

MINISTERIO DE SALUD

**PLAN NACIONAL PARA EL ACCESO Y USO RACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS**



San Salvador, Noviembre de 2017



MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE POLÍTICAS DE SALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN DEL ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

PLAN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN DEL ACCESO Y EL USO
RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
SANITARIAS

EL SALVADOR, NOVIEMBRE DE 2017

PLAN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN DEL ACCESO Y EL USO RACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Comisión Nacional para la Promoción del Uso racional

De Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

Ministerio de Salud

AUTORIDADES

Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante, Ministra de Salud

Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos, Viceministro de Políticas de Salud

Dr. Julio Oscar Robles Ticas, Viceministro de Servicios de Salud

MIEMBROS DE LA COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Dr. Giovanni Francisco Guevara, Ministerio de Salud

Dra. Beatriz Elizabeth Clara de Doratt, Dirección Nacional de
Medicamentos

Dr. Milton Giovanni Escobar, Instituto Salvadoreño del Seguro
Social

Prof. Rafael Antonio Coto López, Instituto Salvadoreño de
Bienestar Magisterial

Dr. Angel Fredi Sermeño, Instituto Salvadoreño de
Rehabilitación Integral

Licda. María Lorena Malta de Rodríguez, Comando de
Sanidad Militar

Dr. Oswaldo José Emilio Izaguirre Salguero, Fondo Solidario
para la Salud

Licda. Nancy Gutiérrez, Consejo Superior de Salud Pública

Dr. Carlos Enrique Hernández Ávila, Instituto Nacional de
Salud

Dra. Diana Burgos, Defensoría del Consumidor

Dr. Roberto López Aguilar, Facultad de Medicina de la
Universidad de El Salvador

Lic. Karla Janet Campos Villalta, Facultad de Química y
Farmacia de la Universidad de El Salvador

Dr. Guillermo Francisco Mata Bennett, Asamblea Legislativa

Dra. Claudia Carolina Mejía Bonilla, Corte Suprema de
Justicia

Dr. Roberto Majano Carballo, Colegio Médico de El Salvador

Licda. Reyna Elena Guzmán, Colegio de Químicos y
Farmacéuticos de El Salvador

Lic. Moisés Isaías García Salguero, Foro Nacional de Salud

EQUIPO TÉCNICO DE ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Lic. Roberto García Bracamonte, Ministerio de Salud

Dr. Julio Cesar Solórzano, Ministerio de Salud

Dra. Lourdes Jarquín de Angulo, Ministerio de Salud

Licda. Helen Maritza Orantes, Foro Nacional de Salud

Lic. Kevin Urbina, Foro Nacional de Salud
Licda. Nancy Gutiérrez de Flores, Consejo Superior de Salud Pública

Licda. Adela Ivett Guadrón, Consejo Superior de Salud Pública

Dr. José Guillermo Vaquerano, Instituto Salvadoreño del Seguro Social

Dra. Aura Marina Torres, Instituto Salvadoreño del Seguro Social

Lic. Jaime Roberto Castro, Instituto Salvadoreño del Seguro Social

Licda. Karla Janet Campos, Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador

Licda. Dinora Judith Rivera, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

Dr. Johnny Eddie Gómez, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

Licda. Clara Emilia Aguilar, Instituto Nacional de Salud

Dr. Rafael Rolando Espinoza, Dirección Nacional de Medicamentos

Lic. José Iván Marcia, Fondo Solidario para la Salud

Dr. Simón Baltazar Agreda, Colegio Médico de El Salvador

Licda. Patricia Calderón Cáliz, Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador

Licda. Reyna Elena Guzmán, Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador

REVISIÓN Y REDACCIÓN DEL DOCUMENTO

Dr. Giovanni Francisco Guevara, Director de Tecnologías Sanitarias del MINSAL

CORRECCIÓN Y EDICIÓN DE ESTILO

2,000 ejemplares

San Salvador, Noviembre de 2017

ÍNDICE

Siglas y acrónimos	1
Presentación	2
Resolución Ministerial	3
Introducción	4
I. Marco de referencia	6
II. Marco jurídico	13
III. Contexto Regional	15
IV. Contexto nacional	18
V. Proceso de formulación del Plan	21
VI. Contenido del Plan	23
VII. Implementación, seguimiento y Evaluación	43
Glosario	45
Referencias bibliográficas	50

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AMS	Asamblea Mundial de la Salud
APS	Atención Primaria de Salud
BPD	Buenas Prácticas de Dispensación
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPP	Buenas Prácticas de Prescripción
CFT	Comité de Farmacoterapia
COSAM	Comando de Sanidad Militar
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
FOSALUD	Fondo Solidario para la Salud
FTN	Formulario Terapéutico Nacional
FVG	Farmacovigilancia
INRUD	Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos
ISBM	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
ISRI	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
LOM	Listado Oficial de Medicamentos
MINSAL	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organizaciones No Gubernamentales
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIB	Producto Interno Bruto
RR. HH.	Recursos humanos
SNS	Sistema Nacional de Salud
URM	Uso Racional de Medicamentos
URMoTS	Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

PRESENTACIÓN

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, condición económica o social según los principios de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En El Salvador se considera que para lograr el desarrollo humano y el progreso del país, se debe reconocer el derecho a la salud para alcanzar el buen vivir de la población salvadoreña y el Estado debe garantizar el acceso y la cobertura universal a la salud, así como la calidad en la atención.

Por otro lado, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece la progresividad del cumplimiento del derecho a la salud, de acuerdo al máximo de recursos de que cada país disponga, con el compromiso de avanzar lo más expedita y eficazmente hacia la realización del mismo.

Con el objeto de contribuir al acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, el Ministerio de Salud (MINSAL) creó en diciembre de 2015, la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, la cual cuenta actualmente con 17 instituciones del sector salud y de otros sectores involucrados en el acceso y uso adecuado de los mismos. Desde de febrero de 2016, se han realizado reuniones mensuales para la elaboración del presente documento.

Dicha comisión delegó en un Comité Técnico conformado por referentes técnicos de cada institución, la elaboración de un borrador de documento que fue presentado y validado en las reuniones mensuales, producto de dicho trabajo se presenta en este documento, el *Plan Nacional para la Promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias*, cuyo objetivo fundamental es mejorar el acceso a dichos productos, con un enfoque integral, centrado en mejorar la disponibilidad, la asequibilidad y el uso racional en los sistemas de salud, utilizando la evaluación de tecnologías sanitarias, como herramienta fundamental para los procesos de selección e incorporación de nuevas tecnologías al Sistema Nacional de Salud (SNS).



MINISTERIO DE SALUD

HOY SE EXPIDIÓ LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 256, QUE DICE: «Ministerio de Salud, San Salvador, a los quince días del mes de noviembre del año dos mil diecisiete. CONSIDERANDO: I. Que el artículo 7 de la *Ley de creación del Sistema Nacional de Salud*, establece que el ministerio ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a efectos de ejecutar la Política Nacional de Salud, la cual a su vez debe desarrollar estrategias y acciones encaminados al control del acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias; II. Que de conformidad al Art. 42, Numeral 2 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, se establece la potestad de la Titular de esta Secretaría de Estado, para emitir instrumentos técnicos en materia de salud; III. Que la *Política Nacional de Salud 2015-2019*, establece en su Estrategia 4: Profundización y ampliación de los Ejes Estratégicos de la Reforma de Salud, Eje: 3 Medicamentos y otras tecnologías sanitarias, el cual establece que se debe garantizar a todas las personas la accesibilidad, en todas sus dimensiones, de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias, esenciales con la calidad, seguridad y eficacia necesarias para resolver los problemas de salud, promoviendo su uso racional y fortaleciendo la autoridad sanitaria competente en la regulación farmacéutica y de otras tecnologías sanitarias. IV. Que de acuerdo a ello, y con el propósito de contribuir al acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, es indispensable establecer las bases para mejorar la disponibilidad, asequibilidad y uso racional de ellos, a través de un plan nacional para solucionar dicha problemática. POR TANTO: En uso de sus facultades legales RESUELVE: emitir el *PLAN NACIONAL PARA LA PROMOCIÓN DEL ACCESO Y EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS*, en consecuencia a partir de la oficialización es de obligatorio cumplimiento por parte de todas las instituciones que conforma el Sistema Nacional de Salud, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como las instituciones que integran la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, para lo cual se debe proceder a su divulgación e implementación a partir de esta fecha. **HÁGASE SABER.** La Titular del Ramo de Salud. (EVME)». Lo que transcribo para el conocimiento y efectos legales pertinentes.

DIOS UNION LIBERTAD



Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud

INTRODUCCIÓN

Se define el uso racional de medicamentos cuando los pacientes reciben los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad; sin embargo no se puede hablar de este tema, sin abordar las imperfecciones del mercado farmacéutico y por tanto, los procesos singulares superficiales que se relacionan con dicho mercado, es decir el acceso, la calidad y el uso de los medicamentos.

Desde el primer día del proceso de reforma de salud en El Salvador el acceso universal y la cobertura universal en salud ha sido una prioridad para el Ministerio de Salud, muestra de ello ha sido que la primera decisión tomada en 2009 fue eliminar todo tipo de cobros en el sistema público, posibilitando con esto romper con parte de la barrera económica y que limitaba el acceso a servicios de salud y a los tratamientos que esto incluía. Esto abre las posibilidades para que la población que había estado excluida por años por el sistema hasta ese entonces pudiera superar el 50% de la población atendida por el Estado, esta decisión política permitió que más de 1 millón de personas tuvieran acceso a la salud.

En particular en la red de establecimientos de salud se despachaban únicamente un 50% de las recetas médicas significando que el gasto de bolsillo para la adquisición de medicamentos era catastrófico, ya que esto atentaba con la vida de las personas. Además de este panorama limitado, no existía ninguna legislación que permitiera tener un uso racional de los medicamentos, así como no había ningún mecanismo eficiente para la promoción del acceso a los mismos todo esto se enmarca en un sistema biomédico en donde se ha medicalizado la vida y donde priva el interés comercial sobre los derechos humanos fundamentales.

También es importante reconocer que hay otros procesos subyacentes tales como los procesos particulares mediadores como son la investigación, el registro sanitario, la producción, la comercialización, la prescripción, dispensación y consumo de los medicamentos que deben ser abordados de una forma integral.

Pero por sobre todo se debe reconocer y tener presente, que todos estos procesos derivan de procesos más generales y profundos de tipo político, económico, culturales y sociales que están determinados por el modelo hegemónico de acumulación de la riqueza por parte del *complejo médico-industrial-financiero*, en el cual nuestros países están inmersos y que condicionan la forma en que consumimos dichos productos.

El presente documento propone un plan para el abordaje integral e integrado en el campo del uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Tiene como modelo la estrategia propuesta por OMS, promoviendo un mejor acceso al medicamento, con recomendaciones para su implementación operativa.

Se basa en un diagnóstico de situación del país, con el cual se identifican y priorizan los problemas en el campo de los medicamentos y se seleccionan estrategias para resolverlos a través de una serie de líneas, objetivos y acciones estratégicas de aplicación interinstitucional e intersectorial.

La estrategia modelo de uso racional de medicamentos y otras tecnologías, procura tener como centro al paciente, inserto en una comunidad, abordando los problemas y necesidades del sistema sanitario, especialmente en el contexto de atención primaria, teniendo al medicamento como una de las herramientas eficaces, pero no la única, para mejorar la salud de la población.

El documento propone una ruta crítica, es decir un camino de posible implementación de las acciones que culminan en el año 2022, dando cumplimiento así a los compromisos de país adquiridos en los foros internacionales. A continuación se describen los antecedentes, la conceptualización, el marco jurídico, la metodología para la elaboración del Plan, el análisis de situación y las líneas, objetivos y actividades estratégicas del Plan. Se describe además la bibliografía utilizada y la hoja de ruta en forma de cronograma en el que se encuentran los responsables de cada una de las acciones, así como las metas y medios de verificación.

Se espera que el lector encuentre fácilmente cada una de las líneas y acciones estratégicas adoptadas por los actores involucrados y que éstos últimos, puedan monitorear el progreso de las acciones en el período comprendido entre enero de 2017 a diciembre de 2022.

I. MARCO DE REFERENCIA

La relación entre garantía de calidad de los medicamentos, su uso racional y el acceso a los mismos es imprescindible para la eficacia y seguridad de la prestación de servicios de salud. La cultura de prescripción y dispensación actual menosprecia los criterios de selección y el manejo de evidencias científicas, anteponiendo sus decisiones influenciadas por las eficientes estrategias de publicidad e incentivos a los profesionales por parte de las compañías farmacéuticas.

El papel y la utilización de los medicamentos se presentan habitualmente a la sociedad en forma distorsionada, producto de una gran asimetría en la información sobre medicamentos que llega tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general. Cada vez más se hace presente una inducción para el uso innecesario de medicamentos, generándose además nuevas patologías de dudosa relevancia. Aún en aquellos países con legislaciones que regulan este problema, las mismas resultan insuficientes o muchas veces no se cumplen.

Es por ello que se requiere implementar estrategias efectivas para promover y monitorear el uso adecuado de los medicamentos y demás tecnologías sanitarias.

La revisión del concepto de uso racional de medicamentos esenciales, permitirá establecer el marco contextual para la estrategia y el *Plan Nacional para la Promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias*.

Se considera uso racional de los medicamentos cuando «los pacientes reciben los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad». Esta definición se formuló en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985.¹

Una definición más actual, propone agregar conceptos de eficacia, seguridad y costo-efectividad: Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad.²

Más recientemente se ha mostrado interés por ampliar esta definición especificando que para usar racionalmente los medicamentos se requiere, como paso previo, haber realizado un buen interrogatorio, análisis del problema y del diagnóstico lo más certero posible, a fin de asegurar un correcto tratamiento.³ En el caso en que se requiera un medicamento, éste deberá poseer los mejores atributos de eficacia, seguridad y calidad, asegurándose la participación activa del paciente para posibilitar su adhesión y seguimiento al tratamiento.

También podríamos adoptar la definición de Buschiazzo y colaboradores, en la que el uso racional de los medicamentos es «la aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y

seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento».⁴

Sin embargo, una estrategia de Uso Racional de Medicamentos (URM), no puede restringirse solo a esto, es indispensable ampliar la mirada para valorar la posibilidad de acceso, la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos disponibles en el mercado, las necesidades y problemas de salud prioritarios, el contexto de políticas de salud y de medicamentos en particular, la influencia del mercado y la publicidad, las diferencias culturales, la participación social, entre otras, colocando al paciente y su comunidad en el centro de la escena para proveerle una atención sostenida en la que el uso racional de medicamentos sea una de las estrategias efectivas. Todos estos factores deberán ser tenidos en cuenta en la planificación para actuar sobre ellos.⁵

El uso irracional o no racional es la utilización de medicamentos de un modo no acorde con las definiciones anteriores. En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial, carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta.⁶

Algunos tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos son:

1. Uso de demasiados medicamentos por paciente (polifarmacia);
2. Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas;
3. Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales;
4. Prescripción no acorde con las directrices o guías de práctica clínica;
5. Automedicación inadecuada, a menudo con medicamentos que requieren receta médica.

La falta de acceso a medicamentos y las dosis inadecuadas tienen como consecuencia un alto índice de morbilidad, sobre todo a raíz de infecciones infantiles y enfermedades crónicas, tales como la hipertensión, la diabetes, la epilepsia o enfermedades mentales. El uso inadecuado y excesivo de medicamentos supone un desperdicio de recursos, a menudo pagados por los pacientes, y traen como consecuencia un considerable perjuicio al paciente en cuanto a la falta de resultados positivos y a la incidencia de reacciones adversas a medicamentos. Además, el uso excesivo de medicamentos antimicrobianos está teniendo como resultado una mayor resistencia antimicrobiana, mientras que las inyecciones inseguras contribuyen a la transmisión de la hepatitis, el VIH-sida y otras enfermedades transmitidas por la sangre. Finalmente, el uso excesivo irracional de medicamentos puede estimular una demanda desproporcionada por parte de los pacientes, y reducir el acceso y los índices de consultas debido a la escasez de medicamentos y a la pérdida de confianza del paciente en el sistema sanitario.

Para encargarse del problema del uso irracional de medicinas, habría que supervisar regularmente el recetado, la dispensación y el uso por los pacientes, esto con el objetivo de identificar:

1. Los tipos de uso irracional, para que puedan aplicarse distintas estrategias a problemas específicos cambiantes;
2. El volumen de uso irracional, para conocer el tamaño del problema y poder supervisar el impacto de las estrategias utilizadas;
3. Los motivos por los que se utilizan de modo irracional los medicamentos, para poder así elegir estrategias adecuadas, eficaces y factibles. A menudo existen razones perfectamente racionales para utilizar los medicamentos de forma irracional.

Entre las causas del uso irracional se cuentan

1. La falta de conocimientos, habilidades o información independiente,
2. La disponibilidad sin restricciones de los medicamentos,
3. El exceso de trabajo del personal sanitario,
4. La promoción inadecuada de medicamentos, y,
5. La venta de medicamentos basada en el ánimo de lucro.

Existen varios métodos establecidos para medir el tipo y el grado de uso irracional. Pueden utilizarse datos de consumo de medicamentos, para identificar cuáles son los medicamentos caros con menor eficacia, o para comparar el consumo real con el consumo esperado (a partir de los datos de morbilidad local).

Se pueden utilizar las metodologías de la Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC) o la dosis diaria definida (DDD), para comparar el consumo de medicamentos entre las distintas instituciones, regiones y países.

Los siguientes indicadores del uso de medicamentos propuestos por la OMS, pueden utilizarse para identificar los problemas generales de recetado y de calidad de la atención sanitaria en establecimientos sanitarios primarios:

A. Indicadores de recetado:

1. Número medio de medicinas recetadas por consulta de paciente.
2. Porcentaje de medicamentos recetados por su nombre genérico.
3. Porcentaje de consultas en las que se ha recetado un antibiótico.
4. Porcentaje de consultas en las que se ha recetado una inyección.
5. Porcentaje de medicamentos recetados de la lista o formulario de medicamentos esenciales

B. Indicadores de atención al paciente:

1. Duración media de la consulta.
2. Tiempo medio que se tarda en dispensar un medicamento.
3. Porcentaje de medicamentos dispensados de hecho.
4. Porcentaje de medicamentos con las etiquetas correctas.
5. Porcentaje de pacientes que conocen las dosis correctas.

C. Indicadores de establecimiento:

1. Disponibilidad de una lista o formulario de medicamentos esenciales para el personal sanitario.
2. Disponibilidad de directrices clínicas.
3. Porcentaje de medicinas clave disponibles.
4. Indicadores complementarios del uso de medicamentos.
5. Coste medio de los medicamentos por consulta.
6. Porcentaje de recetas de acuerdo con directrices clínicas.

Para identificar problemas relativos al uso de medicamentos específicos o al tratamiento de enfermedades concretas, sobre todo en hospitales, se puede aplicar una evaluación puntual del uso de medicamentos (revisión de la utilización de medicamentos). Los métodos cualitativos que se emplean en las Ciencias Sociales (por ejemplo, discusiones puntuales en grupo, entrevistas detalladas, observación estructurada y cuestionarios estructurados) pueden utilizarse para investigar los motivos de un uso irracional. Se deben utilizar todos los datos reunidos para diseñar las intervenciones y medir el impacto que tienen dichas intervenciones sobre el uso de medicamentos.

Las intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas.⁷

1. Creación de organismos nacionales que coordinen las políticas relacionadas al uso de medicamentos y hagan un seguimiento de sus repercusiones.
2. Formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios, destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos.
3. Elaboración de listas de medicamentos esenciales para ser utilizadas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros.

4. Creación de comités regionales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos, que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y realicen seguimiento de sus efectos.
5. Inclusión en los estudios universitarios de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos.
6. Inclusión de la formación médica continua como requisito para ejercer la profesión y la evaluación del desempeño.
7. Supervisión, auditoría, opiniones y recomendaciones.
8. Disponer información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores.
9. Fomento de la educación de la población en materia de medicamentos.
10. Eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos.
11. Formulación de una legislación que garantice que la promoción de medicamentos, se ajuste a los criterios éticos.
12. Financiamiento suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal sanitario.
13. Adquisición de medicamentos a escala, tales como compras conjuntas, permiten conseguir precios más bajos, lo cual aumenta el acceso de medicamentos a la población.

Algunas medidas reguladoras para mejorar el uso racional de medicamentos son:⁸

1. Registro de medicinas para asegurar la disponibilidad en el mercado de tan sólo medicinas seguras y eficaces de buena calidad, y para prohibir los medicamentos nocivos o ineficaces;
2. Limitación del recetado de medicinas por nivel del responsable de recetado, lo que incluye la exclusión de ciertas medicinas de la categoría de medicamentos sin receta médica;
3. Establecimiento de normas educativas para los profesionales sanitarios, y desarrollo y aplicación de códigos de conducta, lo que debe contar con la cooperación de asociaciones profesionales y universidades;
4. Emisión de licencias para los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, paramédicos) para asegurar que todos sean lo suficientemente competentes para diagnosticar, recetar y dispensar;
5. Emisión de licencias a los comercios de medicinas (tiendas minoristas, mayoristas) para asegurar que todos los establecimientos de suministro mantienen los niveles de existencias necesarios y respetan las normas de dispensación;

6. Supervisión y regulación de la promoción de medicamentos para asegurar que sea ética e imparcial. Todas las afirmaciones que se hagan para promover un medicamento deben ser fiables, precisas, veraces, informativas, equilibradas, actualizadas, comprobables y de buen gusto.

ANTECEDENTES

En 1977 se efectuó un paso importante en el campo de la salud y del uso racional de los medicamentos, pues se elaboró la primera *Lista de Medicamentos Esenciales* con el objetivo de proveer a los países un modelo de selección de medicamentos destinados a satisfacer las necesidades de salud pública y para formular sus propias listas nacionales.⁹

En 1978, la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud (APS) reunida en Alma Ata, formuló la llamada *Declaración de Alma-Ata*, en la que se consagraba que los principios relativos a la equidad sanitaria, la centralidad en las personas y el papel de las comunidades en la acción sanitaria, se podían llevar a cabo mediante la Atención Primaria de la Salud y suministrando medicamentos esenciales.¹⁰

En el año 1985, en una conferencia internacional celebrada en Nairobi, Kenia, se estableció una definición del concepto de uso racional del medicamento.¹¹ Hacia el año 1989 se formó la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) con el objetivo de promover acciones con ese fin.¹²

La necesidad de avanzar más efectivamente en el uso racional de los medicamentos ha sido expresada por todos los Estados Miembros de la OMS desde la resolución.¹³ En ese mismo tiempo se comenzó a mencionar de la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos bioterapéuticos.¹⁴ Este tema ha sido examinado desde entonces en varias ocasiones por la Asamblea Mundial de la Salud en el contexto de la estrategia revisada en materia de medicamentos y posteriormente, de la estrategia farmacéutica de la OMS.¹⁵

En ocasión de la «Segunda Conferencia Internacional sobre la optimización del Uso de los Medicamentos» (Chiang Mai, Tailandia, 30 de marzo al 2 de abril de 2004), apoyada por la OMS, emergió como principal recomendación que los países instituyeran programas nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos mediante la ejecución coordinada de intervenciones duraderas y multifacéticas, multiplicadas por todo el territorio nacional y dotadas de mecanismos internos para controlar el uso de los medicamentos y evaluar así los progresos conseguidos.¹⁶

Más allá de todas estas recomendaciones y análisis, numerosos países y la OMS han invertido pocos recursos financieros para promover el URM. Se requiere la implementación de estrategias urgentes para aliviar la falta de acceso a los medicamentos y a la salud así como disminuir la morbimortalidad, especialmente en las poblaciones más vulnerables: niños, mujeres y ancianos.

En el año 2007, con el ánimo de fortalecer el papel de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), adoptó una resolución en la que se compromete a asumir un papel protagónico, en la promoción del uso racional de medicamentos, ayudando a los países para aplicar programas nacionales, reforzando la coordinación del apoyo internacional, fomentando la investigación, y promoviendo el debate entre las autoridades sanitarias, profesionales y pacientes.¹⁷

Una meta principal de esta estrategia modelo para el URM es la institucionalización de una comisión multiprofesional e intersectorial, con apoyo político para implementar, coordinar y monitorear acciones destinadas a un uso racional de los medicamentos, en forma sostenida y trabajando en forma integrada con otros sectores de las políticas públicas del país, con la finalidad de garantizar a la población acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

Es por ello, que la estrategia OMS tiene como principales destinatarios a los gobiernos y a sus autoridades sanitarias, a fin de que el URM se convierta en una política de Estado y cuente con este apoyo. Son también destinatarios todos los actores vinculados con el URM (gestores, organizaciones sociales, asociaciones y sociedades profesionales de la salud, universidades, ONG, y comunidad en general) quienes pueden iniciar líneas de acción y/o actividades a fin de promover un uso adecuado a nivel nacional.

Sin embargo, asegurar una atención en salud de calidad requiere no solo el acceso a medicamentos (incluyendo vacunas y sangre), sino también a otras tecnologías sanitarias, como las pruebas de diagnóstico, los dispositivos médicos, los equipos y los procedimientos, asegurando su calidad y su uso racional. Por tanto, es crítica la selección de los Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (MOTS) a partir de una evaluación basada en criterios y evidencias de eficacia, seguridad y costo-efectividad. Asimismo, se deben incorporar en dichas evaluaciones consideraciones bioéticas, de equidad, de funcionamiento de los sistemas de salud y de conveniencia para el paciente, entre otras. Los países de la Región de las Américas confirmaron este enfoque a través de la resolución CSP28.R9, sobre evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud.¹⁸

Una serie de resoluciones previas abordaron, desde una perspectiva diversa, los avances y desafíos en el acceso y uso de los Medicamentos y otras tecnologías sanitarias: CD45.R7 (2004)¹⁹, sobre el acceso a los medicamentos; CSP27.R10 (2007)²⁰, acerca de la calidad de la atención; CD48.R15 (2008)²¹, sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual; CD47.R10 (2006)²², estrategia regional sobre los programas nacionales de vacunación; CD50.R8 (2010)²³, la salud y los derechos humanos; CD50.R9 (2010)²⁴, sobre el fortalecimiento de las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos y productos biológicos; CD53.R6 (2014)²⁵, plan de acción para el acceso universal a sangre segura; WHA51.9 (1998)²⁶, sobre publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de internet; documento CSP28/9 Rev. 1 (2012)(27) y CD52.R9 (2013)²⁸, estrategia y plan de acción, respectivamente, para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles; CD49.R10 (2009)²⁹, sobre la *Política de Investigación para la Salud*, CD51.R5 (2011)³⁰, estrategia y *Plan de acción sobre eSalud*; CSP28.R18 (2012)⁽³¹⁾, sobre bioética y la integración de la ética en el ámbito de la salud; y CSP28.R2 (2012)³², en relación con la estrategia y *Plan de acción sobre gestión del conocimiento y comunicaciones*.

Más recientemente la Asamblea Mundial de la Salud señaló las cuestiones que afectan el acceso, la disponibilidad, la asequibilidad y la calidad de los MOTS y reiteró la necesidad de su uso racional.³³ Posteriormente se propuso, aumentar los esfuerzos dirigidos al acceso y uso racional de antimicrobianos³⁴ y la necesidad de la evaluación y selección de los productos bioterapéuticos.³⁵ En 2014 se reconoció la importancia de la evaluación independiente de las intervenciones y tecnologías sanitaria para lograr la cobertura universal en salud.³⁶

La seguridad de los medicamentos y otras tecnologías para la salud fue reconocido después del incidente Cutter ³⁷ con la vacuna de la polio y los sucesos relacionados con la talidomida³⁸, razón por la cual se desarrollaron mayores exigencias en el registro y los sistemas para la evaluación y el monitoreo de la seguridad poscomercialización. Tan temprano como en 1967 se creó el proyecto piloto de investigación de efectos adversos a medicamentos.³⁹ Este programa estimuló el desarrollo de capacidades en los países y consolidó un sistema mundial de notificaciones de reacciones adversas. En 2002 se marcó también un hito respecto del uso seguro de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, resaltando el tema de farmacovigilancia como componente esencial de la calidad en la atención y la seguridad del paciente el uso seguro de productos médicos en cumplimiento con las guías apropiadas.⁴⁰

En 2016, el Comité Regional de la OMS para las Américas instó a los países miembros a adoptar políticas o estrategias integrales nacionales, junto con marcos jurídicos y regulatorios, para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades de los sistemas de salud y todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que desincentiven la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas.⁴¹

II. MARCO JURÍDICO

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social según los principios de la Organización Mundial de la Salud.(42,43,44)

La *Constitución de la República de El Salvador*, en su artículo 1, «reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común». El artículo 65 establece que «la Salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado establecerá la Política Nacional de Salud y supervisará su aplicación».⁴⁵

Dentro de los considerandos de la *Ley de Medicamentos* «... es necesario crear una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos».⁴⁶

El artículo 1 de la *Ley de Medicamentos*, establece como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos

para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

El artículo 18 de la mencionada ley, establece: «La Dirección Nacional de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud».

Las instituciones mencionadas dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure los profesionales sanitarios, información científica actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y farmacoterapéuticas para el uso de los profesionales sanitarios. Las administraciones públicas realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general, impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados del uso incorrecto y concientizar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

El numeral 3 del Objetivo 4 del *Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019*⁴⁷ establece como Línea de Acción, el Aseguramiento a la población de Medicamentos y tecnologías de calidad de forma oportuna. El Estado deberá fortalecer las capacidades del sistema de salud para ejercer farmacovigilancia, prescripción y uso racional de medicamentos; implementando además mecanismos de mejora en los procesos de compra, abastecimiento y distribución de los medicamentos; y Desarrollar capacidades para evaluar, incorporar y adecuar nuevas tecnologías, así como equipos e insumos médicos en el Sistema Nacional de Salud.

La *Política Nacional de Salud 2015 -2019*⁴⁸ tiene como objetivo «Garantizar el derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través de un sistema nacional de salud que fortalezca sostenidamente lo público (incluyendo a la seguridad social) y regule efectivamente lo privado, el acceso a la promoción, prevención, atención y rehabilitación de la salud; un ambiente sano y seguro incluyendo (pero no limitándose a ello) la creación y mantenimiento de un sistema de atención a la salud eficiente, de alta resolutivez y con acceso equitativo a servicios de calidad para todas las personas».

La *Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud*, establece en su artículo 7, «el Ministerio de Salud ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a efectos de ejecutar la Política Nacional de Salud. Dicha política debe contener un apartado de medicamentos e insumos médicos y no médicos».

III. CONTEXTO REGIONAL

Según el informe *The World Medicines Situation* de 2011 con datos de 2006, los países de altos ingresos (16 % de la población mundial) eran responsables del 78.5 % del gasto farmacéutico total mundial. El gasto per cápita privado en medicamentos (como porcentaje del gasto farmacéutico total) representaba el 76.9 %, 66.5 % y 61.2 % en los países de ingreso bajo, medio bajo y medio alto, respectivamente.⁴⁹ Esto demuestra un alto financiamiento público en los países desarrollados y un alto gasto de bolsillo en los países en subdesarrollo.

Sin embargo, según un informe aún no publicado por la OMS se destaca que el gasto farmacéutico público global es del 48 % y el gasto privado global del 52 %. Paradójicamente, el sector público solo cubre el 19 % de la población con ingresos bajos y un 9 % de la población con ingresos medio bajos,⁵⁰ lo cual nuevamente demuestra que la carga del gasto farmacéutico la soporta la población de menores ingresos.

Se ha estimado que en el 2003, el 60 % de los países de la región, mostraban un nivel de acceso a los medicamentos esenciales menor a un 80 %.⁵¹ Especial problema representan los medicamentos de una sola fuente y de alto costo, que a pesar de la existencia de flexibilidades a los acuerdos relacionados con el comercio y la propiedad intelectual, pocos países han utilizado estas salvaguardas para defender la salud pública por encima de los intereses económicos de las grandes industrias transnacionales.

Lo anterior se puede inferir de la poca cantidad de países que han incluido en su reglamentación dichas flexibilidades. Por ejemplo, sólo 17 países en la región tienen disposiciones legales sobre las licencias obligatorias, 12 tiene regulada la Exención Bolar, 15 las importaciones paralelas y 14 países tienen regulada la exclusividad de dato de prueba.⁵² De éstos, sólo Brasil y Ecuador han utilizado estas salvaguardas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales para pacientes con VIH-sida.

La existencia en varios países de la región de una estrategia de medicamentos genéricos, constituye un elemento crítico en apoyo al uso racional. El intercambio y la sustitución entre medicamentos multifuente favorece la competencia y la asequibilidad, lo que contribuye a la sostenibilidad y empodera al paciente.⁵³

Al lado contrario del acceso, se encuentra el uso racional de los medicamentos, que puede además reducir los recursos necesarios para brindar acceso de medicamentos para personas con enfermedades prioritarias. El informe *Advancing the Responsible Use of Medicines* (IMS, 2012) estimó que el uso responsable de medicamentos podría ahorrar alrededor de US\$ 500 000 millones en el gasto mundial en salud.⁵⁴

A pesar de los grandes esfuerzos, la región ha avanzado poco en mejorar el uso racional (adecuado o apropiado) de medicamentos. La prescripción usando la Denominación Común Internacional (DCI) ha sido instituida para el sector público en 21 países de la región y en sólo 8 se ha incluido también al sector privado. En 21 países se permite la sustitución genérica en las farmacias públicas y en 17 de ellos se extiende a las farmacias privadas.⁵⁵

No hay ninguna duda de la utilidad de los procesos de selección y evaluación de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias, así como la relación entre una *Lista de medicamentos esenciales* (LME) y la mejor disponibilidad de medicamentos esenciales en el sector público.⁵⁶

Para el año 2007, veinticinco países de la región contaban con una *Lista nacional de medicamentos esenciales*, en las cuales el promedio de medicamentos era de 512. Casi todos los países emplean estas listas para las adquisiciones públicas y solo 9 países las utilizan en el sistema en el sistema público de reembolso. En el sistema privado de seguro médico, solo tres países utilizaban la lista para reembolso de medicamentos.⁵⁷

Menos de la mitad de los pacientes en el mundo son tratados de acuerdo con guías de práctica clínica.⁵⁸ En la región de las Américas, el 86.2 % de los países contaban con guías terapéuticas de referencia nacionales, pero solo el 41.4 % las habían actualizado en los últimos cinco años. Al desagregar estas guías, el 67.9 % países contaban con guías terapéuticas hospitalarias y el 82.1 % , es decir veintitrés de los países contaban con guías terapéuticas en la atención primaria de salud.⁵⁹

Sin embargo, en el 40 % de los países de la región no existe una coordinación entre las listas de medicamentos esenciales y las guías de práctica clínica.⁶⁰

Los estándares internacionales conocidas como *Buenas prácticas* han tenido poca penetración en los países de la región, de manera que solo el 65.2 % tienen implementadas las *Buenas Prácticas de Manufactura* con base al informe 32, el 30.4 % de países requieren buenas prácticas de distribución para autorizar el funcionamiento de empresas, el 22.7 % reporta utilizar guías de buenas prácticas de farmacia y el 31.6 % reporta utilizar guías de práctica clínica.⁶¹

En lo que respecta a la sangre y sus componentes, 20 de 41 países y territorios de América Latina y el Caribe disponen de guías para el uso clínico de la sangre, y solo 7 de 41 cuentan con comités de transfusión en el 75 % de los hospitales a nivel nacional.⁶²

Las guías son también imprescindibles para los servicios de imagenología y radioterapia, pues la correcta prescripción y solicitud de pruebas de diagnóstico

por imagen basada en evidencia mejora la calidad de la atención y optimiza los recursos del sistema de salud, eliminando exámenes y prácticas que no aportan beneficios para el paciente.⁶³

Son cada vez más frecuentes los reportes de eventos adversos e incluso desenlaces fatales por el uso inadecuado de la radioterapia. La implementación de programas de garantía de calidad favorece los diagnósticos precisos y las terapias eficientes.⁶⁴

Por otra parte, la prescripción innecesaria de antibióticos en caso de infecciones virales de las vías respiratorias, no solo en países en desarrollo⁶⁵, sino también en los desarrollados.⁶⁶ El 88 % de los países de la región participantes reportaron la práctica de venta de antibióticos sin receta, y solo el 25 % señalaba la existencia de una estrategia para el combate de la resistencia antimicrobiana.⁶⁷

Un estudio en México revela que 60 a 80 % de las Enfermedades Diarreicas Agudas (EDAs) e Infecciones Respiratorias Agudas (IRAs) reciben antibiótico en servicios de salud primarios públicos y privados, cuando solo estaba justificado su uso en 10 a 15 %. También se revela que cuando está justificado su uso, el tipo, la dosis y la duración tendieron a ser incorrectos.⁶⁸ El informe de 2014 sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), alertó en forma particular sobre la resistencia a los medicamentos antimaláricos y antituberculosos.⁶⁹

En el tema de los dispositivos médicos, la variabilidad de productos en cuanto a complejidad, la influencia del personal que emplea el dispositivo y la necesidad en muchos casos de calibración y de mantenimiento (entre otros elementos), hacen imprescindible que, al igual que para las demás tecnologías sanitarias, se implemente un sistema de gestión que contemple el ciclo de vida del producto.

Alrededor de 70 % de los equipos más complejos, que casi siempre se diseñan para los países industrializados, no funcionan de modo apropiado en los países en desarrollo.

Una experiencia de integración destacable en este campo es la de Brasil, que aprobó en 2009 la *Política Nacional de Gestión de Tecnologías de Salud*⁷⁰, y en 2011, creó la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC), atribuyéndole la incorporación, exclusión o alteración de tecnologías sanitarias en el ámbito del sistema público de salud.

El desarrollo de redes como la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas (RedETSA), la Red de Centros de Información de Medicamentos, la de Farmacovigilancia y la de Comités de Farmacoterapéutica ha servido para crear no solo medios de intercambio de conocimientos y experiencias entre los países, sino también de generación de capacidades.

IV. CONTEXTO NACIONAL

El Gasto Nacional de Salud (GNS) pasó de US\$ 1411.4 millones (2009) a US\$ 1780.6 millones en 2015 (cifras preliminares), equivalente a una tasa de crecimiento positiva del 26 % durante el periodo, lo cual corresponde a un aumento del 6.8 al 7.0 % del PIB. El gasto público en Salud (GPubS) corresponde al 66 % del gasto nacional en salud, un aumento del 5 % en relación al año 2009. En relación al PIB el gasto público en salud aumento del 4.1 al 4.6 % del PIB en el período señalado. La mitad del GPubS corresponde al gasto realizado por el MINSAL, representando el 2.3 % del PIB.⁷¹

Por otro lado, para el periodo 2009-2015, el gasto per cápita en salud pasó de US\$ 229 a US\$ 276, lo cual representa un 21 % de incremento, mientras el gasto per cápita privado tiene una tendencia a la estabilización con un incremento de solo US\$ 2; por otro lado, el gasto per cápita público aumentó \$ 43 para el periodo, siendo el componente que más incidió en el incremento.

El gasto en medicamentos a nivel nacional es de US\$ 500 millones, de los cuales el sector público contribuye con US\$ 145 millones. El gasto per cápita nacional en medicamentos es de US\$ 70 para el año 2015, de los cuales el MINSAL contribuye con US\$ 13 per cápita.

La regulación del sector farmacéutico fue fortalecida a partir del año 2012 con la aprobación de la *Ley de Medicamentos*, luego de una amplia discusión nacional y producto de la presión popular para reducir los precios de los medicamento en el sector privado. Dicha Ley creó la institucionalidad necesaria para implementar un control adecuado de la calidad, la seguridad y eficacia de los medicamentos así como su precio de venta en los establecimientos privados.

El control de precios establecido por la ley ha permitido una reducción del 35 % en promedio, con un ahorro de US\$ 340 millones en el gasto de bolsillo hasta la fecha⁷², lo cual ha contribuido a la reducción del gasto privado en salud.⁷³

Lo anterior ha contribuido además a mejorar el acceso a medicamentos para la población, promoviendo el consumo de medicamentos genéricos de calidad asegurada y combatiendo las prácticas antiéticas en la promoción comercial de los mismos. Sin embargo, aún existen barreras económicas para garantizar el acceso a medicamentos nuevos y de alto costo. El país no ha aprovechado las flexibilidades establecidas en los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC) y la *Declaración de Doha*, Qatar adoptada por la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMS en el año 2001 en la que subrayan la importancia de aplicar el acuerdo sobre los ADPIC de manera que apoye a la salud pública.

La aplicación de estas salvaguardas implica revisar los instrumentos jurídicos vigentes en el país, a fin de permitir la aplicación de medidas a favor de la salud pública, por ejemplo permitiendo la entrada de medicamentos genéricos para el tratamiento de pacientes viviendo con VIH y con hepatitis C, pues de lo contrario se pone en riesgo la vida de estas personas.

Actualmente existe un registro sanitario de más 15 mil productos, de los cuales casi la mitad de ellos corresponden a combinaciones de principios activos, algunas de ellas sin ninguna evidencia sobre su eficacia y seguridad. En el periodo 2015-2016, se

contabilizan 1550 nuevos registros de medicamentos.

Con relación al uso racional de medicamentos, la referida *Ley de Medicamentos* en sus artículos 16 al 18, establece la obligatoriedad de contar con un *Listado de Medicamentos Esenciales*, que se establece en coordinación entre el MINSAL y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Así mismo establece la obligatoriedad de dirigir acciones encaminadas hacia la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios hacia los profesionales de salud, así como contar con un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales de salud la información científica, actualizada y objetiva sobre medicamentos y productos sanitarios.

La selección de los medicamentos esenciales está a cargo de una comisión *Ad hoc* en la que participan las principales instituciones prestadoras de servicios públicos de salud. Sin embargo, no se ha establecido un procedimiento estandarizado para la evaluación y análisis de la evidencia sobre eficacia, seguridad y costo-efectividad de los medicamentos que se incorporan al *Listado Oficial de Medicamentos*, de obligatoria disponibilidad en el sector público.

Actualmente, el *Listado oficial de medicamentos* de obligatoria disponibilidad en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) cuenta con 355 presentaciones de 294 principios activos. Sin embargo, las instituciones tienen listados más amplios que incluyen medicamentos complementarios. Muchos de estos medicamentos no están contemplados en la *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS*, tal como se detalla en el cuadro siguiente:

Listado	Número de principios activos	Número de presentaciones	Correspondencia con la LME de OMS
1. Listado Oficial de Medicamentos DNM	294	355	69.73%
2. Listado Institucional de Medicamentos Esenciales MINSAL	375	560	67.1%
3. Listado Oficial de Medicamentos del ISSS	467	616	48.5%
4. Lista de medicamentos del ISBM	338	401	48.2%
5. Fondo Solidario para la Salud-FOSALUD	80	99	67.7%

En relación con las guías de práctica clínica, se puede mencionar que no existen guías de carácter nacional, pero cada institución emite documentos regulatorios para ser utilizados por los profesionales de salud que laboran en esa institución. Estas guías clínicas se elaboran mediante una metodología de consenso de expertos sin evaluar la calidad de la evidencia y sin detallar la fuerza de la recomendación.

La *Ley de medicamentos*, obliga a los profesionales de salud en el sector público y privado a utilizar la denominación común internacional en la elaboración de las recetas, lo cual fue cuestionado por el Colegio Médico de El Salvador, debido a que los profesionales están acostumbrados a utilizar el nombre comercial, especialmente para productos de las casas farmacéuticas transnacionales.

En el sector público, las instituciones tienen en su normativa la utilización de esta denominación común internacional, mientras que en el sector privado está permitido utilizar el nombre comercial pero además deben escribir la DCI en las recetas.

Existe una disposición legal que impide la sustitución de un producto por otro con diferente principio activo. Sin embargo, no está prohibida la sustitución por genéricos siempre y cuando contengan el mismo principio activo.

La venta de medicamentos en El Salvador tiene tres modalidades: venta sin receta médica (venta libre), venta con receta médica y venta con receta especial retenida (para productos controlados). Sin embargo, en la práctica los únicos medicamentos que se venden previa presentación de receta médica son los medicamentos controlados y los antibióticos inyectables.

La resistencia a los antimicrobianos es un problema muy grave en los hospitales del sector público, para lo cual el MINSAL ha puesto a disposición una herramienta que se conoce como «cubo bacteriológico», la cual presenta los patrones de sensibilidad de las bacterias aisladas en los hospitales centinela del Ministerio de Salud. No hay información sobre sensibilidad o resistencia de las bacterias en otros establecimientos del MINSAL, Comisión Nacional para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos de Salud ni de otras instituciones del sector público. Mucho menos se cuenta con información del problema en el sector privado.

En el año 2016, se creó una comisión nacional intersectorial contra la resistencia bacteriana, que actualmente se encuentra conformada por representantes del MINSAL, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) e ISSS, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM), Comando de Salud Militar, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Colegio Médico de El Salvador, Asociación Salvadoreña de Infectología, Asociación de Microbiología de El Salvador, Foro Nacional de Salud y Universidad de El Salvador.

Con relación a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el MINSAL ha iniciado un proceso de institucionalización que consiste en la creación de una Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias al interior de la Dirección de Tecnologías Sanitarias. Actualmente dicha unidad cuenta con 4 recursos humanos que están siendo capacitados en la metodología de evaluación.

Una fortaleza es que tanto el MINSAL como el ISSS forman parte de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), que tuvo su VIII encuentro en octubre del año 2016 en la ciudad de San Salvador.

El tema de los dispositivos médicos aún es un reto importante. La *Ley de Medicamentos* le da competencia a la DNM para autorizar la fabricación, importación,

exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación, prescripción, experimentación y promoción de medicamentos, materias primas e insumos médicos.

La guía de registro y trámites post registro de los insumos médicos de la DNM, establece en la definición de insumo médico que éste es un sinónimo de dispositivo médico y por tanto se define como: el artículo, instrumento, artefacto, incluyendo componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso en:

1. Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano.
2. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano.
3. Diagnóstico del embarazo de un ser humano.
4. Cuidado de seres humanos durante el embarazo, nacimiento o durante el mismo incluyendo el cuidado del recién nacido.

Los dispositivos o insumos médicos pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano, resinas de uso odontológico, equipo para ultrasonido, hasta un implante que se utiliza para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo, según dicho instructivo.

Hay esfuerzos incipientes de parte de las instituciones para regular el uso de dispositivos médicos, tanto en hospitales del MINSAL como en los del ISSS. Actualmente el MINSAL ha adquirido una suscripción a la base de datos del Instituto ECRI, con lo cual se tiene información de alertas emitidas a nivel mundial y una base de datos de especificaciones técnicas y precios comparados de dispositivos médicos que podrían ser utilizados para desarrollar la tecnovigilancia a nivel nacional.

En relación a la hemovigilancia, existe una dependencia de la Dirección Nacional de Hospitales del MINSAL, que se encuentra desarrollando lineamientos para el manejo de componentes sanguíneos de forma segura y que coordina la red de Bancos de Sangre del MINSAL.

V. PROCESOS DE FORMULACIÓN DEL PLAN

La metodología utilizada para la elaboración del presente plan se describe en los siguientes pasos:

1. Conformación de la Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias:

Mediante el Acuerdo ministerial No 1418 es conformada la Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias con los representantes de las siguientes instituciones: MINSAL, DNM, ISSS, ISBM, ISRI, COSAM, Fondo Solidario para la Salud, CSSP, Defensoría del Consumidor, Facultad de Medicina y Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa, Corte Suprema de Justicia, Colegio Médico, Colegio de Químicos y Farmacéuticos y el Foro Nacional de Salud. Dicha Comisión será

coordinada por el representante del Ministerio de Salud y podrá contar con asistencia técnica de organismos oficiales nacionales o internacionales especializados en el tema de Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

2. Designación de un equipo técnico de redacción del documento:

Cada una de las instituciones que conforman la Comisión, delegaron a sus respectivos referentes técnicos para la elaboración y redacción del documento, reuniéndose dos veces por semana por un período de 6 meses.

3. Revisión de documentos nacionales e internacionales:

Los insumos utilizados para la elaboración del Plan, contaron con la revisión bibliográfica de documentos nacionales e internacionales relacionados con las Tecnologías Sanitarias y su uso racional.

4. Análisis de situación con participación de actores (Priorización de problemas y propuestas de líneas de acción)

El análisis FODA se utilizó como metodología para poder establecer el diagnóstico y la formulación del Plan, dicho análisis fue elaborado de forma participativa y validado por la Comisión para el establecimiento de las estrategias y sus líneas de acción.

5. Formulación del Plan (Priorización de líneas de acción y actividades):

Se establecieron 4 líneas estratégicas, cada una con sus respectivos objetivos, enmarcados en un total de 43 acciones específicas para la determinación y medición de sus indicadores.

6. Validación externa del documento por expertos:

El documento fue revisado por los miembros que conforman la comisión de uso racional para su debida remisión a los expertos de la OPS e iniciar de esta manera el proceso de validación de expertos para su respectiva implementación.

7. Socialización del documento

8. Reproducción y distribución del documento a las instituciones

VI. CONTENIDO DEL PLAN: LÍNEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS

A continuación se detallan las líneas estratégicas, objetivos y acciones estratégicas que integran el *Plan Nacional para la Promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias*, en adelante “el Plan”.

Línea estratégica 1: Gobernanza y fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud y otros actores involucrados en la promoción y vigilancia del Acceso y Uso Racional de los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Se requiere gestionar el compromiso político e institucional para la implementación de estrategias y acciones tendientes a modificar, actualizar o crear del marco regulatorio sobre el acceso y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo, que permita la administración eficiente de los recursos para la sostenibilidad del sistema nacional de salud, a fin de incidir positivamente en la calidad de vida de la población salvadoreña.

Objetivo 1.1. Implementar acciones que permitan el fortalecimiento y la promoción del acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo, bajo la conducción del Ministerio de Salud.

Acción 1. Divulgación del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias a las diferentes instituciones del Sistema de Salud y la Sociedad Civil.

Acción 2. Incorporación de las líneas estratégicas, objetivos y acciones del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias a los planes operativos de las instituciones de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Acción 3. Diseño de un mecanismo de implementación, seguimiento y evaluación de las Líneas Estratégicas del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Objetivo 1.2. Promover la implementación y actualización del marco regulatorio nacional y la normativa institucional para la promoción y vigilancia del acceso y uso racional de

medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades reales de los sistemas de salud y todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que desincentiven la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas.

Acción 4. Formulación de la política nacional de Tecnologías Sanitarias, bajo la conducción del Ministerio de Salud.

Acción 5. Incorporar e implementar acciones que promuevan el acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el marco regulatorio nacional y la normativa de cada institución u organización que conforma la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias..., incluyendo la gestión integral del suministro en las instituciones públicas, el control efectivo de la promoción y publicidad farmacéutica, prescripción por denominación común internacional, sustitución por genéricos, farmacovigilancia, tecnovigilancia, entre otras.

Acción 6. Difundir los principios de progresividad, equidad y solidaridad en el cumplimiento del derecho a la salud a fin de abordar el incremento de las demandas judiciales por parte de pacientes que reclaman el acceso y la cobertura de ciertas tecnologías sanitarias dudoso valor terapéutico, en etapa experimental o de las que no hay información suficiente.

Objetivo 1.3. Promover la implementación de mecanismos adecuados de financiamiento y de protección financiera que le de sostenibilidad del sistema Nacional de salud, para mejorar el acceso y para avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios de salud.

Acción 7. Promover el aumento del gasto farmacéutico per cápita a no menos del promedio del gasto per cápita de Latinoamérica y el Caribe, promoviendo una reforma fiscal que permita aumentar el gasto público en salud a niveles superiores al 6 % del PIB

Acción 8. Proponer formas alternas de financiación de los medicamentos mediante la recolección de impuestos específicos a productos con externalidades negativas para la salud de los ciudadanos, tales como alimentos ricos en grasas, bebidas carbonatadas, tabaco, entre otros.

Objetivo 1.4. Adoptar estrategias eficaces para mejorar el acceso a los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes.

Acción 9. Proponer incentivos para la entrada al mercado de medicamentos multifuente genéricos de calidad, eliminando barreras innecesarias como exigencias de datos de prueba sobre eficacia y seguridad, estudios de bioequivalencia cuando no aplique, entre otras.

Acción 10. Consolidar las negociaciones y compras conjuntas a nivel nacional e internacional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo, que permitan obtener economías de escalas al mancomunar la demanda.

Acción 11. Implementar las flexibilidades establecidas por la *Declaración Ministerial de Doha* sobre el acuerdo de los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC), tales como los criterios estrictos de patentabilidad, agotamiento internacional del derecho, importaciones paralelas, licencias obligatorias, entre otras.

Objetivo 1.5. Crear las estructuras de carácter nacional y permanente que permitan implementar, monitorear y actualizar el Plan y sus acciones estratégicas.

Acción 12. Conformar y brindar sostenibilidad al funcionamiento de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Acción 13. Conformar al interior de la Dirección Nacional de Medicamentos, un comité nacional multidisciplinario que permita la evaluación de la inclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en las listas de medicamentos y tecnologías esenciales.

Acción 14. Conformar el Comité Nacional de Fármaco y tecnovigilancia que permitan tomar decisiones regulatorias y administrativas necesarias para hacer un uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Objetivo 1.6. Mejorar la transparencia y el acceso a la información imparcial necesaria para el desarrollo de las acciones estratégicas a través del fortalecimiento de los sistemas de información.

Acción 15. Poner a disposición del público la base de datos epidemiológicos actualizados necesarios para la implementación del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Acción 16. Disponer de un sistema de información imparcial libre de conflictos de interés y de fácil acceso al público, sobre consumos y existencias de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que permita promover la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos.

Acción 17. Contar con una base de datos nacional actualizada que incluye el registro detallado (marca, modelo, año de instalación) de las tecnologías de alta complejidad disponibles en el sector salud (público y privado).

Acción 18. Brindar acceso público a la información oportuna e integral sobre los precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de mejorar la toma de decisiones, evitar el derroche y aumentar la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

LINEAS MESTRATÉGICAS, OBJETIVOS Y ACCIONES	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Línea estratégica 1: Gobernanza y fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud y otros actores involucrados en la promoción y vigilancia del uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.								
Objetivo 1.1. Implementar acciones que permitan el fortalecimiento y la promoción del uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, bajo la conducción del Ministerio de Salud.								
Acción 1. Divulgación del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias a las diferentes instituciones del Sistema de Salud y la Sociedad Civil.	MINSAL	Evento de divulgación	Lista de asistencia	X				
Acción 2. Incorporación de las líneas estrategias, objetivos y acciones del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias a los planes operativos de las instituciones de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias..	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias..	Planes operativos de las de las instituciones de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias..	Documento de los planes operativos		X	X	X	X
Acción 3. Diseño de un mecanismo de implementación, seguimiento y evaluación de las Lineas Estratégicas del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	MINSAL	Informe semestral de implementación, seguimiento y evaluación de las Lineas Estratégicas del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias	Documento del informe		X	X	X	X
Objetivo 1.2. Promover la implementación y actualización del marco regulatorio nacional y la normativa institucional para la promoción y vigilancia del acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias clínicamente efectivos y costo-efectivos, que tomen en consideración las necesidades reales de los sistemas de salud y todo el ciclo de vida de los productos médicos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad y el uso, incluidas la prescripción y la dispensación, y que desincentiven la demanda inapropiada de medicamentos y tecnologías sanitarias que son costosos e ineficaces, o que no ofrecen beneficios suficientes sobre alternativas menos costosas.								
Acción 4 Formulación de la política nacional de tecnologías sanitarias, bajo la conducción del Ministerio de Salud.	MINSAL	Política Nacional de Medicamentos actualizada	Documento de la política		X			
Acción 5. Incorporar e implementar acciones que promuevan el acceso y uso	Instituciones que conforman	Informe semestral de	Documento del informe		X	X	X	X

LINEAS MESTRATÉGICAS, OBJETIVOS Y ACCIONES	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el marco regulatorio nacional y la normativa de cada institución u organización que conforma la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, incluyendo la gestión integral del suministro en las instituciones públicas, el control efectivo de la promoción y publicidad farmacéutica, prescripción por denominación común internacional, sustitución por genéricos, farmacovigilancia, tecnovigilancia, entre otras.	la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias..	implementación, seguimiento y evaluación de las Lineas Estratégicas del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias						
Acción 6. Difundir los principios de progresividad, equidad y solidaridad en el cumplimiento del derecho a la salud a fin de abordar el incremento de las demandas judiciales por parte de pacientes que reclaman el acceso y la cobertura de ciertas tecnologías sanitarias dudoso valor terapéutico, en etapa experimental o de las que no hay información suficiente.	MINSAL	Estrategia de difusión	Medio de difusión		X	X	X	X
Objetivo 1.3 Promover la implementación de mecanismos adecuados de financiamiento y de protección financiera que le de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, para mejorar el acceso y para avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios de salud								
Acción 7. Promover el aumento del gasto farmacéutico per cápita a no menos del promedio del gasto per cápita de Latinoamérica y el Caribe, promoviendo una reforma fiscal que permita aumentar el gasto público en salud a niveles superiores al 6 % del PIB.	MINSAL/Asamblea	Reforma Fiscal	Reforma fiscal aprobada			X		
Acción 8. Proponer formas alternas de financiación de los medicamentos mediante la recolección de impuestos específicos a productos con externalidades negativas para la salud de los ciudadanos, tales como alimentos ricos en grasas, bebidas carbonatadas, tabaco, entre otros.	MINSAL/Asamblea	Reforma Fiscal	Reforma fiscal aprobada			X		
Objetivo 1.4 Adoptar estrategias eficaces para mejorar el acceso a los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes								
Acción 9. Proponer incentivos para la entrada al mercado de medicamentos multifuente genéricos de calidad, eliminando barreras innecesarias como exigencias datos de prueba sobre eficacia y seguridad, estudios de bioequivalencia cuando no aplique, entre otras.	MINSAL/DNM/CSSP	Marco regulatorio	documento				X	

LINEAS MESTRATÉGICAS, OBJETIVOS Y ACCIONES	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Acción 10. Consolidar las negociaciones y compras conjuntas a nivel nacional e internacional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo, que permitan obtener economías de escalas al mancomunar la demanda.	Sistema Nacional de Salud	Propuesta de compra conjunta	Documento de la propuesta		X			
Acción 11. Implementar las flexibilidades establecidas por la <i>Declaración Ministerial de Doha</i> sobre el acuerdo de los <i>Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio</i> (ADPIC), tales como los criterios estrictos de patentabilidad, agotamiento internacional del derecho, importaciones paralelas, licencias obligatorias, entre otras.	MINSAL	Propuesta de Implementación	Documento			X		
Objetivo 1.5. Crear las estructuras de carácter nacional y permanente que permitan implementar, monitorear y actualizar el Plan y sus acciones estratégicas.								
Acción 12. Conformer y brindar sostenibilidad al funcionamiento de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Número de reuniones de la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Lista de asistencia		X	X	X	X
Acción 13. Conformer al interior de la Dirección Nacional de Medicamentos, un comité nacional multidisciplinario que permita la evaluación de la inclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en las listas de medicamentos y tecnologías esenciales.	Sistema Nacional de Salud	Número de miembros que conforman el Comité Nacional	Conformación del comité			X		
Acción 14. Conformer el Comité Nacional de Fármaco y tecnovigilancia que permitan tomar decisiones regulatorias y administrativas necesarias para hacer un uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias.	MINSAL/DNM	Comité Nacional Conformado	Acuerdo de conformación		X			
Objetivo 1.6. Mejorar la transparencia y el acceso a la información imparcial necesaria para el desarrollo de las acciones estratégicas a través del fortalecimiento de los sistemas de información.								
Acción 15. Poner a disposición del público la base de datos epidemiológicos actualizados necesarios para la implementación del Plan Nacional para la promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Sistema Nacional de Salud	Sistema de datos epidemiológicos	Datos epidemiológicos			X		

LINEAS MESTRATÉGICAS, OBJETIVOS Y ACCIONES	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Acción 16. Disponer de un sistema de información imparcial libre de conflictos de interés y de fácil acceso al público, sobre consumos y existencias de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que permita promover la transparencia y la rendición de cuentas en la asignación de recursos.	Sistema Nacional de Salud	Sistema de información	Base de datos			X		
Acción 17. Contar con una base de datos nacional actualizada que incluye el registro detallado (marca, modelo, año de instalación) de las tecnologías de alta complejidad disponibles en el sector salud (público y privado).	MINSAL/DNM	Sistema de información	Base de datos			X		
Acción 18. Brindar acceso público a la información oportuna e integral sobre los precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras, a fin de mejorar la toma de decisiones, evitar el derroche y aumentar la asequibilidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.	Sistema Nacional de Salud	Sistema de información	Base de datos		X			

Línea Estratégica 2: Gestión del conocimiento y análisis crítico de la información científica que promueva el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Es necesario contar con una adecuada información científica y capacidad de análisis crítico y libre de sesgos que permita un cambio de actitud por parte de todos los actores involucrados respecto en a la prescripción, dispensación y el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, mejorando el acceso, la seguridad, eficacia y eficiencia en el cuidado de la salud.

Objetivo 2.1. Fortalecer las capacidades y competencias de los profesionales relacionados a la salud sobre el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias manteniendo una conducta éticamente aceptable.

Acción 19. Incorporar el análisis crítico de la información científica con enfoque del uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el currículo académico de pre y post grado de las instituciones de educación superior que forman profesionales relacionados al área de la salud.

Acción 20. Incluir la ética profesional y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, como un componente indispensable para la certificación y recertificación de competencias para el ejercicio profesional en el sector público y privado

Acción 21. Desarrollar un plan de nacional de capacitación sobre el Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que incorpore la ética profesional, selección racional, cuantificación de necesidades, guías de práctica clínica, fármaco y tecnovigilancia, farmacoterapia basada en problemas.

Acción 22. Limitar los contactos entre los profesionales de la salud y los agentes comercializadores de medicamentos al interior de los establecimientos públicos de salud.

Objetivo 2.2. Implementar estrategias de comunicación y promoción de información independiente, transparente, basada en la evidencia y con valores éticos sobre el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Acción 23. Formular e implementar una estrategia nacional de comunicación y promoción del uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, que incluya campañas publicitarias en los medios masivos de comunicación y redes sociales dirigidos a profesionales de la salud y usuarios del Sistema Nacional de Salud y del sector privado.

Acción 24. Creación de un Centro Virtual de Información medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Línea Estratégica 2: Gestión del conocimiento y análisis crítico de la información científica que promueva el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.								
Objetivo 2.1. Fortalecer las capacidades y competencias de los profesionales relacionados a la salud sobre el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias manteniendo una conducta éticamente aceptable.								
Acción 19. Incorporar el análisis crítico de la información científica con enfoque del uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la currícula académica de pre y post grado de las Instituciones de educación superior que forman profesionales relacionados al área de la salud.	CSSP/ Facultad de Química y Farmacia UES/ Facultad de Medicina UES	Currícula académica modificada	Documento			X		
Acción 20. Incluir la ética profesional y el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias como un componente indispensable para la certificación y recertificación de competencias para el ejercicio profesional en el sector público y privado	MINSAL/CSSP	(Número de profesionales certificados/Total de profesionales) X 100	Documento de certificación		X	X	X	X
Acción 21. Desarrollar un plan nacional de capacitación sobre el uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que incorpore la ética profesional, selección racional, cuantificación de necesidades, guías de práctica clínica, fármaco y tecnovigilancia, farmacoterapia basada en problemas.	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Plan nacional de capacitación	Documento elaborado			X		
Acción 22. Limitar los contactos entre los profesionales de la salud y los agentes comercializadores de medicamentos, al interior de los establecimientos públicos de salud.	MINSAL	Norma regulatoria	Acuerdo ministerial		X			
Objetivo 2.2. Implementar estrategias de comunicación y promoción de información independiente, transparente, basada en la evidencia y con valores éticos sobre el uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias								
Acción 23. Formular e implementar una estrategia nacional de comunicación y promoción del uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, que incluya campañas publicitarias en los medios masivos de comunicación y redes sociales dirigidos a profesionales de la salud y usuarios del Sistema Nacional de Salud y del sector privado.	Sistema Nacional de Salud	Estrategia formulada	Campañas publicitarias en los Medios Masivos de Comunicación		X			

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Acción 24.. Creación de un centro virtual de información medicamentos y otras tecnologías sanitarias.	MINSAL	Centro virtual creado	Acuerdo de creación			X		

Línea Estratégica 3: Selección de medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias mediante mecanismos transparentes y basados en métodos de evaluación de tecnologías sanitarias, que permitan la actualización periódica de los listados oficiales y el formulario terapéutico nacional.

Es preciso coordinar y planificar el desarrollo de buenas prácticas para la incorporación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias tomando en cuenta los criterios de la disponibilidad, eficacia, seguridad, conveniencia y costo-efectividad, que promuevan una utilización razonada, equitativa y basada en evidencia, a fin de contribuir a la cobertura y acceso universal a la salud.

Objetivo 3.1. Establecer mecanismos que permitan utilizar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la inclusión de Medicamentos y tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo en el Sistema de Salud, así como en la determinación del precio máximo de venta al público para medicamentos nuevos monopólicos en el mercado nacional.

Acción 25. Adoptar la evaluación de tecnologías sanitarias como requisito para la incorporación, modificación y exclusión de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.

Acción 26. Fortalecer la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del MINSAL con el objetivo de coordinar las inclusiones de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias con los Comités Institucionales.

Acción 27. Establecer los requisitos e información necesaria para solicitar una inclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en un Manual de Procedimientos armonizado para todo el SNS.

Acción 28. Capacitar al personal encargado de la elaboración de informes técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias

Acción 29. Elaborar y difundir los informes de evaluación de tecnologías realizados por las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Acción 30. Estandarizar la metodología para el desarrollo o adaptación de guías de práctica clínica en las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud, generando documentos que guíen el manejo de enfermedades de forma armonizada y en concordancia con el *Listado Nacional de Tecnologías Esenciales*.

Objetivo 3.2. Mejorar las prácticas de prescripción y dispensación para que sean adecuadas, éticas y basadas en el uso racional, con herramientas tales como las guías de práctica clínica, las estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores, dispensadores y fabricantes de productos medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Acción 31. Formular e implementar la guía nacional de buenas prácticas de prescripción y la guía nacional de Buenas Prácticas de Farmacia.

Acción 32. Monitorear y evaluar el cumplimiento de las guías de Buenas prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Farmacia, utilizando indicadores estandarizados.

Acción 33. Establecer un subsistema de información sobre reportes periódicos para el seguimiento de la adherencia de pacientes bajo el tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles, tuberculosis y el VIH-sida.

Objetivo 3.3. Promover y fortalecimiento del sistema nacional de Fármaco y Tecnovigilancia.

Acción 34. Colaborar con el funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y del Comité Técnico Asesor en Farmacovigilancia que permita a la autoridad reguladora tomar decisiones administrativas que permitan gestionar el riesgo del uso de medicamentos.

Acción 35. Divulgar el *Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia*.

Acción 36. Desarrollar un proceso de cualificación del personal a cargo de la farmacovigilancia en las instituciones del SNS.

Acción 37. Establecer una guía nacional para la estimación de necesidades, adquisición, asignación, capacitación del personal, mantenimiento, calibración y descarte o reciclaje de las tecnologías de alta complejidad para el diagnóstico y/o tratamiento.

Acción 38. Establecer un sistema de tecnovigilancia y hemovigilancia para la toma de decisiones relativas a la seguridad en el uso de las tecnologías sanitarias de alta complejidad y de los derivados de la sangre, que incluya un sistema de información sobre la capacidad instalada en el sector público utilizando la nomenclatura universal de dispositivos médicos y los datos básicos como la marca, el modelo, la fecha de instalación, entre otras.

Acción 39. Desarrollar o adaptar una guía nacional para la prescripción de pruebas de diagnóstico por imágenes y para el uso apropiado de la sangre y sus componentes.

Objetivo 3.4. Fortalecer las acciones para la contención de la resistencia a los antimicrobianos.

Acción 40. Formular una estrategia o plan nacional de contención de la resistencia a los antimicrobianos que contenga acciones de vigilancia, promoción de la prescripción, dispensación y uso apropiado y medidas de contención de la resistencia emergente.

Acción 41. Conformar y fortalecer el funcionamiento de una Comité Nacional intersectorial para la contención a la resistencia a los Antimicrobianos.

Acción 42. Implementar la regulación en la venta y dispensación de antimicrobianos bajo prescripción facultativa.

Acción 43. Eliminar la práctica de uso de antimicrobianos para fomentar el crecimiento y desarrollo de animales para la industria cárnica, piscícola, avícola y agrícola.

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Línea Estratégica 3: Selección de medicamentos y otras tecnologías sanitarias mediante mecanismos transparentes y basados en métodos de evaluación de tecnologías sanitarias, que permitan la actualización periódica de los listados oficiales y el formulario terapéutico nacional.								
Objetivo 3.1. Establecer mecanismos que permitan utilizar la evaluación de tecnologías sanitarias para la inclusión de medicamentos y tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo en el Sistema Nacional de Salud, así como en la determinación del precio máximo de venta al público para medicamentos nuevos monopólicos en el mercado nacional.								
Acción 25. Adoptar la evaluación de tecnologías sanitarias como requisito para la incorporación, modificación y exclusión de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.	Sistema Nacional de Salud	Normativa institucional	Manual de procedimientos para la Inclusión, modificación y exclusión de TS		X	X	X	X
Acción 26. Fortalecer la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del MINSAL con el objetivo de coordinar las inclusiones de medicamentos y otras tecnologías sanitarias con los comités institucionales.	MINSAL	Número de recurso humano contratado y capacitado	Miembros de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias		X			
Acción 27. Establecer los requisitos e información necesaria para solicitar una inclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en un manual de procedimientos armonizado para todo el Sistema Nacional de Salud.	MINSAL	Manual de Procedimientos	Documento elaborado		X			
Acción 28. Capacitar al personal encargado de la elaboración de informes técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias	Sistema Nacional de Salud	Personal capacitado	Horas de Capacitación o Certificación		X	X	X	X
Acción 29. Elaborar y difundir los informes de evaluación de tecnologías realizados por las instituciones del Sistema Nacional de Salud.	Sistema Nacional de Salud	Número de informes difundidos	Informes de evaluación		X	X	X	X
Acción 30. Estandarizar la metodología para el desarrollo o adaptación de guías de práctica clínica en las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud, generando documentos que guíen el manejo de enfermedades de forma armonizada y en concordancia con el <i>Listado Nacional de Tecnologías Esenciales</i> .	Sistema Nacional de Salud	Metodología estandarizada	Documento elaborado			X		
Objetivo 3.2. Mejorar las prácticas de prescripción y dispensación para que sean adecuadas, éticas y basadas en el uso racional, con herramientas tales como las guías de práctica clínica, las estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores, dispensadores y fabricantes de productos medicamentos y otras tecnologías sanitarias.								

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Acción 31. Formular e implementar la guía nacional de buenas prácticas de prescripción y la guía nacional de buenas prácticas de farmacia.	MINSAL	Guía nacional formulada	Oficialización de la guía nacional		X			
Acción 32. Monitorear y evaluar el cumplimiento de las guías de Buenas prácticas de prescripción utilizando indicadores estandarizados.	MINSAL	Plan de monitoreo	Instrumento de monitoreo y evaluación			X	X	X
Acción 33. Establecer un subsistema de información sobre reportes periódicos para el seguimiento de la adherencia de pacientes bajo el tratamiento de alguna de las enfermedades crónicas no transmisible y VIH.	Sistema Nacional de Salud	Reportes elaborados	Documento		X	X	X	X
Objetivo 3.3. Promover y fortalecimiento del sistema nacional de farmaco y tecnovigilancia.								
Acción 34. Colaborar con el funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y del Comité Técnico Asesor en Farmacovigilancia que permita a la autoridad reguladora tomar decisiones administrativas que permitan gestionar el riesgo del uso de medicamentos.	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Estrategias de apoyo	Documento elaborado		X	X	X	X
Acción 35. Divulgar el <i>Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia</i>	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Mecanismo de divulgación	Acciones de divulgación		X	X	X	X
Acción 36. Desarrollar un proceso de cualificación del personal a cargo de la farmacovigilancia en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.	Sistema Nacional de Salud	Número de personal capacitado	Lista de asistencia		X	X	X	X
Acción 37. Establecer una guía nacional para la estimación de necesidades, adquisición, asignación, capacitación del personal, mantenimiento, calibración y descarte o reciclaje de las tecnologías de alta complejidad para el diagnóstico y/o tratamiento.	MINSAL	Guía nacional	Oficialización de la guía			X		
Acción 38. Establecer un sistema de tecnovigilancia y hemovigilancia para la toma de decisiones relativas a la seguridad en el uso de las tecnologías sanitarias de alta complejidad y de los derivados de la sangre, que incluya	MINSAL	Sistema de tecno y hemovigilancia	Oficialización del sistema			X		

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
un sistema de información sobre la capacidad instalada en el sector público utilizando la nomenclatura universal de dispositivos médicos y los datos básicos como la marca, el modelo, la fecha de instalación, entre otras.								
Acción 39. Desarrollar o adaptar una guía nacional para la prescripción de pruebas de diagnóstico por imágenes y para el uso apropiado de la sangre y sus componentes.	MINSAL	<i>Guía Nacional para la Prescripción de Pruebas Diagnósticas</i>	Oficialización de la guía nacional			X		
Objetivo 3.4. Fortalecer las acciones para la contención de la resistencia antimicrobiana.								
Acción 40. Formular una estrategia o plan nacional de contención de la resistencia a los antimicrobianos que contenga acciones de vigilancia, promoción de la prescripción, dispensación y uso apropiado y medidas de contención de la resistencia emergente.	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	<i>Plan Nacional para la Contención de la RAM</i>	Oficialización del Plan			x		
Acción 41. Conformar y fortalecer el funcionamiento de un Comité Nacional intersectorial para la contención a la Resistencia Antimicrobiana.	Comision Nacional Resistencia Antimicrobiana.	Comité Nacional Intersectorial para la Contención RAM	Oficialización del comité		X			
Acción 42. Implementar la regulación en la venta y dispensación de antimicrobianos bajo prescripción facultativa.	DNM	Normativa Regukatoria	Documento oficial		X			
Acción 43. Eliminar la práctica de uso de antimicrobianos para fomentar el crecimiento y desarrollo de animales para la industria cárnica, piscícola, avícola y agrícola.	MINSAL/Asamblea	Número de actividades que promuevan la regulación del uso de Antimicrobianos	Documento oficial			X		

Línea Estratégica 4: Promoción de la investigación sobre el acceso, gestión integral y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Es necesario para efectos de la toma de decisiones contar con la mejor información disponible proveniente de la investigación de los procesos de selección, evaluación, incorporación, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Objetivo 4.1. Promover la investigación sobre acceso, gestión integral y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias como prioridad en la agenda nacional de investigación en salud.

Acción 44. Incluir la investigación sobre gestión integral y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias como un eje prioritario dentro de la Política Nacional de Investigación en Salud.

Acción 45. Desarrollar un mapeo de la situación actual de los recursos sobre investigación.

Acción 46. Elaborar una propuesta de creación y operación de un fondo nacional para la investigación sobre acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, canalizando a través de ese fondo público la cooperación internacional.

Objetivo 4.2. Fortalecer las capacidades y competencias del recurso humano sobre el conocimiento de la investigación en la gestión integral de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

Acción 47. Elaborar un estudio de línea base sobre el acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en sector público y privado.

Acción 48. Promover una red nacional de investigadores sobre acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y su vinculación a nivel internacional.

Acción 49. Desarrollar estudios de utilización de medicamentos y evaluación del uso de medicamentos que permita la toma de decisiones basadas en la evidencia.

Acción 50. Promover la divulgación de los estudios que se realizan en diferentes medios de comunicación y en jornadas anual de presentación de investigaciones.

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Línea Estratégica 4: Promoción de la investigación sobre el acceso, gestión integral y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Es necesario para efectos de la toma de decisiones contar con la mejor información disponible proveniente de la investigación de los procesos de selección, evaluación, incorporación, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.								
Objetivo 4.1. Promover la investigación sobre gestión integral y el Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias como prioridad en la agenda nacional de investigación en salud.								
Acción 44. Incluir la investigación sobre gestión integral y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, como eje prioritario dentro de la <i>Política Nacional de Investigación en Salud</i> .	MINSAL	<i>Política Nacional de Investigación en Salud.</i>	Documento oficial			X		
Acción 45. Desarrollar un mapeo de la situación actual de los recursos sobre investigación.	MINSAL	<i>Diagnóstico Situacional Actual de los Recursos sobre Investigación</i>	Instrumento del diagnóstico			X		
Acción 46. Elaborar una propuesta de creación y operación de un fondo nacional para la investigación sobre acceso y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, canalizando a través de ese fondo público la cooperación internacional.	MINSAL	Elaboración de la propuesta	Documento oficial			X		
Objetivo 4.2. Fortalecer las capacidades y competencias del recurso humano sobre el conocimiento de la investigación en la gestión integral de los MOTS.								
Acción 47. Elaborar un estudio de línea base sobre el Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias en sector público y privado.	MINSAL/CSSP/Foro Nacional de Salud	Estudio de línea base sobre Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias	Documento elaborado		X			
Acción 48. Promover una red nacional de investigadores sobre Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias su vinculación a nivel internacional.	MINSAL	Creación de la red nacional	Base de datos de investigadores nacionales			X		

LINEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES ESTRATÉGICAS	RESPONSABLES	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	CRONOGRAMA				
				2017	2018	2019	2020	2021
Acción 49. Desarrollar Estudios de Utilización de Medicamentos y Evaluación del Uso de Medicamentos que permita la toma de decisiones basadas en la evidencia.	Sistema Nacional de Salud	Número de estudios de utilización de medicamentos desarrollados	Documentos elaborados		X	X	X	X
Acción 50. Promover la divulgación de los estudios que se realizan en diferentes medios de comunicación y en jornadas anual de presentación de investigaciones	Instituciones que conforman la Comisión Nacional para Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.	Estrategia de divulgación	Acciones de Divulgación		X	X	X	X

VII. IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

La elaboración del presente plan ha sido con amplia participación de diferentes instituciones, por lo que su implementación también requiere la colaboración entre todos los agentes que participaron en su elaboración.

El MINSAL como institución rectora del SNS dará seguimiento a la evolución de los indicadores priorizados, tanto de estructura, de proceso, de resultado y de impacto. De igual manera propondrá los cambios necesarios en las acciones a medida que se vayan cumpliendo los objetivos estratégicos de cada una de las líneas de acción.

La experiencia en el trabajo de formulación del plan es de gran valor para la gestión y seguimiento de la implementación del mismo. De manera que para evitar duplicidades se propone dar seguimiento a través de un comité especial para tal fin de entre los miembros del Comité Nacional para la Promoción del Acceso y Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías Sanitarias.

Las estructuras que se identifican para la implementación del plan son las siguientes: Instituciones responsables de la implementación de las acciones, secretariado de la Comisión Nacional, Comisión de Seguimiento y Evaluación de la implementación y Comité Director del Plan Nacional.

Actualmente la Comisión está conformada por 17 instituciones, pero estas pueden aumentar en la medida que se vayan incorporando otras instituciones del sector y fuera del sector. La Comisión de Seguimiento y Evaluación estaría conformada por representantes de 3 instituciones fuera del Sistema Nacional de Salud y el Comité Director del Plan estaría formado por un representante de cada una de las instituciones del SNS más un representante del Foro Nacional de Salud.

Es muy importante la integración de mecanismos de seguimiento y evaluación para monitorizar la ejecución efectiva de las acciones e instrumentos y evaluar sus resultados en relación a los objetivos estratégicos. La monitorización consiste en la necesidad de verificar el estado de ejecución de las acciones, mientras que la evaluación hace referencia a la comprobación del cumplimiento de los objetivos estratégicos establecidos.

El seguimiento y la evaluación se complementan. El seguimiento proporciona la base empírica para la evaluación, mientras que la evaluación puede fomentar la necesidad de mejorar los indicadores de seguimiento.

Seguimiento:

El seguimiento tiene como objetivo verificar que las actividades se planifican, los fondos se utilizan correctamente y que los indicadores de resultados evolucionan en la dirección deseada. En este apartado, se describe tanto la tipología de indicadores que componen la estructura del sistema de seguimiento y evaluación, como el cuadro de indicadores específicos propuesto que se trata de una lista abierta que habrá que adaptar en función de las necesidades de reorientación y ajuste de la estrategia, y de las propias exigencias del proceso de seguimiento y evaluación.

En la estructura del sistema de seguimiento se han incluido tres niveles de indicadores:

1. Indicadores de ejecución o de proceso, para medir el progreso de las acciones implementadas y su contribución al logro de los resultados esperados. Estos indicadores tienen un valor de partida cero y sus valores son acumulativos. Durante el proceso de diseño plan Nacional se fueron estableciendo los correspondientes indicadores de ejecución (ver anexo).

2. Indicadores de resultado para medir cualitativa y cuantitativamente los cambios producidos como consecuencia de las acciones implementadas, y por tanto, verificar si tales acciones fueros adecuadas o no para la consecución de los objetivos estratégicos expresados en función de las inactivas asociadas a ellos.
3. Indicadores de impacto que permite realizar comparaciones de indicadores de contexto a lo largo del tiempo, incluyendo comparaciones interinstitucionales.

Evaluación:

La evaluación tiene como objetivo valorar los efectos de las acciones realizadas a través de los indicadores de resultado y contexto así como entender de qué manera se están alcanzando. La conclusiones de la evaluación han de servir para mejorar la estrategia y el Plan Nacional, rediseñando y ajustando las acciones identificadas como mejorables o poco eficientes y reforzando aquellas que hayan obtenido resultados óptimos.

El proceso de evaluación se realizará en base a los Informes que se irán elaborando con carácter semestral y anual. Los Informes anuales proporcionarán la información precisa sobre el avance en la ejecución de las acciones implementadas y progresivamente de los resultados alcanzados. Permitirán detectar posibles desviaciones, tanto positivas como negativas, y en consecuencia, reorientar el plan de acción diseñado.

Se propone realizar una reunión de seguimiento cada tres meses y una reunión semestral de Evaluación del cumplimiento de los indicadores, donde se presentará el informe semestral y anual. El secretariado de la Comisión Nacional tendrá la responsabilidad de presentar los informes en las reuniones semestrales.

GLOSARIO

Accesibilidad a los medicamentos: La OMS considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento

Actividades: Son las acciones a corto plazo destinadas a conseguir los objetivos de las líneas de acción que permiten alcanzar los objetivos estratégicos.

Análisis tipo FODA: Análisis colectivo efectuado por representantes de las distintas instituciones y organizaciones públicas y privadas acerca de la situación del uso del medicamento, y que buscó identificar las fortalezas y debilidades internas así como también los factores críticos necesarios para la optimización del uso de los medicamentos.

Asequibilidad de medicamentos: Costo del tratamiento en relación con los ingresos de la población.

Asociación de medicamentos: Producto farmacéutico que contiene 2 o más principios activos en cantidades determinadas. No se recomienda el uso de este tipo de medicamentos, a menos que la combinación permita lograr efectos terapéuticos que no se puedan obtener por la administración separada de los principios activos, lo que ocurre en pocos casos.

Beneficio/costo: Relación entre los beneficios y los costos, medidos en valor monetario, que presenta el empleo de un medicamento.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación o producto medicamentoso que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso. La biodisponibilidad se puede expresar en relación a la administración intravenosa del principio activo (biodisponibilidad absoluta o sistémica) o a la administración, por vía oral, de un producto de referencia (biodisponibilidad relativa o comparativa). La biodisponibilidad de un medicamento se expresa a veces como grado de biodisponibilidad o fracción biodisponible del medicamento administrado empleando el símbolo F. Para denotar el otro componente del concepto de biodisponibilidad, o sea la velocidad con la cual la fracción biodisponible llega a la circulación sistémica, se emplea la constante de velocidad de absorción, k_a .

Bioequivalencia: Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad (tasa y grado de disponibilidad) por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar, son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos. Por lo tanto, si hay bioequivalencia, dos productos farmacéuticos deben considerarse equivalentes terapéuticos.

Conveniencia: Aunque la impresión final sólo se puede formar con cada paciente, cuando seleccione sus medicamentos P debe tener en cuenta algunos aspectos generales relacionados con la conveniencia. Las contraindicaciones tienen que ver con la patología de cada paciente, como la presencia de otras enfermedades asociadas que imposibilitan el empleo de un medicamento P que en otro caso sería efectivo y seguro. Una modificación de la fisiología del paciente puede influir sobre la farmacodinamia o la farmacocinética; puede que no se alcancen los niveles plasmáticos necesarios, o que se produzcan efectos adversos tóxicos a concentraciones plasmáticas normales. En caso de embarazo o de lactancia, se debe considerar el bienestar del feto o del niño. Las interacciones con alimentos o con otros fármacos también pueden potenciar o disminuir el efecto de un fármaco. Una forma farmacéutica o una pauta de administración cómodas pueden tener un fuerte impacto sobre la adhesión del paciente al plan de tratamiento.

Costo/efectividad: es el costo que está asociado a resultados medidos, tales como reducción en mm Hg de la presión arterial, prevención del accidente cerebrovascular, días de hospitalización evitados, o vidas salvadas.

Denominación Común Internacional (DCI) : Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Cada denominación se presenta en latín, español, francés, inglés y ruso. La finalidad de la Denominación

Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional. La Denominación Común Internacional no tiene carácter oficial a menos que la autoridad sanitaria de un país determinado así la acepte. Ese país puede aceptarla en su totalidad o con ciertas variaciones. Así las denominaciones oficiales en los Estados Unidos, el Reino Unido, el Japón o en los países que reconocen a la Farmacopea Europea, reciben el nombre de USAN, BAN, JAN y Farmacopea Europea, respectivamente.

Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Disponibilidad de medicamentos: Condición de un medicamento de encontrarse listo para utilizarse en la cantidad necesaria y en buen estado de uso, en razón de atender las necesidades terapéuticas de las personas en un momento determinado.

Dosis Diaria Definida (DDD): es una unidad técnica de medida que corresponde a la dosis de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos. Las DDD de los principios activos las establece la OMS y están publicadas en la web de WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.

Efectividad: Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fase II y III. Se determina por lo tanto mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la fase IV de los estudios clínicos.

Efectos adversos: efectos no deseados atribuibles a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del fármaco y la aparición de la reacción.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina por métodos científicos y, a partir de la fase II de los estudios clínicos, requiere comparar los tratamientos que emplean el medicamento problema con un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

Eficiencia: la relación entre los beneficios que se obtienen al aplicar una tecnología y los costes que se han empleado para obtenerlos. Al ser un término relativo, la eficiencia de un procedimiento o intervención tiene que ser utilizada en comparación con la de otro.

Ejes estratégicos: Definen los propósitos más amplios del Plan regional para el URM, descomponiendo la visión en partes manejables. Cada eje establece objetivos a largo plazo que orientan la dirección en la que intenta desarrollarse el Plan de URM.

Ejes transversales: Definen una serie de principios y valores que deberán estar garantizados respetados en todos los ejes estratégicos.

Equivalente farmacéutico: Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede o no contener los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y magnitudes y perfiles temporales de sus actividades farmacológicas.

Equivalente terapéutico: Equivalente farmacéutico que debe surtir los mismos efectos clínicos que el producto al que es equivalente cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación.

Especialidades Farmacéuticas: Medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el término especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico.

Farmacoepidemiología: Suele referirse a estudios tradicionalmente observacionales (no necesariamente observacionales), en contraposición a los estudios experimentales o ensayos clínicos controlados. La investigación de los efectos terapéuticos y los efectos adversos de los medicamentos tiene lugar en una población de pacientes o en determinados subgrupos y se inicia cuando hay pruebas firmes de la eficacia del medicamento, o sea, en la denominada Fase IV de los estudios clínicos. Estos estudios son necesarios, además, para determinar la efectividad del medicamento.

Farmacovigilancia: Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia.

Formulario Terapéutico Nacional (FTN): es una guía terapéutica, elaborada por el Comité Farmacoterapéutico Institucional que agrupa los medicamentos por su clasificación anatómico química terapéutica y su nivel de uso correspondiente. Para cada droga se brinda información acerca de la dosificación recomendada, asociaciones reconocidas, acciones y usos, interacciones, efectos adversos y contraindicaciones.

Líneas de acción: Establecen intenciones más específicas en cada eje estratégico, cubriendo periodos de tiempo más cortos, y definen aspectos que se requieren para conseguir los objetivos del plan.

Lista modelo de medicamentos esenciales: medicamentos necesarios para un sistema básico de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo eficaces para trastornos prioritarios. Los trastornos prioritarios se seleccionan en función de su importancia actual y futura desde el punto de vista de la salud pública, y de las posibilidades de aplicar un tratamiento seguro y costo eficaz.

Marca Comercial: es el nombre de fantasía que la industria farmacéutica coloca a cada uno de sus especialidades farmacéuticas.

Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Medicamento de marca: Medicamento que se distribuye o comercializa con un nombre de marca de fábrica, marca registrada o comercial.

Medicamentos de alto riesgo sanitario: Son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Estos medicamentos son objetivo prioritario de muchas de las estrategias de mejora de la seguridad del paciente y se recomienda que los profesionales sanitarios los conozcan y que se establezcan prácticas para mejorar su seguridad en todos los procesos de su utilización.

Medicamentos de bajo margen de seguridad: Son medicamentos con pequeñas diferencias entre las dosis terapéuticas y tóxicas o bien reacciones adversas serias. Esto se debe a que la curva dosis respuesta presenta una pendiente pronunciada, lo que se traduce en que pequeños cambios en las concentraciones plasmáticas generan variaciones importantes en los resultados clínicos.

Medicamentos Esenciales: son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población y que han sido seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad y su eficacia comparativa en relación con el costo. Deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan afrontar.

Medicamento innovador: Medicamento nuevo que se emplea como producto de referencia, o sea aquel que se comercializó por primera vez con una marca de fábrica.

Misión: Establece el compromiso de trabajar para que la población acceda en el país a un uso seguro y efectivo de los medicamentos cuando los requiere, como forma de contribuir al logro de máxima salud posible y a disminuir inequidades

Monofármacos: medicamentos que contienen solamente un principio activo.

Nombre genérico: Denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

Notificación de efectos adversos: Consiste en comunicar, por parte de un profesional de la salud, o de otra entidad, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que éste toma conocimiento, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso y la falta de eficacia, en un formulario expresamente creado para tal fin.

Objetivos estratégicos: Permiten identificar áreas estratégicas de trabajo en cada eje estratégico y definir qué se quiere lograr.

Patente: Título concedido por las autoridades públicas que confiere un monopolio temporal para la explotación de un invento a la persona que lo descubre, que proporciona una descripción suficientemente clara y completa del invento, y que reclama ese monopolio.

Prescripción: Acto de indicar el o los medicamentos que debe recibir el paciente, su dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica; en los pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en el registro hospitalario de órdenes médicas.

Prevalencia: se refiere a la proporción de personas dentro de una población que tienen un evento o una enfermedad en un momento determinado.

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales. Sin embargo, mediciones tales como el intervalo de concentraciones terapéuticas permiten, en ciertos casos, la comparación de la seguridad relacionada con el uso de determinados medicamentos.

Sustitución: Dispensación de un medicamento de una marca diferente o de un medicamento genérico en vez del medicamento prescrito. Puesto que los medicamentos que contienen el mismo principio activo, en la misma cantidad y en la misma forma farmacéutica, no necesariamente tienen la misma biodisponibilidad, la sustitución genérica no garantiza de ninguna manera que se ha de lograr una misma actividad terapéutica.

Tecnologías Sanitarias: aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

Uso racional de medicamentos: Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas

Valores: El Plan Estratégico de URMOTS está basado en principios y valores que tienen como centro al ser humano, el respeto a sus derechos, incluidos su derecho a una salud plena, y a poder ofrecer a la población una atención de la salud de máxima calidad.

Variable dura: es el tipo de variable más reproducible de un sujeto a otro y de un investigador a otro. La mortalidad es la variable más dura. Otros ejemplos son: infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, etc.

Variable subrogada: es la que se mide en lugar de la variable clínicamente relevante, generalmente porque es la única o más fácil de medir o de identificar. La variable subrogada puede tener una relación directa o sólo indirecta con la variable clínicamente relevante.

Visión: Define la situación relacionada con los medicamentos y la salud de las poblaciones que se quiere alcanzar al final del período de planificación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los Medicamentos – Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi; del 25 al 29 de noviembre de 1985; Ginebra, Suiza: 1985 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21286es/s21286es.pdf>
2. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva. Marzo 2004 N° 8. OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Plan estratégico regional para la implementación de un programa nacional de uso racional de medicamentos. Documento Borrador, 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22291es/s22291es.pdf>
4. Mordujovich de Buschiazzo, Perla. Módulo 1: Uso Racional de Medicamentos/Aspectos Esenciales para un Enfoque Racional de la Terapéutica / Perla Mordujovich de Buschiazzo; Héctor Buschiazzo; Soledad Carlson; edición literaria a cargo de Graciela Ventura - 1a ed. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2006. 216 p. Disponible en: http://www.cfe-fcm.unc.edu.ar/archivos/Modulos%20Remediar/Mod1_unidad1.pdf
5. Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unaune. Estrategia Andina de Uso Racional de Medicamentos y otras tecnologías Sanitarias. OPS/OMS. 2015. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/sites/default/files/ESTRATEGIA%20ANDINA%20DE%20USO%20RACIONAL%20VF2%202015.pdf>
6. Perspectivas de políticas de la OMS sobre medicamentos. Promoción del uso racional de medicamentos: Componentes centrales. Septiembre de 2002 No. 5. OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
7. Organización Panamericana de la Salud. Medidas para mejorar el uso racional de Medicamentos. Disponible en: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&qid=33510&lang=es
8. Perspectivas de políticas de la OMS sobre medicamentos. Promoción del uso racional de medicamentos: Componentes centrales. Septiembre de 2002 No. 5. OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
9. Organización Panamericana de la Salud. Plan estratégico regional para la implementación de un programa nacional de uso racional de medicamentos. Documento Borrador, 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22291es/s22291es.pdf>
10. Organización Panamericana de la Salud. Conferencia Internacional Sobre Atención Primaria de Salud. Declaración de Alma Ata. Rusia, Septiembre de 1978. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&qid=19004&Itemid=270
11. Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los Medicamentos – Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi; del 25 al 29 de noviembre de 1985; Ginebra, Suiza: 1985 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21286es/s21286es.pdf>
12. Perspectivas de políticas de la OMS sobre medicamentos. Promoción del uso racional de medicamentos: Componentes centrales. Septiembre de 2002 No. 5. OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
13. World Health Organization. The Rational Use of Drugs. 39.a Asamblea Mundial de la Salud; mayo de 1986; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 1986 (resolución WHA39.27).
14. World Health Organization. Ensuring accessibility of essential medicines. 55th World Health Assembly; del 13 al 18 de mayo de 2002; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2002 (resolución WHA55.14). Disponible en inglés en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5514.pdf
15. Organización Mundial de la Salud. Estrategia farmacéutica de la OMS. 54.a Asamblea Mundial de la Salud; 11 de mayo de 2001; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2001 (resolución WHA54.11). Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21346es/s21346es.pdf>

16. Organización Panamericana de la Salud. Plan estratégico regional para la implementación de un programa nacional de uso racional de medicamentos. Documento Borrador, 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22291es/s22291es.pdf>
17. Organización Mundial de la Salud. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos. 60.a Asamblea Mundial de la Salud; del 14 al 23 de mayo de 2007; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2007 (resolución WHA60.16) [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21451es/s21451es.pdf>
18. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.a Sesión del Comité Regional; del 17 al 21 de septiembre de 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (resolución CSP28.R9) Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/assessment/resolution_amro_csp28.r9.pdf
19. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a los medicamentos [Internet]. 45.º Consejo Directivo de la OPS, 56.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2004; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2004 (resolución CD45.R7). Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45.r7-s.pdf>
20. Organización Panamericana de la Salud. Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente [Internet]. 27.ª Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 59.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 1 al 5 de octubre del 2007; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2007 (resolución CSP27.R10). Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>
21. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional [Internet]. 48.º Consejo Directivo de la OPS, 60.º sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre de 2008. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2008 (resolución CD48.R15). Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48.r15-s.pdf>
22. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia regional para mantener los programas nacionales de vacunación en las Américas [Internet]. 47.º Consejo Directivo de la OPS, 58.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre de 2006. Washington (DC), Estados Unidos Washington (DC): OPS; 2009 (resolución CD47.R10). Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r10-s.pdf>
23. Organización Panamericana de la Salud. La salud y los derechos humanos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R8) [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R8-s.pdf>
24. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos [Internet] 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R9). Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf>
25. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre de 2014. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2014 (resolución CD53.R6). Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=27574&Itemid=270&lang=es
26. Organización Mundial de la Salud. Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. 51.a Asamblea Mundial de la Salud; del 11 al 16 de mayo de 1998; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 1998 (resolución WHA51.9) [consultado el 13 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/85483>
27. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, 2012-2025 [Internet]. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.a Sesión del Comité Regional; del 17 al 21 de septiembre del 2012. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (Documento CSP28/9 Rev. 1) [consultado el 13 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24045&Itemid=270

28. Organización Panamericana de la Salud. Plan de Acción para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles [Internet]. 52.º Consejo Directivo de la OPS, 65.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 30 de septiembre al 4 de octubre de 2013. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2013 (resolución CD52.R9) [consultado el 13 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/4437/CD52-R9-esp.pdf?sequence=2>
29. Organización Panamericana de la Salud. Política de Investigación para la Salud [Internet]. 49.º Consejo Directivo de la OPS, 61.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 28 de septiembre al 2 de octubre de 2009. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2009 (resolución CD49.R10) [consultado el 13 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/390/CD49.R10%20%28Esp.%29.pdf?sequence=2>
30. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud [Internet]. 51.º Consejo Directivo de la OPS, 63.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre de 2011. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2011 (resolución CD51.R5) [consultado el 13 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/1721/CD51.R5-sp.pdf?sequence=2>
31. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.a Sesión del Comité Regional; del 17 al 21 de septiembre de 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (resolución CSP28.R18). Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18948&Itemid=3482&lang=es
32. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y Plan de Acción sobre gestión del conocimiento y comunicaciones. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.a Sesión del Comité Regional; del 17 al 21 de septiembre de 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (resolución CSP28.R2). Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=18879&Itemid=3482&lang=es
33. Organización Mundial de la Salud. Acceso a los medicamentos esenciales. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.22). Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R22-sp.pdf
34. Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.25). Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R25-sp.pdf
35. Organización Mundial de la Salud. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.21). Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R21-sp.pdf
36. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal. 67.a Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo de 2014; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.23). Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf
37. Nathanson N, Langmuir AD. The cutter incident. Poliomyelitis following formaldehyde-inactivated poliovirus vaccination in the United States during the spring of 1955. II. Relationship of poliomyelitis to Cutter vaccine. *Am J Hyg.* 1963;78:29-60
38. Munn JD. Thalidomide and Congenital Malformations. *Can Med Assoc J.* 1962;86(14):665-665
39. Organización Mundial de la Salud. Proyecto piloto de la OMS para las investigaciones sobre la vigilancia internacional de los efectos nocivos de los medicamentos; 25 de mayo de 1967; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 1967 (resolución WHA20.51). Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/96991/1/WHA20.51_spa.pdf?ua=1
40. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: Seguridad del paciente. 55.a Asamblea Mundial de la Salud; 18 de mayo de 2002; Ginebra, Suiza. Ginebra: OMS; 2002 (resolución WHA55.18). Disponible en inglés en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf
41. Organización Mundial de la Salud. 68.a Sesión del comité regional de la OMS para las Américas. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo. Del 26 al 30 de septiembre de 2016. Washington,

- D.C., EUA: OMS; 2016 (Resolución CD55.R12). Disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=36571&lang=es
42. Naciones Unidas. Constitución de la Organización Mundial de la Salud; Nueva York, Estados Unidos: 1946 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
 43. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12). 22nd Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights; 11 de agosto de 2000; Ginebra (Suiza). Ginebra: OACDH; 2000 (contenido en documento E/C.12/2000/4) [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en inglés en: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>
 44. Organización Panamericana de la Salud. La Salud y los Derechos Humanos [Internet] 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (documento CD50.12) [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-12-s.pdf>
 45. Constitución de la República de El Salvador. Decreto No. 38. Publicado en el Diario Oficial No. 234, Tomo No. 281 de fecha 16 de diciembre de 1983. San Salvador, El Salvador. Disponible en: <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/constitucion-de-la-republica>
 46. Ley de Medicamentos. Decreto 1008, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 de fecha 2 de marzo de 2012. San Salvador, El Salvador. Disponible en: <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-medicamentos>
 47. Secretaría Técnica de Planificación. Gobierno de El Salvador. Plan quinquenal de desarrollo 2014 - 2019: El Salvador productivo, educado y seguro. <http://www.presidencia.gob.sv/wp-content/uploads/2015/01/Plan-Quinquenal-de-Desarrollo.pdf>
 48. Ministerio de Salud. Política Nacional de Salud 2015 – 2019. Disponible en: <http://www.salud.gob.sv/#>
 49. World Health Organization. The World Medicines Situation 2011. Ginebra: OMS; 2011 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf
 50. World Health Organization (WHO), World Medicines Situation Report 2011; en HENNES S., MELDRUM J., The Global Pharmaceutical Situation – Global Overview of Pharmaceutical Sector Country Profiles 2011 (Borrador en preparación).
 51. OPS/NAF-ENSP (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas): Situación farmacéutica en América Latina y el Caribe 2003, Estructura y Procesos, Agosto 2006
 52. Organización Panamericana de la Salud, Informe de situación farmacéutica en las Américas, 2012 (Borrador en preparación)
 53. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington (DC), OPS; 2011. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>
 54. IMS Institute for Healthcare Informatics. Advancing the responsible use of medicines. Parsippany, Estados Unidos. Parsippany: IMS; 2012 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Responsible%20Use%20of%20Medicines/IHII_Advancing_Responsible_Use_of_Meds_Report.pdf
 55. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS): Salud en las Américas 2007, Volumen I –Regional, Publicación Científica y Técnica N°622
 56. Bazargani Y, Ewen M, de Boer A, Leufkens H, Mantel-Teeuwisse A. Essential Medicines are more available than other medicines around the globe. 2014; PLoS ONE 9(2):e87576.
 57. Organización panamericana de la Salud. La situación farmacéutica en las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nivel – 2007. Washington, D.C. OPS, 2010. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/AmericasESPweb%20Spanish.pdf>

58. Holloway K, Ivanovska V, Wagner A, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D. Have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence. *Trop Med Int Health* 2013;18(6):656-664
59. Organización panamericana de la Salud. La situación farmacéutica en las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nivel – 2007. Washington, D.C. OPS, 2010. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/AmericasESPweb%20Spanish.pdf>
60. Organización Panamericana de la Salud. La Situación Farmacéutica en las Américas – Indicadores de Monitoreo 2010-2012. 2012 (Informe no publicado)
61. Organización Panamericana de la Salud, Informe de situación farmacéutica en las Américas, 2012 (Borrador en preparación)
62. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe 2010 y 2011. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2013 [consultado el 11 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22466&Itemid
63. Organismo Internacional de Energía Atómica, Comisión Europea, Agencia para la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Internacional del Trabajo, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad. Viena (Austria). Viena: OIEA; 2014
64. Organización Panamericana de la Salud. Salud en Las Américas 2012. Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012
65. Kotwani A, Holloway K. Antibiotic prescribing practice for acute, uncomplicated respiratory tract infections in primary care settings in New Delhi, India. *Trop Med Int Health* 2014;19(7):761-768 doi: 10.1111/tmi.12327
66. Gulliford MC, Dregan A, Moore MV, Ashworth M, Staa Tv, McCann G, et al. Continued high rates of antibiotic prescribing to adults with respiratory tract infection: Survey of 568 UK general practices. *BMJ Open* 2014;4:e006245 doi:10.1136/bmjopen-2014-006245
67. Organización Panamericana de la Salud. La Situación Farmacéutica en las Américas – Indicadores de Monitoreo 2010-2012. 2012 (Informe no publicado)
68. Dreser A, Wirtz VJ, Cobert KK. Uso de antibióticos en México. *Salud Pública de México. Revisión del problema y políticas*. Vol. 50: S4. 2008
69. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo del Milenio – Informe de 2014. Nueva York (Estados Unidos). Nueva York: ONU; 2014
70. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília (Brasil). Brasília; 2010
71. Ministerio de Salud. Memoria de Labores 2015-2016. San Salvador, Junio de 2016. Disponible en: <http://www.salud.gob.sv/memoria-de-labores-2015-2016/#>
72. Gobierno de El Salvador. Memoria de labores 2016-2017. El Salvador, junio de 2017. (borrador en preparación)
73. Dirección Nacional de Medicamentos. Informe de labores 2016-2017. San Salvador, Junio de 2017. <http://api.gobiernoabierto.gob.sv/documents/142102/download>