



POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PARAGUAY 2015



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



TESÃI HA TEKŌ
PORÃVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÃI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rape rã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy





Catalogado por el Centro de Información y Conocimiento OPS/OMS/PRY

Paraguay Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Política de Medicamentos Paraguay 2015.-- Asunción: OPS/OMS, 2016.-- 45 págs.

ISBN 979-99967-36-30-8

1. POLÍTICA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
2. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
3. PARAGUAY

I. Título.

615

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
(OPS/OMS), Representación en Paraguay. 2016

<http://www.paho.org/par>

PRÓLOGO



Antonio Carlos Barrios F.
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

La finalidad de una Política Nacional de Medicamentos es garantizar el acceso, la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de los medicamentos. En tal sentido, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, ha trabajado con afán en la actualización de la Política Nacional de Medicamentos a fin de garantizar su implementación y aplicación en toda la República del Paraguay.

Asimismo, según Resolución S.G. N° 276 de fecha 19 de Noviembre de 2013, se conformó el Equipo Técnico Interinstitucional para la Actualización de la Política Nacional de Medicamentos, debido a la necesidad de contar con una revisión de la misma, con miras a establecer los lineamientos tendientes a lograr el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad, así como a la promoción del uso racional de los mismos en el Marco de la Política de Salud y el Plan Estratégico 2012 - 2018.

Durante la Asamblea de la OPS-Washington 2014, nuestro país coordinó el grupo técnico de análisis del documento “Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud”, en cuyo contexto se resalta la importancia de el acceso a medicamentos seguros eficaces y de calidad, reconociendo que esta problemática es muy compleja y es responsabilidad del Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, garantizar dicho acceso a todos los niveles sociales de nuestra población.

Por ello, se hace impostergable que todos asumamos el deber histórico de luchar incansablemente por mejorar las condiciones de salud pública para el bienestar de cada compatriota, en un esfuerzo mancomunado de todos los actores, sin banderías políticas ni intereses personales, sino como un proyecto del país, del cual hoy podemos sentirnos orgullosos.

Antonio Carlos Barrios Fernández
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social
República del Paraguay

ÍNDICE

5	Prólogo
7	Introducción
9	Definiciones
11	Valores
12	Principios Generales
14	Contexto General del País
14	1. Situación Demográfica y Socioeconómica
15	2. Organización del Sector Salud
18	3. Organización del Sector Farmacéutico
21	4. Diagnóstico de la Situación Farmacéutica del País
22	5. Aspecto Político
23	Propósito
23	Objetivos
24	Objetivo 1. Estrategias. Líneas de Acción
26	Objetivo 2. Estrategias. Líneas de Acción
28	Objetivo 3. Estrategias. Líneas de Acción
30	Objetivo 4. Estrategias. Líneas de Acción
32	Objetivo 5. Estrategias. Líneas de Acción
35	Objetivo 6. Estrategias. Líneas de Acción
37	Objetivo 7. Estrategias. Líneas de Acción
39	Coordinación de Acciones entre el MSPBS con Otros Sectores
40	Monitoreo y Evaluación
41	Acrónimos y Abreviaturas
42	Referencias Bibliográficas
45	Ficha Técnica

INTRODUCCIÓN

La Constitución Nacional de la República de Paraguay en su capítulo VI y artículo 68 establece que se protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, fortaleciendo las funciones del Sistema Nacional de Salud diseñando políticas y acciones sanitarias que posibiliten la concertación, coordinación y complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Los medicamentos como dimensión prioritaria de la política sanitaria requieren un abordaje transversal con enfoque integral para responder a los diferentes problemas interdependientes y, a la vez, incluir a todos los interesados directos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su comité de expertos en Políticas Farmacéuticas Nacionales, en el año 1988, propuso pautas para su formulación incorporando estrategias comunes, tales como, la selección de medicamentos esenciales, la adquisición correcta de medicamentos de calidad basada en las necesidades sanitarias y la educación y capacitación en diversos elementos de los programas farmacéuticos. (1)

La política nacional de medicamentos actualizada se constituye en un instrumento de rectoría sanitaria, vinculada al financiamiento oportuno y sostenible para garantizar el acceso a medicamentos seguros y eficaces, a ser utilizados racionalmente en el marco de nuevos desafíos y reformas con la participación del sector privado, así como en la ampliación del acceso a un listado de medicamentos básicos en el primer nivel de atención a través de las Unidades de Salud de la Familia, mediante la implementación de un nuevo modelo de atención basado en la estrategia de Atención Primaria de Salud, el cual fue instaurado en el año 2008.

La Política Nacional de Medicamentos constituye un eje prioritario del Sistema de Salud:

- Por ser la declaración de una intención formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a mediano y largo plazo con la salud de las personas, familias y comunidades.
- Porque define las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y sus prioridades.
- Porque propone estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identifica a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.

1. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/6.html#Js5410s>

La integración de los actores responsables, y la organización de mesas de diálogo y foros de debate nacional son necesarios para el cumplimiento de cada uno de los mismos, a fin de implementar efectivamente los lineamientos establecidos a través de estrategias respaldadas por recursos financieros protegidos, que garanticen la disponibilidad y acceso continuo a medicamentos esenciales, en la búsqueda de la equidad y sostenibilidad, resultados de salud e impacto sanitario.

DEFINICIONES

Atención Farmacéutica: La Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Las buenas prácticas de almacenamiento constituyen un conjunto de normas mínimas de almacenamiento que deben cumplir los almacenes de importación, distribución, dispensación y expendios de productos en general, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Buenas Prácticas de Dispensación: Es el acto profesional de la entrega del medicamento correcto al usuario indicado en el momento oportuno, acompañado de la información para el correcto uso del mismo y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados.

Buenas Prácticas de Fabricación y Control: Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.

Buenas Prácticas de Farmacia: Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en evidencia.

Especialidad farmacéutica: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Medicamento: toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ella, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales.

Prescripción racional: se consigue cuando el profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible. Graham Dukes.

Profesionales en ciencias de la salud: Se considera Profesionales en ciencias de la salud, todas aquellas que tiendan científica o técnicamente al empleo de acciones integrantes y coordinadas de promoción, protección, recuperación y rehabilitación del estado de bienestar físico, mental y social y al control de factores condicionantes de la salud de las personas.

Uso racional de medicamentos: Se refiere a que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, por el período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y la comunidad”.

VALORES²

Derecho a la salud.

El Art. 68 de la Constitución Nacional del Paraguay establece que “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad...”. En igual sentido, la carta fundacional de la OMS establece que “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”. Este derecho se expresa en muchas constituciones nacionales incluyendo la de Paraguay y se articula en tratados internacionales. Ello implica derechos legalmente definidos de los ciudadanos y responsabilidades del Estado y de otros implicados. Es uno de los pilares de la acción en salud en diversas culturas.

Equidad.

La equidad en salud “se refiere a la ausencia de diferencias injustas en el estado de salud, en el acceso a servicios de salud integrales, oportunos, y de calidad, en la contribución financiera, y en el acceso a entornos saludables”. En ese sentido, la población tiene derecho al acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad como un bien social, en un marco de equidad, justicia social y solidaridad. Los intereses de salud pública deben prevalecer sobre los intereses políticos, comerciales e individuales.

Solidaridad.

La solidaridad es “el grado en el que los miembros de una sociedad trabajan conjuntamente para conseguir el bien común”. Los documentos de OPS señalan que “La solidaridad social es uno de los medios por los cuales la acción colectiva puede superar problemas comunes” y que “los sistemas de salud y de seguridad social son mecanismos mediante los cuales puede expresarse la solidaridad entre individuos de distintas clases y generaciones al interior de una sociedad”.

Respeto a la diversidad.

Incluye consideraciones sociales, de género, generacionales, territoriales, étnicas y culturales. Valorar la diversidad es respetar las diferencias que existen entre todas las personas y considerarlas un aporte enriquecedor y positivo para el conjunto, asumiendo que diversos somos todos y que debemos convivir y lograr la unidad en el marco de esta diversidad. Esto conlleva un cambio de mirada donde no hay “diferentes” y “normales”, sino que nos enriquecemos más cuanto más entendemos que somos diferentes unos de otros, nos respetemos y aprovechemos esas diferencias.

2. Documento preliminar de la Política Nacional de Salud. Paraguay, 2014

PRINCIPIOS GENERALES

Adoptar como principios esenciales, rectores de la Política Nacional de Medicamentos, los siguientes:

1. Universalidad.

El Sistema de Salud debe estar al alcance de todos los habitantes del país, quienes pueden participar de los beneficios del Sistema, sin ningún tipo de discriminación.

2. Calidad en la atención y seguridad del paciente.

La calidad en la atención de la salud³, se logra utilizando los medios más deseables para alcanzar los mayores beneficios posibles. Esto se interpreta como la utilización de los servicios de salud dirigidos a personas y poblaciones de manera humanizada para aumentar los resultados sanitarios. Conexo a la calidad, está la seguridad del paciente entendida como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, utilizando las nociones colectivas del conocimiento, así como los recursos adecuados.

3. Eficiencia.

Es la relación óptima entre los recursos utilizados y la obtención de buenos resultados en salud y calidad de vida de la población. Se interpreta como la extracción del máximo provecho a los recursos disponibles y en términos sociales, como la maximización del bienestar social.

4. Responsabilidad.

Es un valor, virtud social y función esencial del Estado, que debe velar por la salud de la población, promoviendo la disponibilidad, asequibilidad y calidad de medicamentos, así como su uso racional a través de la formulación e implementación de la Política Nacional de Medicamentos en todo el país.

5. Acceso equitativo, sostenible y sustentable a recursos.

Optimizar los recursos para una gestión eficiente y eficaz a fin de garantizar el acceso equitativo a medicamentos de calidad para la población, a través del cumplimiento de planes y programas sustentables en el tiempo, con énfasis en aquellas poblaciones más vulnerables.

3. Profesor Doctor Avedis Donabedian

6. Transparencia y rendición de cuentas.

Hacer uso responsable de los recursos asignados garantizando el acceso a la información de los usuarios y ciudadanos en general.

La rendición de cuentas es la acción que responde a un deber legal y ético de comunicar e informar sobre la administración de fondos, bienes y recursos públicos, la gestión técnica y los resultados cumplidos según el mandato conferido y asumir la responsabilidad que de estos derive, para lo cual se requiere de políticas reguladoras y de procedimientos legales y específicos que permitan a los ciudadanos hacer exigibles sus derechos en caso de que no se respeten.

7. Participación social.

La participación colectiva en contextos democráticos y en el marco de derechos permite la gestión social de salud al integrar propuestas generadas a través de espacios legítimos de integración de saberes, costumbres y prácticas a considerar para una mejor implementación de las políticas públicas.

8. Intersectorialidad.

El sistema de salud demanda una articulación entre los diferentes sectores, organizaciones, instituciones y actores con sus recursos y capacidades, incluyendo aquellas que forman parte de los determinantes y condicionantes de la salud, sin cuya incorporación la acción de las instituciones sería insuficiente para aproximarse a decisiones racionales de manera a alcanzar los resultados en escenarios armónicos y coherentes.

9. Integralidad.

Este principio implica el enfoque integral del paciente para responder a sus necesidades y problemas de salud, incluyendo la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico precoz, la atención curativa, la rehabilitación, los cuidados paliativos y el apoyo para el autocuidado.

CONTEXTO GENERAL DEL PAÍS

1. SITUACIÓN DEMOGRÁFICA Y SOCIO-ECONÓMICA

Paraguay es un país mediterráneo, con una superficie de 406.752 km². Se encuentra políticamente dividido en 17 departamentos y 18 regiones sanitarias, incluida la capital del país. Está dividido en dos regiones naturales, separadas por el Río Paraguay, la región occidental o Chaco (60% del territorio y 3% de la población) y la región oriental (40% del territorio y 97% de la población). Los departamentos se subdividen a su vez en distritos y localidades.

Según el Censo de Población y Viviendas del año 2012 (), la tasa promedio de crecimiento poblacional fue de 1,69 %, la población total estimada fue de 6.672.631 habitantes, con 51,1% de mujeres y 48,9% de varones. La proporción de población urbana es de 63,8% y el 41,1% de la población vive en áreas rurales. Existen más de 112.000 indígenas. Paraguay tiene la población más joven de la región, más del 60 % es económicamente activa. El 32,69 % de la población correspondía a menores de 15 años y el 7,96 % de la población a las personas mayores de 60 años. La expectativa de vida al nacer es de 70 años para los varones y 74 años para las mujeres.

En el Paraguay las primeras causas de morbilidad están relacionadas al ambiente y a las condiciones de vida de la población. Las principales causas de morbilidad, según datos del año 2011, son: Infección Respiratoria Aguda (IRA), Parasitosis Intestinal, Enfermedad Diarreica Aguda (EDA), Hipertensión Arterial (HTA) y Anemia.

Para el 2012, la tasa de mortalidad (ajustada por edad) por enfermedades no transmisibles fue de 26,7 por 100.000 habitantes. A las enfermedades cardiovasculares se atribuye el 36,4 por 100.000 habitantes. Las principales causas de muerte registradas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para ese mismo año fueron: enfermedades del sistema circulatorio; tumores; accidentes todas las formas; síntomas signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte y enfermedades del aparato respiratorio.

4. http://www.dgeec.gov.py/sub_index/PobrezalProyeccion%20Densidad%20Tasa%202012.pdf

2. ORGANIZACIÓN DEL SECTOR SALUD

El sector salud del Paraguay está integrado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), el Instituto de Previsión Social (IPS), la Sanidad Militar, Sanidad Policial, y servicios de salud de gobernaciones, municipios y Universidad Nacional, la Universidad Nacional de Asunción y los servicios asistenciales de las empresas descentralizadas Itaipú Binacional y Yacyretá junto al sector privado conformado por prestadores con fines de lucro, organizaciones que ofrecen atención a la salud sin fines de lucro y algunas entidades consideradas sub-sistemas mixtos.

El sistema de salud en el Paraguay, se caracteriza por la segmentación a nivel de proveedores, entre los que el Ministerio de Salud a través de su red de servicios es responsable de la cobertura de Salud del 100 % de la población paraguaya, aunque la cobertura real se estima en cifras alrededor del 65 % de la población, carente de algún seguro o en situación de vulnerabilidad. Persiste una débil articulación de los diferentes subsectores, no existiendo separación de funciones.

El MSPBS desarrolla funciones de regulación, rectoría y provisión de servicios y medicamentos gratuitos. IPS (cobertura 19%) cumple funciones de aseguramiento, provisión y financiamiento a sus asegurados y el sector privado ofrece servicios de características variadas (con o sin fines de lucro o mixtos).⁽⁵⁾

El MSPBS cuenta con más de 1200⁽⁶⁾ establecimientos, aun no articulados en redes con diferentes niveles de atención y complejidad, que atienden por demanda entre 65 al 75 % de la población.⁽⁷⁾

Se estima que cuatro de cada cinco paraguayos realizan pagos directos de bolsillo por los servicios de salud que demandan, según datos de las Cuentas Nacionales de Salud 2012 y subsiguientes. Desde el primer quinquenio de los 2000, se ha iniciado un proceso de implementación de gratuidad progresiva, primero en menores de 5 años y embarazadas, en 2006 se extiende a menores de 10 años, en 2007 se amplía la atención gratuita a embarazadas y recién nacidos. Esta atención incluye la provisión de insumos y medicamentos. Posteriormente se extiende la gratuidad hasta la adolescencia y población vulnerable incluyendo la entrega de medicamentos básicos esenciales y vacunas.

En 2008 la gratuidad es universal en virtud de las Resolución S.G. N° 140/08 y Resolución S.G. N° 363/08, incluyendo gratuidad de internaciones hospitalarias, cirugías de urgencias y progra-

5. MSPBS/OPS. *Perfil del Sistema de Salud del Paraguay, 2008*

6. Datos proporcionados por la Dirección de Bioestadística. DIGIES. Ministerio de Salud del Paraguay

7. MSPBS/OPS. *Perfil del Sistema de Salud del Paraguay. Monitoreo y análisis de los procesos de cambio y reforma, 2008*

madras en todos los hospitales del Ministerio de Salud y exoneración de pago de aranceles de estudios auxiliares de diagnóstico, así como entrega de medicamentos esenciales según enfermedades prevalentes.

En el 2009 se implementó la Resolución S.G. N° 1074/09 que ratifica la gratuidad para todas las prestaciones médicas, odontológicas, medicamentos, insumos, biológicos y servicios de ambulancia.

La Sanidad Policial y la Sanidad Militar, cubre al 2 % de la población. Sus beneficiarios directos son los policías, militares activos y pensionados más sus familiares dependientes. Sus recursos provienen del presupuesto del Ministerio de Defensa y del Ministerio del Interior. Ambas prestan servicios en tres niveles de complejidad y en instalaciones propias.

La Universidad Nacional de Asunción presta servicios parcialmente gratuitos con recursos del Presupuesto General de Gastos de la Nación.

El Instituto de Previsión Social (IPS) ofrece cobertura a la población con empleo formal a alrededor del 15 % de la población. Su financiamiento se basa en los aportes de los trabajadores asalariados (9% del salario como máximo), la contribución patronal (14% del salario) y del Estado (1.5% del salario). El IPS cuenta con su propia red de prestadores de servicios organizada en cinco niveles de complejidad. Formalmente, el Sistema Previsional cubre a los trabajadores dependientes del sector privado y las entidades descentralizadas, los docentes de los sectores público y privado y los trabajadores/trabajadoras domésticas, además de otras categorías de jubilados y pensionados, y excombatientes de la Guerra del Chaco, empleados del Poder Judicial, los trabajadores independientes, campesinos, patronos e indígenas no pueden afiliarse. El Instituto de Previsión Social transfiere 1.5 % de sus ingresos al MSPBS, para actividades de prevención con énfasis en los programas de control de la malaria.

El subsector privado está integrado por servicios de asistencia privada, servicios de medicina prepaga, e Instituciones de atención sin fines de lucro. Existen algunos entes mixtos como la Cruz Roja Paraguaya y algunos servicios asistenciales de empresas autárquicas como Itaipú y Yacyretá.

Las instituciones mixtas se financian con una combinación de estos dos tipos de recursos. En el caso de la Cruz Roja Paraguaya, además de las donaciones hechas por una fundación privada, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encarga de pagar los salarios del personal empleado por ella.

8. MSPBS/OPS. *Cuentas de Salud. Paraguay, 2006*

9. *Informe Tech Mini Paraguay. Item 192, Planillas 4, 2, 1.*

10. *Tipo de cambio Dólar 2011: 4,215 – DGEEC.*

Las empresas Itaipú Binacional y Yacyretá ofrecen atención ambulatoria y un seguro médico a sus funcionarios y familiares en instalaciones propias, así como programas de medicina preventiva para toda la población dentro de su zona de influencia.

En el caso de las instituciones sin fines de lucro del sector privado cuenta con financiamiento proveniente de donaciones.

Los prestadores con fines de lucro se financian con el pago que hacen los usuarios ya sea por planes de seguro o, como gasto de bolsillo, por la atención en el momento de recibirla.

Entre 2008 y 2013, se implementa la estrategia de Atención Primaria de Salud renovada, con la incorporación de 754 Unidades de Salud de la Familia, a la red de servicios públicos del MSPBS, y constituyen el eje de la estrategia renovada de Atención Primaria de Salud, en territorios sociales o comunidades, las cuales se articulan con centros de salud, hospitales distritales, regionales y hospitales generales para garantizar la continuidad del cuidado según gravedad.

La Dirección de Recursos Físicos y Tecnológicos del MSPBS tiene registrados 1359 establecimientos de salud, 96 Centros de Salud (CS) y Puestos de Salud (PS), 754 Unidades de Salud Familiar (USF).

En el año 2011 el Gasto Total en Salud (GTS) en Paraguay fue de 9.688.105 millones de guaraníes, es decir 2.298,5 millones de dólares y representó el 8,9% del PIB. Para el mismo año, el gasto público en salud equivalía al 38,6% del GTS y el 61,4% restante del GTS equivalía al gasto privado. El GTS per cápita en 2011 fue 1.486.680 guaraníes o 352 dólares y el gasto público en salud per cápita de ese año fue de 573.240 guaraníes o US\$136.

De acuerdo a las Cuentas Nacionales de Salud (CNS) en el año 2012, Paraguay tuvo un gasto anual público en salud¹¹ de 3.574.265,3 millones de guaraníes equivalentes a 805,7 millones de dólares¹²; ese gasto anual público en salud representó el 7,26% del presupuesto público total. Para el mismo año, el gasto en la seguridad social representaba el 39% del gasto público en salud¹³ y las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, representaban el 12% del gasto total privado en salud.

11. Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.

12. Tipo de cambio Dólar 2012: 4,436 – DGEEC.

13. Organización Mundial de la Salud - OMS

3. ORGANIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

3.1. Estructura

Según datos ofrecidos por el MSPBS, en Paraguay existen 22 laboratorios productores, 138 empresas dedicadas a la importación y 119 empresas distribuidoras de medicamentos, 32 fraccionadoras y envasadoras de especialidades, 2.680 farmacias, de las cuales el 17% (462) se localizan en Asunción y las demás (2.218) en el interior del país. Existen aproximadamente 9.660 registros de especialidades farmacéuticas entre nacionales e importadas.

Desde 1997 se cuenta con la Ley N° 1119 “De Productos para la Salud y Otros”, con sus respectivos reglamentos. Esta ley regula las actividades (fabricación, control de calidad, prescripción, distribución, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, precios, información, publicidad y promoción, etc.) ligadas a los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos y otros, relacionados con la salud de la población. Los laboratorios existentes son habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

3.2. Sistema de Regulación

Según la Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros”, Art. 2° “El MSPyBS es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la Republica de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley...(sic).”

Art. 3° inc 1. Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)”.

Esta dependencia es responsable de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, mediante la realización de controles de calidad para medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico, a través de ensayos y análisis a cargo de laboratorios de referencia, con los que la DNVS mantiene convenios de cooperación. Sin este control previo, ningún registro farmacéutico es autorizado.

La Ley de Patentes o Ley N° 1630/00 “De Patentes de Inventiones”, y la Ley N° 2.593/05 - Modifica varios artículos y deroga el Art. 75° de la Ley N° 1630 “De Patentes de invenciones” del 29 de noviembre del 2000, y deroga parte del Art. 184° de la Ley 1160/97 “Código Penal”, introducen nuevos requisitos sobre la publicación de solicitudes y concesión de patentes. Esta legislación es administrada por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI), y establece la obligación de solicitar dictamen al MSPBS, previo a la concesión de patentes farmacéuticas, sobre el ámbito de competencia de esta institución.

La Ley N° 3.283/07 “De la Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos”, establece la protección de cualquier información técnica, comercial o de negocios, que sea secreta, tenga valor comercial, esté bajo el legítimo control o haya sido producida por alguna persona física o jurídica. Para los casos de los productos farmacéuticos, esta información no podrá ser divulgada por el plazo de tres años a partir de su presentación a la autoridad sanitaria.

La prescripción de especialidades farmacéuticas por su denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el sector público y privado, según la Ley N° 2320/03 “De Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico”. La sustitución de medicamentos con nombre genérico y con principios activos presentes en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME), es permitida en farmacias del sector público y privado, garantizando que el farmacéutico cumpla las pautas establecidas en esta ley.

La promoción y publicidad de medicamentos por los medios masivos de comunicación, se encuentra reglamentada en base a la Ley N° 1119/97.

El progreso registrado en la síntesis y elaboración de nuevos y eficaces principios activos de uso médico humano demandó una normativa, Resolución GMC N° 129/96 “Reglamento Técnico sobre la Verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica” adoptado en Paraguay por el Decreto N° 189/98.

3.3. Sistema de Suministro de Medicamentos

A fin de garantizar la disponibilidad de un listado de medicamentos e insumos esenciales eficaces y seguros, el Ministerio de Salud Resolución S.G. N° 181 de fecha 14/10/2008, crea la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud (DGGIES), responsable de administrar y asegurar el acceso a medicamentos básicos, contribuyendo a mejorar el estado de salud y calidad de atención de los beneficiarios y reducir el gasto de bolsillo de las familias.

La Resolución Ministerial N° 1074/09 garantiza que todos los medicamentos sean entregados en forma gratuita en todos los niveles de atención de salud. Las directrices oficiales escritas sobre donaciones de medicamentos, debidamente publicadas, establecen reglas y regulaciones para los donadores y sirven como guía para los sectores público, privado u ONG a fin de aceptar, rechazar y manejar los medicamentos donados.

3.4. Uso Racional de Medicamentos

La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) data del 2009 y fue actualizada en el año 2012. Contiene 441 formulaciones de medicamentos, corresponde a 316 principios activos, ela-

borada por un Comité Técnico Nacional, integrado por representantes de diversas instituciones nacionales; el cual es responsable por la selección de los medicamentos que componen la LME.

El MSPBS ha elaborado protocolos de tratamiento estandarizados para la mayoría de las enfermedades o problemas de salud en el país, como el de enfermedades crónicas, atención integrada de las enfermedades prevalentes de la infancia, salud sexual y reproductiva, los cuales son adoptados a nivel nacional. Las guías son actualizadas de acuerdo a los avances de la ciencia y el perfil epidemiológico. La autoridad sanitaria establece la continua vigilancia postcomercialización y monitoreo de medicamentos, así como la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) mediante el formulario normalizado de manera oficial, coordinado a través del departamento de Farmacovigilancia de la DNVS, teniendo como antecedente la Resolución GMC N° 45/07 “Directrices sobre Farmacovigilancia del MERCOSUR”.

Con el fin de establecer en Paraguay un proceso integrado de Evaluación y Uso racional de Tecnologías en Salud, se propone crear mediante Resolución Ministerial la Dirección de Evaluación y Uso Racional de Tecnologías en Salud, la cual dependerá directamente del Ministro de Salud. Se sugiere constituir dos estructuras: la Unidad de Evaluación y Uso Racional de Tecnologías en Salud y una Comisión permanente de Incorporación y Gestión de Tecnologías en Salud. Este proceso se encuentra en curso y se espera que para mediados de 2015 comience su implementación.

4. DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN FARMACÉUTICA DEL PAÍS.

Estudios realizados en colaboración con la OPS/OMS , USAID, Facultad de Ciencias Químicas de la UNA sobre “Disponibilidad y Uso de Antibióticos en Establecimientos de Salud de Asunción y Gran Asunción” demuestran un elevado porcentaje (59,2%) de uso inadecuado de antibióticos, evidencia que orienta la toma de decisiones y diseño de estrategias y acciones que fomenten el uso racional de antibióticos, tanto en lo referente a adquisiciones, prescripción y administración y racionalización en relación a duración de tratamiento, sin olvidar el uso no controlado por automedicación.

Existen pautas de manejo de medicamentos y gestión de suministros, en base a Resolución S.G. N° 1073/11 “Por el cual se aprueba la Guía del Sistema Logístico de Medicamentos e Insumos y la Guía de Supervisión Capacitante que serán utilizados en los Servicios de Salud del MSPBS”. Según resultados de los estudios realizados en el año 2010, aun no publicados (), se ha concluido lo siguiente:

a) Resultados sobre disponibilidad y precios de medicamentos en el sector público y privado:

- La disponibilidad porcentual media de los medicamentos incluidos en el estudio fue mayor en el sector público que en el sector privado tanto para medicamentos con nombre comercial utilizado como referencia como para los medicamentos con nombres genéricos de menor precio.
- Los medicamentos con nombres genéricos estuvieron disponibles con mayor frecuencia que los medicamentos con nombre comercial utilizado como referencia en los dos sectores.
- Los precios de compra obtenidos por el sector público fueron más bajos que los precios de venta de los medicamentos con nombres genéricos ofrecidos al consumidor en el sector privado. Los medicamentos con nombres genéricos presentaban precios entre 27 a 48 % más bajos que los correspondientes a los de marca.
- Los precios de adquisición del sector público están en promedio 1,97 veces por encima del indicador de precios usado a nivel internacional, mientras que el ciudadano está pagando a una razón promedio de 12,99 veces más, lo que genera una diferencia del orden de 560,2 %.

14. Estudio de Consumo de Antibióticos en Paraguay, 2007

15. Metodologías desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Acción Internacional para la Salud (AIS), sobre la Situación Farmacéutica Nacional y Precios de Medicamentos, basado en el relevamiento de información en 36 establecimientos de salud pública, un parque central y 36 farmacias privadas de 6 regiones,

b) En relación con el acceso y uso racional en las unidades de salud, los resultados indican que:

- 3 de cada 10 medicamentos de venta bajo prescripción fueron adquiridos sin prescripción en la farmacia privada, lo que indica el no cumplimiento de la reglamentación vigente en el país. El 50 % de las farmacias estudiadas dispensaron sin receta médica.
- Solamente 4 de cada 10 establecimientos estatales visitados (hospitales, centros de salud), tenían una copia de la lista de medicamentos esenciales y de las pautas de tratamientos estandarizados.
- En relación a la adherencia de utilización de las guías estandarizadas, aproximadamente 7 de cada 10 casos de diarrea en niños menores de 5 años fue tratada con sales de rehidratación oral. Sin embargo, 1 de cada 4 casos de diarrea en niños fue tratada con antibióticos y 3 de cada 5 con antidiarreicos/antiespasmódicos, por lo cual se deduce que, además de usar el tratamiento de 1ª elección en la mayoría de los casos se usa adicionalmente un tratamiento probablemente innecesario.

5. ASPECTO POLÍTICO

La Política Nacional de Medicamentos (PNM), constituye uno de los pilares primordiales del Sistema de Servicios de Salud, y uno de los componentes fundamentales de toda Política Nacional de Salud y de Desarrollo Social.

La Política Nacional de Medicamentos anterior fue publicada en el año 2001. En ella se ponía de manifiesto los esfuerzos por elaborar una Política Nacional de Medicamentos, cuyos primeros intentos se remontan al año 1995. Sin embargo, tanto en la PNM del año 2001 como en esta actualización de la misma, perdura la finalidad del MSPBS, de que medicamentos seguros y eficaces se encuentren al alcance de toda la población.

Los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos, están orientados al fortalecimiento organizacional, la calidad de los procesos de gestión, el diseño y funcionalización de las herramientas necesarias para un adecuado control, a fin de articular con otras estrategias y acciones integradas en el combate a la pobreza, estimada en un 23,8 % (pobreza general) y en un 10,1 % (pobreza extrema).

PROPÓSITO

El propósito de la Política Nacional de Medicamentos es contribuir a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de la población mediante la garantía del acceso equitativo y efectivo a servicios farmacéuticos y medicamentos esenciales de calidad eficaces, seguros, asequibles, promoviendo el uso racional de los mismos.

OBJETIVOS

1. Fortalecer el liderazgo de la autoridad sanitaria y la gobernanza, garantizando la primacía de los intereses de salud pública.
2. Asegurar calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que ingresan al sistema de salud, mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.
3. Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sustentable y acorde con el contexto del sistema de salud.
4. Asegurar el acceso efectivo a servicios farmacéuticos de calidad.
5. Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación y prescripción basados en las mejores evidencias de costos/efectividad.
6. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes para llevar a cabo las estrategias delineadas en la Política Nacional de Medicamentos.
7. Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, farmacovigilancia, monitoreo y evaluación del sector farmacéutico.

OBJETIVO 1

Fortalecer el liderazgo de la autoridad sanitaria y la gobernanza, garantizando la primacía de los intereses de salud pública.

ESTRATEGIA

1.1. Reforzando y consolidando el liderazgo y la capacidad de conducción del Estado para la implementación de las líneas de acción de la Política Nacional de Medicamentos, a través de marcos regulatorios y herramientas de gestión.

LINEAS DE ACCION

1.1.1. Definir, coordinar y liderar el proceso de formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Medicamentos y las estrategias relacionadas.

1.1.2. Disponer de un marco legal integral e integrado con otras políticas de salud y que contemple todos los aspectos de la política como el financiamiento, el acceso, la calidad, el uso de medicamentos y los recursos humanos implicados en el sector.

1.1.3. Coordinar con otras Instituciones normativas del Estado, la elaboración e implementación de leyes y reglamentaciones efectivas para fortalecer las acciones necesarias para llevar a cabo una Política Nacional de Medicamentos adecuada a las necesidades del país.

1.1.4. Fomentar la capacitación de los recursos humanos y su estabilidad laboral para fortalecer el seguimiento de los procesos de rectoría de la Autoridad Sanitaria.

ESTRATEGIA

1.2. Construyendo alianzas, consensos y participación en el proceso de formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Medicamentos.

LINEAS DE ACCION

1.2.1. Fomentar la participación mediante consultas y diálogos con otros sectores gubernamentales y no gubernamentales que representen a los diversos actores principales del sector salud incluyendo la sociedad civil, durante todo el proceso de puesta en marcha de la política, incluidas las fases de desarrollo y de apoyo.

1.2.2. Operacionalizar determinados ejes estratégicos de la PNM a través de proyectos especiales que involucren al sector público y privado.

1.2.3. Fortalecer los mecanismos de intercambio de información entre organismos nacionales e internacionales a través de foros y redes que apoyan a la armonización de las reglamentaciones y normativas farmacéuticas.

ESTRATEGIA

1.3. Generando transparencia y rindiendo cuentas, incluyendo la recolección de información y disponibilidad de las mejores evidencias para la toma de decisiones.

LINEAS DE ACCION

1.3.1. Habilitar mecanismos de garantía de la transparencia para optimizar la utilización de los recursos y las colaboraciones, aumentando la eficiencia y evitando el despilfarro.

1.3.2. Promover la transparencia en el sector identificando prioridades de acción, mediante creación de alianzas entre instituciones gubernamentales, el sector privado y la sociedad civil.

1.3.3. Propiciar la rendición de cuentas sobre los resultados de la gestión, el logro de las metas asignadas y el buen uso de los recursos, así como asumir la responsabilidad plena para ejercer sus atribuciones y funciones administrativas en el marco de las leyes y normativas vigentes.

1.3.4. Permitir a los ciudadanos el acceso a la información en temas relacionados con la gestión de los medicamentos, fomentando la participación ciudadana.

OBJETIVO 2

Asegurar calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que ingresan al sistema de salud mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.

ESTRATEGIA

2.1. Contando con una Autoridad Nacional Reguladora fortalecida, independiente, transparente y capaz de llevar a cabo sus funciones de regulación y fiscalización.

LÍNEAS DE ACCIÓN

2.1.1. Promover la implementación del Código de Ética y del buen gobierno de MSPBS.

2.1.2. Implementar y actualizar la Buenas Prácticas en Regulación con especial énfasis en la transparencia de procesos a fin de garantizar que estos sean predecibles y reproducibles.

2.1.3. Gestionar los recursos necesarios para fortalecer la capacidad instalada de la DNVS (infraestructura, tecnología, equipos y recursos humanos capacitados) para garantizar el cumplimiento de sus funciones.

2.1.4. Actualizar periódicamente las normativas de registro de medicamentos que permitan desarrollar un proceso transparente y libre de conflictos de interés, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados, restringiendo la entrada al mercado de medicamentos de riesgo o ineficaces.

2.1.5. Mantener actualizada la normativa de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, para la habilitación y supervisión periódica de laboratorios farmacéuticos, adoptando las recomendaciones y las directrices de la OMS/OPS.

2.1.6. Asegurar e implementar efectivamente las Buenas Prácticas de Farmacia y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos a nivel nacional, según las normativas vigentes.

2.1.7. Desarrollar e implementar las estrategias necesarias para el fortalecimiento de las actividades de fiscalización asociadas a cada una de las funciones recomendadas por la OMS, y como parte de la vigilancia pos-comercialización de los medicamentos.

2.1.8. Actualizar la normativa para implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permita en forma eficiente el análisis y gestión de riesgos de Reacciones Adversas atribuidas a

Medicamentos (RAM), así como de las sospechas de fallas terapéuticas y errores en la medicación, en los establecimientos del sector público como privado, inclusive el seguimiento a la detección de los desvíos de calidad de medicamentos, estableciendo las medidas correctivas a implementar según el caso.

2.1.9. Establecer una logística apropiada para la ágil y adecuada comunicación e intercambio con los distintos puntos del país.

2.1.10. Fortalecer las normativas referentes al control de la promoción y la publicidad de medicamentos, basadas en los criterios éticos de la OMS.

2.1.11. Establecer un sistema que permita formular e implementar una regulación efectiva de precios de los medicamentos y su control a nivel país.

2.1.12. Actualizar y promover las normativas vigentes para la autorización y fiscalización de ensayos clínicos de medicamentos y sus implicancias éticas.

2.1.13. Promover la implementación de estrategias y mecanismos de coordinación para la prevención y combate a la comercialización de medicamentos irregulares, falsificados, adulterados y fraudulentos.

ESTRATEGIA

2.2. Cooperando a través de redes nacionales e internacionales para asegurar convergencias y la armonización regulatoria para lograr mayor eficiencia.

LINEAS DE ACCION

2.2.1. Promover la interrelación entre autoridades reguladoras de medicamentos dentro y fuera de la región, dirigidas a fortalecer sus funciones mediante la convergencia, la armonización y la coordinación entre países.

2.2.2. Intercambiar experiencias y promover la armonización y la integración regional de la regulación sanitaria por medio de mecanismos de colaboración como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos (EAMI) y otros.

OBJETIVO 3

Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sustentable y acorde con el contexto del sistema de salud.

ESTRATEGIA

3.1. Contando con precios justos y asequibles de medicamentos y asegurando la eficiencia en el gasto, que faciliten el acceso sostenible a los mismos.

LINEAS DE ACCION

3.1.1. Establecer una regulación apropiada, definiendo claramente el marco legal para medicamentos genéricos y biológicos/biotecnológicos.

3.1.2. Promocionar la prescripción por nombre genérico y la sustitución en las farmacias de acuerdo a la reglamentación vigente.

3.1.3. Fortalecer las actividades de regulación de los precios de medicamentos utilizando diferentes herramientas y mecanismos tales como la comparación con costos internacionales como referencia y otras metodologías que permitan un control transparente y efectivo de precios y que aseguren el acceso equitativo a los medicamentos esenciales.

3.1.4. Implementar del Sistema de Información de Precios de Medicamentos en los diferentes niveles de la cadena de comercialización para que los usuarios puedan buscar las mejores alternativas costo-efectivas.

3.1.5. Mejorar los mecanismos de compras públicas consolidadas, para la adquisición conjunta entre Instituciones nacionales o regionales.

3.1.6. Implementar mecanismos de selección para medicinas tradicionales y herbarias, basadas en evidencias científicas.

3.1.7. Fortalecer el mecanismo para la adquisición de productos de una sola fuente que contemple, entre otros, la negociación de precios, la licencia obligatoria, la “explotación temprana” de medicamentos patentados para los fabricantes de genéricos y la importación paralela y otras medidas contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

3.1.8. Establecer mecanismos de suministro y distribución de medicamentos eficientes con participación coordinada del sector público y privado para asegurar el abastecimiento y la distribución de medicamentos esenciales en todo el territorio nacional.

ESTRATEGIA

3.2. Mejorando la disponibilidad de recursos financieros para asegurar la cobertura de medicamentos esenciales.

LINEAS DE ACCION

3.2.1. Establecer un presupuesto destinado a medicamentos esenciales que permita afrontar las necesidades reales de la población de manera equitativa según el contexto demográfico y al perfil epidemiológico del país.

3.2.2. Promover la creación de un Fondo Permanente para la adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas, concibiendo por catastróficas aquellas enfermedades que implican un gasto monetario significativo provocando al paciente un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva.

3.2.3. Fortalecer la adquisición de medicamentos e insumos a través de mecanismos internacionales tales como OPS, Unicef, UNFPA entre otros.

OBJETIVO 4

Asegurar el acceso efectivo de los servicios farmacéuticos de calidad.

ESTRATEGIA

4.1. Desarrollo de Redes de servicios farmacéuticos basadas en Atención Primaria de Salud.

LINEAS DE ACCIÓN

4.1.1. Impulsar en cada una de las USF, centros de salud y hospitales entre otros, la organización e implementación de redes de servicios farmacéuticos basadas en la estrategia de Atención Primaria de Salud.

4.1.2. Fortalecer los servicios farmacéuticos de las instituciones a través de las Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) , revitalizando el rol y funcionamiento como una entidad técnica que permite la selección, revisión y monitoreo del uso adecuado de los medicamentos en los distintos niveles de salud.

4.1.3. Garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud tanto individual como colectiva, que contribuirá al acceso equitativo y al uso racional de los medicamentos.

4.1.4. Promover la farmacia como un establecimiento de salud de interés público, sean públicas o privadas, comunitarias u hospitalarias integrándolas a los servicios de salud, sinergizando con las intervenciones de promoción y prevención, educación en salud y gestión adecuada de los suministros.

4.1.5. Implementar las buenas prácticas de farmacia focalizándose en el paciente, dentro del contexto de un trabajo coordinado con los profesionales de la salud.

4.1.6. Promover el desarrollo de programas de Atención Farmacéutica con la participación efectiva del profesional farmacéutico, como integrante activo del equipo de salud.

4.1.7. Efectivizar el uso y la actualización permanente del listado de medicamentos esenciales.

4.1.8. Diseñar programas de capacitación del talento humano, para adquirir las competencias necesarias y así prestar servicios farmacéuticos de calidad.

4.1.9. Promover la distribución geográfica estratégica y equitativa de farmacias según necesidades de la población con miras a asegurar el acceso equitativo y eficiente a medicamentos esenciales.

ESTRATEGIA

4.2. Establecimiento de un sistema eficiente de gestión de suministros de medicamentos e insumos.

LINEAS DE ACCION

4.2.1. Implementar un sistema público único de suministro de medicamentos e insumos que integre las adquisiciones de los programas y red de servicios de salud y utilizar mecanismos de adquisición según economías de escala, mejorar la competencia y la transparencia en las compras.

4.2.2. Fortalecer la gestión de las adquisiciones en el sector público para que los procesos sean dinámicos y eficientes.

4.2.3. Establecer mecanismos y modalidades de adquisición que permitan uniformidad de precios de compra en los establecimientos públicos.

4.2.4. Utilizar los mecanismos regionales de adquisición para compra de medicamentos e insumos a fin de asegurar la disponibilidad de productos para enfermedades raras y/o de alto costo así como para medicamentos para programas de salud pública, a un costo sostenible para el Estado.

4.2.5. Implementar las Buenas Prácticas de Adquisición, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Dispensación.

4.2.6. Contar con un programa de gestión de la calidad que cubra todas las etapas del proceso de suministro de medicamentos, desde la selección hasta la dispensación, incluyendo la vigilancia post comercialización.

4.2.7. Establecer normas y procedimientos para la gestión de suministro en situaciones de emergencia, así como para aceptación y manejo de las donaciones.

4.2.8. Promover el monitoreo y evaluación de todas las etapas del sistema de suministro, para asegurar la trazabilidad de los productos que permita la información oportuna, que retroalimente la gestión y la toma de decisiones.

OBJETIVO 5

Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación y prescripción basados en las mejores evidencias costo/efectividad y su coordinación con las guías de práctica clínica.

ESTRATEGIA

5.1. Fortaleciendo el proceso de selección-evaluación.

LINEAS DE ACCION

5.1.1. Fortalecer el proceso de selección de medicamentos esenciales, basados en los criterios de la OMS, estrechamente coordinado con las guías de práctica clínica autorizadas, teniendo en cuenta la morbilidad prevalente en el país, comparación de la eficacia, seguridad, conveniencia, costo y oferta local de las diversas opciones terapéuticas.

5.1.2. Prever la incorporación de medicamentos especiales que por su alto costo necesiten análisis de eficacia, seguridad, calidad y otros requisitos de prescripción, previa consulta de la evidencia científica más actualizada, antes de ser incluidos al LME con carácter complementario.

5.1.3. Establecer revisión periódica y sistemática del LME, del Formulario Terapéutico Nacional y de las Guías o protocolos terapéuticos para que reflejen los adelantos de la ciencia y las modificaciones del perfil epidemiológico del país.

5.1.4. Institucionalizar y establecer un Comité Nacional coordinado por la Autoridad Sanitaria, que será responsable de diseñar, ejecutar y monitorizar el desarrollo de las funciones propias y de los Comités Fármaco-terapéuticos organizados en hospitales.

5.1.5. Fortalecer la aplicación y actualización de las normas de control de promoción de medicamentos en el sector público y privado, en cumplimiento de los criterios éticos emitidos por la OMS.

5.1.6. Establecer prioridades en la selección y la gestión de medicamentos, reconociendo su inclusión entre otras tecnologías sanitarias sometidas a procesos de evaluación, orientados a la mejora del acceso, la calidad y el uso correcto para la consecución de los objetivos de incrementar la salud, bienestar y desarrollo de personas, familias y comunidades.

ESTRATEGIA

5.2. Promoviendo las buenas prácticas de prescripción y dispensación.

LINEAS DE ACCION

5.2.1. Introducir la importancia del uso racional de medicamentos y las Buenas Prácticas de Prescripción de la OMS en los programas de estudio en las diferentes instituciones de educación superior que forman profesionales de la salud, sensibilizando a docentes y estudiantes de diferentes niveles y carreras profesionales.

5.2.2. Implementar Guía de la Buena Prescripción de la OMS (1998) como referencia y punto de partida para desarrollar programas de capacitación de los prescriptores para mejorar la práctica clínica.

5.2.3. Facilitar y promover la coordinación de herramientas como la lista de medicamentos esenciales y las guías de tratamiento terapéuticos estándares como insumos prioritarios para las buenas prácticas de prescripción y dispensación.

5.2.4. Garantizar la generación, provisión y el acceso de los profesionales a información basada en evidencia científica, actualizada e independiente a fin de asegurar el análisis crítico para una prescripción racional y de la promoción de los medicamentos.

5.2.5. Fomentar la disociación de las funciones de prescripción y dispensación.

5.2.6. Fortalecer la Farmacovigilancia, promoviendo el uso racional de medicamentos, orientado hacia la seguridad del paciente.

5.2.7. Diseñar un sistema de monitoreo con indicadores para la revisión del grado de cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción y dispensación.

ESTRATEGIA

5.3. Promoviendo estrategias para mejorar la correcta utilización de los medicamentos por la población.

LINEAS DE ACCION

5.3.1. Garantizar el acceso a información imparcial y actualizada dirigida a los diferentes actores del sistema y difundida por distintos medios, en coordinación con la autoridad reguladora de medicamentos.

5.3.2. Asesorar y colaborar desde las farmacias a través del profesional farmacéutico a la población asistida, a fin de disminuir la automedicación y detectar los problemas relacionados con los medicamentos.

5.3.3. Impulsar la elaboración de proyectos de intervenciones apropiadas y de probada eficacia en todos los niveles de la sociedad para fomentar el uso racional de los medicamentos, en especial los antibióticos.

5.3.4. Diseñar estrategias para disminuir la fidelización a productos específicos, basados en publicidad no verídica, incompleta o engañosa.

5.3.5. Instalar mecanismos transparentes para la participación efectiva de la sociedad en temas relacionados con la gestión de los medicamentos.

5.3.6. Promover acciones educativas, participativas y continuas, que incluyan a las asociaciones de pacientes, consumidores y en general a toda la sociedad, destinadas a orientar respecto de los riesgos de la automedicación, buscando disminuir y adecuar estas prácticas y la formación de una actitud crítica en cuanto a la sobre-prescripción y el consumo abusivo de medicamentos, especialmente antibióticos.

OBJETIVO 6

Asegurar la disponibilidad de recursos humanos en el área de la salud, suficiente y competente, a nivel nacional y local.

ESTRATEGIA

6.1. Estableciendo una distribución equitativa de los profesionales de salud de acuerdo con las necesidades del área de gestión de medicamentos, incorporando en las políticas de recursos humanos las especificaciones pertinentes para adecuar la fuerza de trabajo necesaria para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos.

LINEAS DE ACCION

6.1.1. Garantizar mediante concursos de méritos y aptitudes, la disponibilidad de personas calificadas, comprometidas y motivadas a ser incluidas en los cuadros de trabajo vinculados a la implementación de la Política Nacional de Medicamentos en todos los niveles, considerando las normativas, reglamentos y marco legal vigente de la política de RRHH para el sector salud.

6.1.2. Fortalecer mecanismos de integración y cooperación, generando información que contribuya a la evaluación de procesos y ajustes permanentes, como el observatorio de recursos humanos, o la utilización del manual de seguimiento y evaluación de RRHH de la OMS.

6.1.3. Planificar y gestionar los recursos humanos de acuerdo con las necesidades de los servicios farmacéuticos en los establecimientos de salud.

6.1.4. Regular los desplazamientos y las migraciones de los trabajadores de salud asignados a la gestión de medicamentos.

6.1.5. Asegurar la estabilidad de los RRHH capacitados particularmente en las zonas alejadas de centros urbanos.

ESTRATEGIA

6.2. Desarrollando mecanismos de cooperación e interacción entre las instituciones de formación (Universidades, Institutos Superiores e Institutos Técnicos) y los servicios de salud, a fin de adecuar la formación a un modelo de atención universal, equitativa y de calidad acorde a la necesidad de salud de la población, sobre las diferentes dimensiones de gestión de medicamentos.

LINEAS DE ACCION

6.2.1. Establecer convenios con las Universidades, Institutos Superiores e Institutos Técnicos, de gestión pública y privada del país, del MERCOSUR, UNASUR y otras escuelas formadoras para la organización conjunta de capacitaciones, basada en competencias.

6.2.2. Evaluar, actualizar y adaptar los contenidos específicos para la formación de RRHH asignados a la implementación de las estrategias y objetivos delineados en la Política Nacional de Medicamentos: gobernanza, regulación farmacéutica, información, monitorización y evaluación de áreas farmacéuticas, investigación y desarrollo, innovación farmacéutica, propiedad intelectual, promoción, publicidad, uso racional de medicamentos, financiamiento y provisión de medicamentos entre otras.

6.2.3. Fomentar la educación continua y permanente para la actualización sobre los avances científicos y teóricos en cada área del saber.

6.2.4. Coordinar entre las organizaciones profesionales de farmacéuticos nacionales e internacionales y la entidad reguladora u otras organizaciones de profesionales de la salud, para prestar soporte a los farmacéuticos, mediante capacitación continua como programas de formación a distancia y el establecimiento de normas nacionales sobre los servicios farmacéuticos.

ESTRATEGIA

6.3. Apoyando las políticas nacionales y regionales orientadas a mejorar la acreditación de las instituciones de formación del área de salud como una manera de garantizar la calidad de la prestación de servicios de salud.

LINEAS DE ACCION

6.3.1. Asegurar que las instituciones formadoras, se adecuen a los requisitos de la Agencia Nacional de Evaluación y de Acreditación de la Educación Superior.

6.3.2. Apoyar el seguimiento de evaluaciones periódicas de las Instituciones de educación superior, para confirmar que se mantienen los niveles de calidad en el proceso de enseñanza/ aprendizaje.

6.3.3. Fomentar que el acceso a concursos, licitaciones, fondos públicos y becas del Estado, así como las prestaciones de servicios, sean otorgadas a las carreras y sedes acreditadas en concordancia con las leyes vigentes de la Educación Superior.

OBJETIVO 7

Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, vigilancia, monitoreo y evaluación del sector farmacéutico.

ESTRATEGIA

7.1. Disponiendo de un sistema de información para la gestión integral de medicamentos que sea accesible, público y transparente.

LINEAS DE ACCIÓN

7.1.1. Fortalecer las actividades de Farmacovigilancia que permitan generar información para la toma de decisiones regulatorias y/o de salud pública.

7.1.2. Contribuir a la mejora de un sistema de control efectivo, capaz de proveer información estratégica tales como la comunicación de eventos adversos, retiradas del mercado de productos, información sobre precios y cualquier información relevante sobre medicamentos.

7.1.3. Fortalecer la gestión del Centro de Información de Medicamentos oficial, como unidad operacional que proporciona información técnico-científica sobre medicamentos en forma objetiva, imparcial y oportuna a los profesionales de la salud y público en general.

7.1.4. Estimular el desarrollo y acceso a la información relevante, segura, oportuna que facilite la coordinación en las diferentes etapas del sistema de suministro de productos para la salud.

ESTRATEGIA

7.2. Fortaleciendo las capacidades de los países para mejorar el uso de medicamentos aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia y las herramientas de evaluación de tecnologías.

LINEAS DE ACCION

7.2.1. Fortalecer las capacidades para la evaluación de tecnologías sanitarias, específicamente medicamentos especiales y la participación en iniciativas y redes internacionales.

7.2.2. Fomentar la utilización de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) y REDETSa, relacionada con la promoción de la innovación, el acceso, el uso racional y la gobernanza en lo relativo a los medicamentos esenciales, los productos biológicos y otras tecnologías en salud desde la perspectiva de la salud pública.

7.2.3. Promover trabajos de investigación que favorezcan la toma de decisiones, como estudios de utilización y acceso a medicamentos, para determinar patrones de prescripción y consumo de medicamentos.

7.2.4. Establecer convenios con universidades nacionales e internacionales para la integración de la Investigación- Docencia- Servicio de salud-Industria.

7.2.5. Promover estudios en forma conjunta con institutos de investigación y universidades para evaluar el impacto derivado de la aplicación de los sistemas de protección de propiedad intelectual y protección de datos de naturaleza no divulgada, a fin de proteger la salud pública, favoreciendo el acceso a los medicamentos esenciales.

7.2.6. Impulsar trabajos de investigación de la interculturalidad teniendo en cuenta a las poblaciones indígenas y sus costumbres, respecto al uso de los medicamentos con miras a mejorar el acceso a los mismos, por parte de estas poblaciones.

7.2.7. Fomentar la capacitación de los RRHH para el desarrollo de la investigación tecnológica de plantas medicinales y así promover el progreso sustentable de la cadena productiva de plantas medicinales, fitoterapéuticos y el fortalecimiento de la industria farmacéutica en este rubro.

COORDINACIÓN DE ACCIONES ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL CON OTROS SECTORES.

Ministerio de Hacienda: Se buscará resolver situaciones relacionadas al financiamiento, para la operacionalización de la Política Nacional de Medicamentos, asegurando una eficiente asignación y utilización de los recursos. Asimismo como el apoyo efectivo de los controles aduaneros para el ingreso y egreso de materias primas, productos terminados e insumos farmacéuticos y afines.

Ministerio de Industria y Comercio: La articulación tendrá por finalidad, efectivizar medidas para la promoción de la Industria Nacional impulsando la política industrial definida para el sector. Además, coordinar acciones con la Secretaría de Defensa del Consumidor la cual brinda servicios de intermediación entre el consumidor y los proveedores.

Ministerio de Educación: Se fomentarán las acciones en forma coordinada para el desarrollo de actividades, junto con docentes y alumnos, relacionadas a la enseñanza del uso apropiado de los medicamentos. La reorientación de las mallas curriculares de las carreras del área de la salud, fortaleciendo las competencias específicas de los recursos humanos del área de la salud, con el apoyo de las instituciones de educación superior, el Consejo Nacional de Educación Superior, la ANEAES y las asociaciones de profesionales.

Ministerio de Relaciones Exteriores, Agencias Internacionales: Se buscará establecer mecanismos y compromisos viables en el fomento de la cooperación técnica, científica y tecnológica.

Dirección Nacional de Contrataciones Públicas: Se fomentará la simplificación de los procesos licitatorios, en lo referente a la adquisición de medicamentos e insumos, agilizando procedimientos administrativos diferenciados y definición de protestas.

Poder Legislativo: Se buscará que la autoridad constituida agote en las instancias políticas y judiciales todo cuestionamiento que limiten el acceso de la población a medicamentos de calidad, eficaces, seguros y de precio asequibles en concordancia con la Constitución Nacional.

Poder Judicial: Se fortalecerá un marco legal que una a los diferentes estamentos relacionados con el medicamento y que garantice la transparencia en las decisiones y acciones que se generen desde esta institución contra la ilegalidad.

MONITOREO Y EVALUACIÓN

Para el logro de los objetivos propuestos en esta Política se planteará:

- La creación de una Comisión Interinstitucional que asesore y promueva la implementación de esta política, conducido por el Ministerio de Salud e incluirá a los diferentes órganos del Sistema de Salud, otros Órganos del Gobierno, como también a algunos segmentos de la sociedad que directa o indirectamente están relacionados con el tema de medicamentos.
- Evaluaciones periódicas, preferiblemente cada tres años para medir el progreso de la misma, basada en la definición de trazadores, metas e indicadores acordados entre los diferentes sectores intervinientes.
- Disponer del apoyo técnico de Consultores independientes o profesionales de otros países y de la OPS/OMS para complementar al equipo nacional de evaluación.
- Estas evaluaciones periódicas deberán formar parte integral de la Política Nacional de Medicamentos y contar desde el primer momento con la asignación de los recursos necesarios.
- Fomentar la difusión de los resultados de la monitorización entre los grupos de interés que participan en la ejecución de la PNM, que apoye el consenso en las medidas que deben adoptarse para cumplir con los objetivos marcados.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ADPIC	Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ANEAES	Agencia Nacional de Evaluación y de Acreditación de la Educación Superior
APS	Atención Primaria de la Salud
DGGIES	Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
DGIES	Dirección General de Información Estratégica en Salud
DGRRII	Dirección General de Relaciones Internacionales
DGVS	Dirección General de Vigilancia de la Salud
DNVS	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
EAMI	Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
FCQ	Facultad de Ciencias Químicas
IPS	Instituto de Previsión Social
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MSPBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRAIS	Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
RISS	Redes Integradas de Servicios de Salud
RRHH	Recursos Humanos en Salud
UNA	Universidad Nacional de Asunción
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas
UNFPA	United Nations Fund for Population Activities Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia
USAID	United States Agency for International Development Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
USF	Unidad de Salud de la Familia

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

“Catálogo Ilustrado de 80 Plantas Medicinales del Paraguay”, Facultad de Ciencias Químicas de la UNA y Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA).

http://www.qui.una.py/pdf/80_plantas_med.pdf

“Catalogo de profesiones de la salud”. MSPBS

<http://www.mspbs.gov.py/controldeprofesiones/wp-content/uploads/2014/03/catalogo-de-profesiones.pdf>

“Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional”. – 2a ed.

Organización Mundial de la Salud 2002

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>

“Estudio de Consumo de Antibióticos en el Paraguay”

www.mspbs.gov.py/v2/documentacion.php?&page=17

“Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos”. Directrices conjuntas FIP/OMS, sobre Buenas Prácticas de Farmacia.

“El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”. Informe de La Reunión de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993.

“El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”. Publicación de la OMS - OPS/HSS/HSE/95.1,1995.

“Guía de la Buena Prescripción” - OMS 1998

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf>

Lista de Medicamentos Esenciales.

<http://www.mspbs.gov.py/dggies/wp-content/uploads/2014/08/Listademedicamentoseseenciales.pdf>

“Política Nacional de Medicamentos” - 2001

<http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Paraguay%20Politica%20nal%20mtos%202001.pdf>

Reporte 908,2003 Reunión 37. BPA para productos farmacéuticos

Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y Otros”

<http://www.mspbs.gov.py/dinavisa/wp-content/uploads/2014/02/LEY-1119.pdf>

Ley N° 4995/13 “De Educación Superior”. Artículo 9° y 82°

http://www.aneaes.gov.py/aneaes/datos/Ley_4995_De_Educacion_Superior.pdf

Ley N° 836/80 “De Código Sanitario”

http://www.who.int/fctc/reporting/Paraguay_annex8_health_act.pdf

Ley N° 1630/00 “De Patentes de Invenciones”

<http://www.mic.gov.py/v1/sites/172.30.9.105/files/Ley%201630%20Patentes.pdf>

Ley N° 2.593/05 - Modifica varios artículos y deroga el Art. 75° de la Ley N° 1630 “De Patentes de invenciones” del 29 de noviembre del 2000, y deroga parte del Art. 184° de la Ley 1160/97 “Código Penal

http://www.buscoley.com/pdfs/l_2593_2005.pdf

Ley N° 3.283/07 “De la Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos”

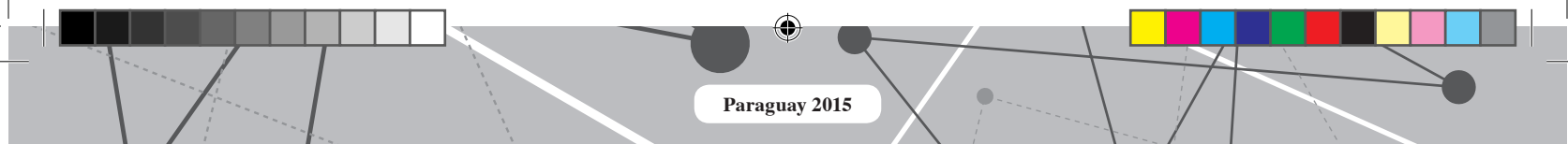
http://www.buscoley.com/pdfs/l_3283_2007.pdf

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESOLUCION S.G. N° 826/2015
POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO
POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN

Asunción, 02 de Noviembre de 2015

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO



Paraguay 2015

Ficha Técnica.

Contenido y redacción: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Coordinación Ejecutiva: Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Diseño editorial: Goiriz Imagen y Cía.

Impreso en: AGR Servicios Gráficos.

**Paraguay
2016**







POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PARAGUAY 2015



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



TESĀI HA TEKŌ
PORĀVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

TETĀ REKUĀI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rape rã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

ISBN: 978-99967-36-30-8



9 789996 736308