

REUNION
COMISION TECNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS
REPUBLICA DOMINICANA
DEL 24 AL 25 DE ABRIL DE 2008

Objetivos:

1. Revisar y actualizar el plan de trabajo 2007-2008 de la Comisión técnica Subregional de Medicamentos.
2. Seguimiento al proceso de Negociación Conjunta de Medicamentos.
3. Revisión de la propuesta del programa subregional de Farmacovigilancia.

Metodología:

1. Plenarias para la revisión y actualización del plan de trabajo.
2. Presentaciones de propuestas de abordaje para realizar las actividades contempladas en los resultados 2, 3, 4 y 5.
3. Discusión y aprobación del Programa Subregional de Farmacovigilancia.

Agenda: Anexo 2

PLAN DE TRABAJO CTSM 2008 REVISADO

RESULTADO	ACTIVIDAD	PARTICIPANTES	FECHA	LUGAR
Resultado 1. Revisar y actualizar el marco legal que permita la aplicación de la Política de medicamentos de CA y Rep. Dominicana	Realizar análisis del marco jurídico de cada país para la búsqueda de mecanismos que permita operativizar la política regional de medicamentos. Firma de oficio por los Ministerios de Salud de adopción de la política.	Miembros titulares y suplentes de la CTSM	30 de Mayo	Cada país
Resultado 2. Mejorar el acceso disponibilidad y provisión equitativa de los medicamentos a la población de los países de la subregión.	Los países revisaran la información y envío a Marcela González unidades vrs. Precio y consumo establecido, adquirido por licitación 2007	Miembros titulares CTSM	5 de Mayo	Cada país
	El técnico de cada país debe revisar las fichas técnicas y comunicar directamente con el técnico de la CCSS gcasares@ccss.sa.cr y con Marcela González	Técnicos de cada país	Viernes 30 de mayo.	Cada país
	Revisión del borrador del pliego (bases) de condiciones técnicas. Se mandará a OPS.	Técnicos de cada país	30 de Junio	
	Reunión de grupo de trabajo 3 días 2-4 de julio para consolidar las bases de negociación conjunta tomando en cuenta el asidero legal nacional y documentos técnicos relacionados.	Perfil de las personas: Los responsables en procesos de adquisición de medicamentos y elaboración de bases, uno por institución por país.	Para primera semana de julio.	Reunión en Honduras.
Resultado 3. Garantizar la Calidad y Seguridad y eficacia de medicamentos	Autoevaluación y evaluación externa de Autoridades reguladoras y laboratorios nacionales	Autoridades reguladoras y laboratorios nacionales - Grupo de expertos de países de Latinoamérica	Auto-evaluación 30 Mayo Evaluación externa en Sept.	Cada país

RESULTADO	ACTIVIDAD	PARTICIPANTES	FECHA	LUGAR
Resultado 4. Gestión de Suministro de Medicamentos	Homologación de las fichas técnicas de Listado armonizado	Técnico por institución que haya hecho la revisión de las fichas técnicas.	9, 10, 11 junio	Guatemala
	Verificar la información de necesidades y precios para el 2010	Las personas de presupuestos	Los países envían 15 Junio	Cada país enviará a OPS
	Revisión de los cuestionarios de gestión de medicamentos,	Honduras, Costa Rica y El Salvador, OPS, AECI/SICA	26 y 27 de Junio	El Salvador AECI/SICA
Resultado 5. Promover el uso racional de medicamentos	Enviar comentarios a la Propuesta de Programa Regional de Farmacovigilancia	Miembros titulares CTSM conjuntamente con los técnicos de cada país	15 de mayo	Cada país
	Revisión y consolidación de los aportes a la propuesta del Programa Subregional de Farmacovigilancia	Grupo de trabajo de Farmacovigilancia	Finales de mayo: reunión virtual	
	Elaboración de términos de referencia y contratación de experto para elaboración de propuesta del programa de Uso racional de medicamentos	Experto	Junio – Julio	
	Reunión de trabajo CTSM - Revisión y aprobación de propuesta del experto	CTSM	Agosto – Septiembre	Panamá
Resultado 6. OCAMED	Alimentación de información. Todos los países estarán enviando la información de 2007	Miembros titulares CTSM	10 de mayo	Cada país
	Patentes, información de autoridades reguladoras.	Miembros titulares CTSM	10 de mayo	Cada país

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Resultado 1. Revisar y actualizar el Marco legal que permita la aplicación de la política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana.

- 1) Los representantes de cada país ante la CTSM realizarán un análisis del Marco Jurídico para la búsqueda de mecanismos que permita operativizar la política regional de medicamentos.
- 2) Los Ministros de Salud deberán enviar a finales de mayo a la Ministra de Salud de Honduras (presidencia pro tempore de la RESSCAD) con copia a SISCA, una carta donde se informe la política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana. El Dr. Osmín Padilla titular de Honduras enviará una propuesta de carta.

Resultado 2. Mejorar el acceso disponibilidad y provisión equitativa de los medicamentos a la población de los países de la subregión.

- 1) Adoptar el listado armonizado de medicamentos: Los países se comprometen que en futuras revisiones se incorporaran todos los medicamentos del Listado Nacional. Actualmente los países tienen incorporado la mayoría de los medicamentos en sus listados nacionales: Nicaragua (35), Honduras (36), El Salvador (32), Costa Rica (33), Guatemala (29), Panamá (33), República Dominicana esta actualmente revisando su listado e incorporará los del Listado armonizado.
- 2) Fortalecer al recurso técnico responsable de la estimación de las necesidades de medicamentos incluidos en el listado armonizado mediante la realización de un taller subregional:
 - a) Los países revisaran la información de estimaciones de necesidades: unidades vrs. Precio y consumo establecido, adquirido por licitación y hacerla llegar vía electrónica a la Licda. Marcela González.
 - b) Informe de la reunión de capacitación del recurso técnico. Definición de los países El Salvador tendrá la cooperación técnica directa de Costa Rica en la última semana de mayo. Los representantes de los países deberán informar al secretariado técnico si requieren de la capacitación y proponer fechas probables para realizarla. Se enviará carta a la CCSS indicando las necesidades de capacitación y fechas probables.
- 3) Los técnicos de cada país debe revisar las fichas técnicas y comunicarse directamente con el técnico de la CCSS gcaceres@ccss.sa.cr y con Marcela González para el viernes 30 de mayo.
- 4) Mandar a OPS antes del 30 de junio las observaciones al borrador del pliego de condiciones técnicas para la negociación conjunta.
- 5) Revisar y enviar información sobre la situación de medicamentos del listado subregional de medicamentos en relación con la aplicación de exclusividades de propiedad intelectual.
- 6) Los países enviarán antes del 15 de mayo observaciones al documento presentado por OPS "Términos de Referencia para el Análisis del Mercado Farmacéutico en los Países de Centroamérica Para Mejorar el Acceso a Medicamentos Prioritarios" (anexo 3)

Resultado 3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

- 1) Se acepta la propuesta de Guatemala de efectuar la auto evaluación de las autoridades reguladoras y de los Laboratorios Nacionales de Control de

Calidad, de los países miembros de la CTSM. Para ello se utilizarán los instrumentos propuestos por OMS, los cuales se dieron a conocer y se aprobaron. Al estar completados deberán enviarse a los representantes de Guatemala, responsables del resultado.

- 2) Debido a que se tiene conocimiento de dos iniciativas de proyecto que trabajan en el tema de calidad (BCIE y BID) se solicita a SISCA dar a conocerlos a la CTSM para hacer una revisión técnica que permita aunar esfuerzos y optimizar la utilización de los recursos.

Resultado 4 Gestión de suministro de medicamentos

- 1) Conforme a compromiso de la última reunión de la CTSM, OPS presentó los s "Cuestionarios para Evaluación de la Adquisición de Medicamentos y Sistemas de Gestión de Suministros incluyendo flujos financieros en el Sector de Salud" con el fin de ser completados en los países y tener información de utilidad para la negociación conjunta de precios. Se estuvo de acuerdo con los cuestionarios y se estableció que serán completados y se enviarán a la secretaria técnica y a los países responsables de este resultado a finales de junio. La revisión de los cuestionarios completados se hará en reunión con la participación de: Honduras, Costa Rica, El Salvador, OPS y AECI/SICA.
- 2) Los países deberán informar si se están haciendo gestiones para programar financiamiento para realizar la negociación conjunta en el 2009. Se solicita verificar la información de necesidades y precios.

Resultado 5 Promover el uso racional de medicamentos para garantizar que la población reciba una terapia apropiada para sus necesidades individuales y durante un período de tiempo adecuado.

- 1) Los representantes de El Salvador y Panamá hicieron la presentación del programa regional de Farmacovigilancia. Los participantes elogiaron el trabajo de los técnicos en el esfuerzo realizado.
- 2) Se enviará la versión final a los países y se solicitará su revisión para incorporar aquellas observaciones que se consideren pertinentes. Posteriormente se presentará en la próxima reunión de la RESSCAD y de COMISCA como uno de los avances de la CTSM.
- 3) Se recomienda que en los países se hagan los esfuerzos necesarios para conformar un Programa.
- 4) El Dr. Albin Chávez propone la realización de una reunión subregional para celebrar el aniversario del Concepto de Medicamentos Esenciales. En esta reunión se debiera exponer que se ha logrado en los países. La reunión podría realizarse en la primera o segunda semana de febrero del 2009. En la próxima reunión virtual se presentara la propuesta del Congreso de Medicamentos Esenciales.

Resultado 6. Los países de la subregión comparten la información de medicamentos de manera oportuna

- 1) Se solicita a los representantes de los países el envío de información del año 2007 para ser incorporado a OCAMED, únicamente la información de El Salvador esta actualizada.
- 2) En el indicador 3 los representantes de los países deben suministrar a OCAMED en la información por grupo terapéutico los 10 medicamentos en orden decreciente por gasto. Y los 10 medicamentos de mayor costo (incorporar volumen de compra)
- 3) Se incorporará el indicador % de gasto asignado a medicamentos en relación al ingreso per capita del país.

- 4) Se incorporará en el observatorio la información de medicamentos del listado armonizado que tengan restricciones de exclusividad por patente o aplicación de datos de prueba.
- 5) Se solicitó la incorporación de documentos elaborados por los grupos de trabajo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y que hayan sido aprobados por la Conferencia de la red.

Varios:

- 1) El Dr. Montenegro, funcionario del Banco Mundial informó a los miembros de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, en relación al proyecto Análisis y reformulación de la Gestión de medicamentos en CA el cual ya se ha ejecutado en cuatro países: Panamá, Honduras, Nicaragua y Costa Rica. Se considera oportuno elaborar un mapeo de actores y áreas de trabajo que se están realizando en el tema de medicamentos tanto a nivel nacional como subregional. Se enviará una matriz de mapeo de actores a la cooperación externa de cada país para que sea completada, indicando proyectos nacionales o subregionales relacionados con medicamentos. Se hará llegar carta a los ministerios de salud explicando la situación, a fin de poner en la agenda de COMISCA el tema para presentar la problemática y alternativas de solución.

ANEXO 1

LISTA DE PARTICIPANTES
REUNION
COMISION TECNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS
REPUBLICA DOMINICANA
DEL 24 AL 25 DE ABRIL DE 2008

PAIS	NOMBRE	INSTITUCION
PAN	Dr. Román Añino	MSP
	Dr. Juan Llerena	CPSS
	Msc Indira Credidio	Farmacovigilancia PAN
COR	Dra. María de los Ángeles Morales	MSP
	Dr. Alvin Chávez	CCSS
	Dr. Adolfo Ortiz	Centro Nacional de Farmacovigilancia
NIC	Dra. Claudia Cerda	MSP
	Dr. Edwin Roberto Montenegro	INSS
HON	Dr. Osmin Padilla	MS
	Dr. Rubén Villeda Guiot	Viceministro de Salud Honduras (Presidencia Pro tempore RESSCAD)
	Dr. Pedro Portillo	IHSS
ELS	Dra. Patricia Rodríguez	MSP
	Dr. Simón Agreda	ISSS
	Dra. María de los Ángeles Campos	Grupo Farmacovigilancia ELS
	Dr. Guillermo Rodríguez Perdomo	Grupo Farmacovigilancia ELS
GUT	Licda. Ana Lucía Arango	MSP
	Ing. Max Álvarez	IGSS
DOR	2 Representantes	MINSA
	2 Representantes	Seguro Social
OPS	Licda. Dalia Castillo	OPS Republica Dominicana
	Licda. Juana M. de Rodriguez	OPS Subregional
AECI/SICA	Dr. Julio Valdés Díaz	
BEL	Informaron que esta vez no podrán participar en la reunión.	

ANEXO 2 AGENDA

**Reunión
COMISION TECNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS
Santo Domingo, República Dominicana 24 y 25 de abril de 2008**

PROGRAMA

24 de abril

- 08:30 hrs. Inscripción de participantes
- 09:00 hrs. Acto inaugural
- Subsecretario de Estado de Salud Colectiva, SESPAS República Dominicana
 - Representante de OPS República Dominicana
 - Representante de Presidencia Protempore
- 09:30 hrs. Objetivos de la reunión y metodología de trabajo
- 10:00 hrs. CAFÉ
- 10:30 hrs. Revisión de avances en los Resultados 1 y 2 del Plan de Trabajo.
- Presentación y Discusión de la Propuesta de OPS para el resultado 2
 - Definición de estrategias e intervenciones para el cumplimiento de los resultados
- 12:30 hrs. ALMUERZO
- 13:30 hrs. Revisión del resultado 3 del Plan de Trabajo
- Presentación y discusión de la Propuesta de trabajo de Guatemala
 - Definición de estrategias e intervenciones para el cumplimiento del resultado.
- 15:30 hrs. CAFÉ
- 16.00 hrs. Revisión y seguimiento a compromisos establecidos en el Taller de Costa Rica, febrero 2008

25 de abril

- 08:30 hrs Revisión de avances en los resultados 4, 5, 6 del plan de trabajo y definición de estrategias e intervenciones para el cumplimiento de los mismos.
- 10:30 hrs CAFÉ
- 11:00 hrs Revisión y aprobación del Programa subregional de Farmacovigilancia
- 12:30 hrs ALMUERZO
- 13:30 hrs Conclusiones y compromisos. Elaboración de documento conjunto

ANEXO 3

Términos de Referencia "Análisis del Mercado Farmacéutico de los Países de Centroamérica Para Mejorar Acceso a Medicamentos Prioritarios¹

Introducción.

En septiembre de 2004, el 45º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptó la resolución CD45.R7 llamando a los países de la Región a elaborar e implantar estrategias para mejorar acceso a medicamentos, desarrollando procesos, iniciativas e instrumentos para contener los costos de los medicamentos usados en los servicios de salud. Dentro de estas el mecanismo de negociación conjunta de precios con la participación de múltiples países y la industria farmacéutica ha sido una de las estrategias adoptadas por las autoridades del Caribe, Centro América y América del Sur con el objetivo de negociar precios de referencias con ahorros importantes para los programas prioritarios de salud, especialmente para el tratamiento de VIH/SIDA. El análisis de estas negociaciones ha mostrado que el compromiso político de los países al negociar con bases consensuadas y la concurrencia efectiva entre fabricantes en el mercado regional, son dos criterios críticos para el éxito de una negociación conjunta.

La Comisión Técnica Sub-regional de Medicamentos de Centro America (CTSM), conformada por la Resolución RESSCAD XXII GUT 4 sobre Acceso a Medicamentos, Septiembre 2006, y con lo establecido en la Política Subregional de Medicamentos adoptada en la XXVII Reunión Consejo de Ministros/as de Salud de Centroamérica (COMISCA), Guatemala, 7 y 8 de diciembre 2007, contempla desarrollar una serie de acciones para favorecer el acceso a medicamentos, fortalecer la regulación y calidad de productos, y el suministro de medicamentos, implementar sistemas de información de precios y la aplicación de flexibilidades contempladas en el acuerdo de los derechos de propiedad intelectual, En su análisis de la situación de medicamentos en la sub-región, la CTSM ha identificado una serie de problemas relacionada con los cambios de los perfiles de mortalidad y morbilidad, la expansión de la industria farmacéutica, la proliferación e incorporación de nuevas tecnologías de alto costo y sin evidencia en los sistemas de salud, y los efectos de los tratados bilaterales de libre comercio, entre otros. Basado en este análisis, la CTSM ha elaborado una lista de medicamentos consensuados entre los países de la subregión, para los cuales se propone implementar estrategias orientadas en mejorar el acceso a estos productos críticos, incluyendo la opción de desarrollar un proceso de negociación conjunta de precios.

Como próximo paso en el proceso, la CTSM, con el apoyo técnico de la OPS, propone ejecutar un estudio de los mercados farmacéuticos para los medicamentos prioritarios definidos en los países de la subregión, para orientar decisiones que mejoren el acceso a estos productos en la subregión, entre estas

¹ Medicamentos prioritarios que son referidos a la lista de medicamentos establecidos por la Comisión Técnica subregional de Medicamentos de Centroamérica

se encuentra analizar posibles escenarios para llevar a cabo una negociación conjunta de precios.

Objetivo General:

Analizar los mercados farmacéuticos nacionales en los países de Centroamérica y en función de la oferta internacional de medicamentos prioritarios definidos por la CTSM como insumo para el desarrollo de estrategias sub-regionales para mejorar acceso a estos productos en el mediano plazo.

Objetivos Específicos

1. Analizar y presentar por país la oferta actual de los medicamentos prioritarios establecidos por la CTSM a través de un análisis de los productos ya registrados en cada país y destacando los productos con registro en 4 o más países de la subregión.
2. Evaluar la demanda anual para estos medicamentos prioritarios, usando como fuente principal de información, datos de los países relacionados con compras públicas ya ejecutadas en 2006 y 2007.
3. Efectuar un análisis de las regulaciones nacionales referidas al registro sanitario para los medicamentos prioritarios en los países de Centroamérica. Basado en este análisis, presentar escenarios de precalificación de productos y fabricantes a nivel subregional con criterios técnicos especificados, y evaluar dichos criterios en función de los criterios de precalificación de la OPS/OMS.
4. Revisar los programas de pre selección de medicamentos y proveedores que actualmente se realizan en algunos países de la subregión y hacer un análisis comparativo entre ellos y en función de los criterios de precalificación de OPS (en este sentido tengo conocimiento que Costa Rica y Panamá tiene un registro de oferentes)
5. Analizar los procesos administrativos relacionadas con acceso a los medicamentos en los mercados, específicamente los procesos de contratación y criterios de participación en licitaciones nacionales, la normativa aduanera y procesos de importación, tarifas, y la regulación de la propiedad intelectual / patente en los países. Presentar opciones a nivel subregional para superar barreras relacionadas con los procesos de compras públicas en los países.
6. Recolectar información sobre el precio histórico de compra de cada uno de los medicamento prioritarios, analizar los precios de referencia en cada país de la región (tomando como precio de referencia el precio CIF (Incoterms) más bajo logrado en compras públicas ejecutadas en 2006 y 2007-2008), presentando el fabricante y o proveedor para cada producto. Realizar un análisis comparativo en función de otros precios de referencia

internacionales (Ej.. MSH, Banco de precios Brasil / Mercosul, OPS / Fondo Estratégico, CENABAST, COHAN , US Veterans Health etc.) utilizando la metodología de estudio de precios de AIS

7. Analizar las regulaciones, medidas y mecanismos en aplicación en la región de Centroamérica para monitorear y/o controlar precios de medicamentos. Identificar estrategias en desarrollo para promover una mejor concurrencia en los mercados farmacéuticos de los países de la subregión.
8. Elaborar una lista de productos / fabricantes a ser considerados para invitar a una posible negociación conjunta, buscando por lo menos tres fuentes para cada producto, y/o notando sí el producto tiene monopolio en uno o varias de los países de Centroamérica.