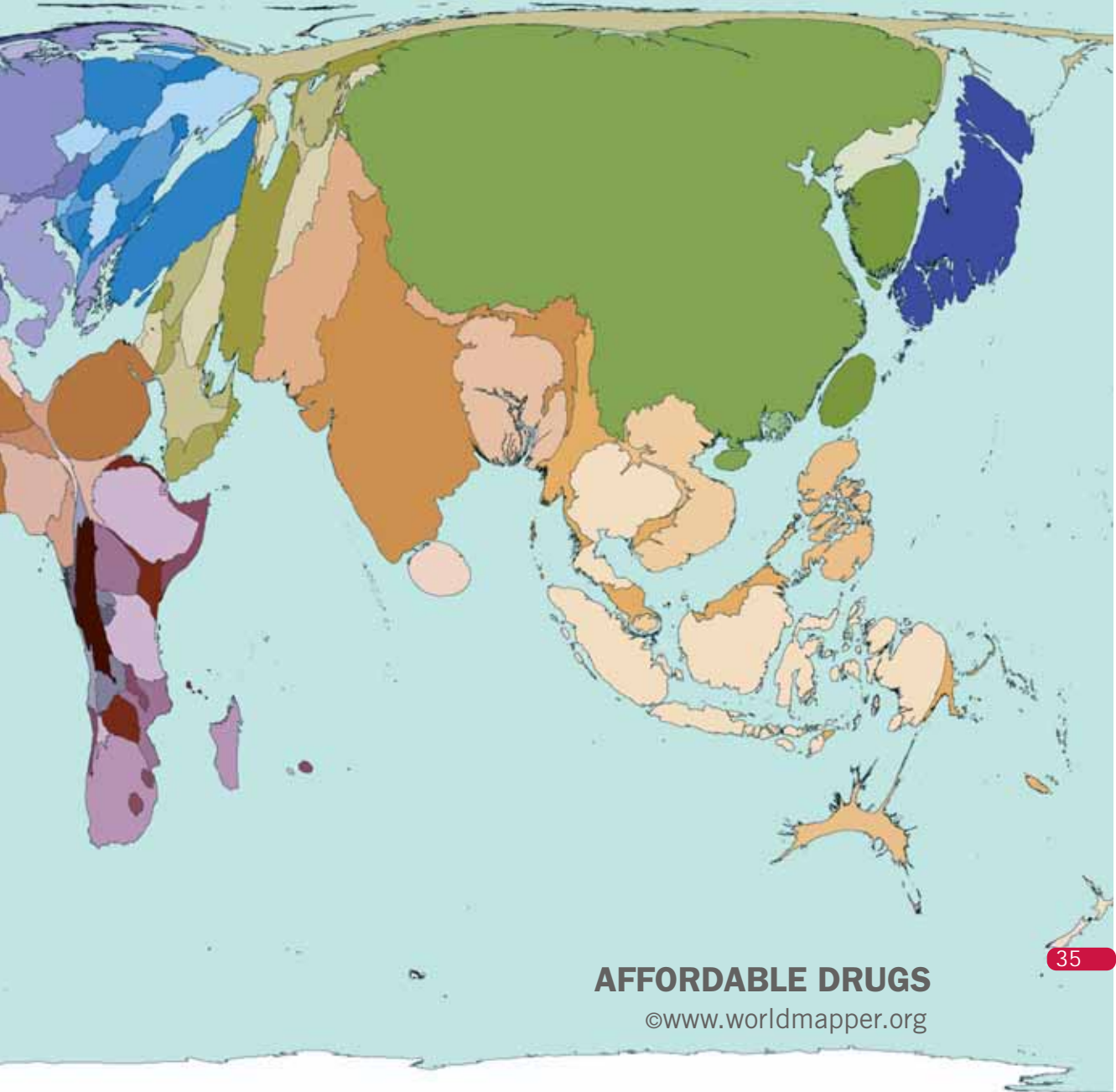


- OMS. [http://www.who.int/features/factfiles/essential\\_medicines/essential\\_medicines\\_facts/es/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/index.html)
- Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de 2008: Resultados de la alianza mundial para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (publicación de las Naciones Unidas).
- Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos.
- M. Hautecoeur et al. Las barreras de acceso a los servicios de salud en la población indígena del El Rabinal en Guatemala. Dpto. de Medicina social y Preventiva de la Universidad de Montreal. 2007.
- Distribución territorial de la pobreza y extrema pobreza, 2004 Fuente: INEI, ENAHO, 2001-2004.
- Encuesta Nacional de Hogares. INEI- Perú 2009.
- La situación de los pueblos indígenas en el mundo. Departamento de Información Pública de las Naciones Unidas, enero 2010. Lancet Series on Indigenous Health Vol 367, June 2006, p 2022.
- Ella para él, él para el Estado y los tres para el Mercado: Globalización y género. C. Lamarca Lapuente en Rebelión, 19 de octubre de 2004, por ediciones simbióticas.
- Salud y empoderamiento en la Plataforma para la Acción de Pekín.
- Medir precios, disponibilidad, asequibilidad y componentes de los precios de los medicamentos. Organización Mundial de la Salud, Health Action International. 2008.
- <http://www.yonolvido.org/malaria.php>.- Fecha de consulta 21 septiembre 2010.
- Veinticinco preguntas y respuestas sobre salud y derechos humanos. OMS, Serie de publicaciones sobre salud y derechos humanos, N° 1 Julio 2002.
- F. Antezana y X. Seuba; Medicamentos Esenciales. Historia de un desafío. Ed. Icaria 2008.
- ESENCIALES PARA LA VIDA Jornadas sobre la problemática del acceso a medicamentos esenciales y posibles soluciones. Farmamundi. Mayo 2009.
- Medicamentos Esenciales. Informe bienal 2006-2007. Organización Mundial de la Salud. 2008.
- Selección de medicamentos esenciales- Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS- Junio 2002. OMS. Ginebra.
- The pharmaceutical scene in 2008-2009. Essential Medicines Biennial report. 2008-2009. OMS 2010.
- Continuity and Change. Implementing the tirad WHO Medicines Strategy 2008-2013. WHO. Policy Perspectives on medicines. WHO. April 2010.
- Estrategia farmacéutica de la OMS. 2004-2007 Lo esencial son los países. Organización Mundial de la Salud. 2004.
- La Cadena del Medicamento a la Luz del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Compendio de ejemplos y medidas preparado para Farmamundi. Xavier Seuba UPF Barcelona, noviembre de 2009.
- Informe “Mujeres y Salud: los datos de hoy, la agenda de mañana”. OMS, 2009.
- Arber, Sara y Ginn, Jay (1996) Relación entre género y envejecimiento: enfoque sociológico. Madrid. Narcea.
- “Género y salud”. Unidad de Igualdad de Género. Instituto Andaluz de la Mujer. Junta de Andalucía.
- Declaración de Beijing y Plataforma para la Acción. IV conferencia mundial sobre las mujeres. Beijing, 1995. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de la Mujer. Madrid, 1996.
- Gallardo Pino C. Modelos y Enfoques en Educación para la Salud. Diploma de Promoción de la Salud. Centro Universitario de Salud Pública. Madrid, 2001.
- Gómez Gómez E. Equidad, género y salud: retos para la acción. Rev. Panam. Salud Pública/Pan Am J Public Health 2002; 11 (5/6): 454-461.
- Serie: género, equidad, salud. Publicación ocasional n° 10. OPS/OMS. Washington, 2002.



## NOTAS

1. OMS [http://www.who.int/features/factfiles/essential\\_medicines/essential\\_medicines\\_facts/es/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_medicines_facts/es/index.html)
2. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de desarrollo del Milenio de 2008: Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del Milenio (publicación de las Naciones Unidas).
3. Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos.



## AFFORDABLE DRUGS

©www.worldmapper.org

35

4. Las barreras de acceso a los servicios de salud en la población indígena de El Rabinal en Guatemala. M. Hautecoeur et alts. Dpto de Medicina social y Preventiva de la Universidad de Montreal. 2007.
5. Distribución territorial de la pobreza y extrema pobreza, 2004 Fuente: INEI, ENAHO, 2001 - 2004.
6. Encuesta Nacional de Hogares. INEI-Perú 2009.
7. La situación de los pueblos indígenas en el mundo. Departamento de Información Pública de las Naciones Unidas, enero 2010.
8. Lancet Series on Indigenous Health Vol 367, June 2006, p 2022.
9. Veinticinco preguntas y respuestas sobre salud y derechos humanos. OMS, Serie de publicaciones sobre salud y derechos humanos, N°1 Julio 2002.



ORGANIZA:

FINANCIA:



esenciales  
para la vida

[www.esencialesparalavida.org](http://www.esencialesparalavida.org)



**FARMA  
MUNDI**  
FARMACÉUTICOS  
MUNDI

[www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org)



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

CONSELLERIA DE BENESTAR SOCIAL