



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Luis Ernesto Flores López

TOMO N° 393

SAN SALVADOR, LUNES 24 DE OCTUBRE DE 2011

NUMERO 198

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

	<i>Pág.</i>		<i>Pág.</i>
ORGANO EJECUTIVO			
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES			
RAMO DE RELACIONES EXTERIORES			
Acuerdos Nos. 30, 31 y 32.- Aumentos en niveles de agrupaciones de clasificadores de ingresos corrientes del Presupuesto Extraordinario para Reactivación Económica.	4-10	Acuerdos Nos. 15-0744, 15-1263, 15-1264, 15-1269, 15-1270, 15-1272, 15-1273, 15-1275, 15-1276, 15-1281, 15-1286, 15-1288, 15-1296, 15-1299 y 15-0913.- Reconocimiento de estudios académicos.....	21-30
MINISTERIO DE HACIENDA			
RAMO DE HACIENDA			
Acuerdo No. 1055.- Se aprueba Resolución No. 1-CDF-927/11, de fecha 6 de octubre de 2011, emitida por el Fondo Salvadoreño para Estudios de Preinversión.	11-13	MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL	
RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL			
		Acuerdo No. 131.- Se asigna montepío militar a favor de la señora María Antonia López.....	31
		Acuerdo No. 132.- Transferencia dentro del Escalafón General de la Fuerza Armada.	32
		Acuerdo No. 133.- Listado de armamento de conformidad al programa de depuración de material inservible de la Fuerza Armada.....	32
MINISTERIO DE ECONOMÍA			
RAMO DE ECONOMÍA			
Acuerdo No. 776.- Se autoriza a la sociedad Canteras de El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que construya un tanque para almacenar combustible.	14	MINISTERIO DE SALUD	
RAMO DE SALUD			
		Acuerdo No. 1126.- Política Nacional de Medicamentos..	33-58
ORGANO JUDICIAL			
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA			
		Acuerdo No. 832-D.- Se autoriza al Licenciado Frits Alonso Heski Castillo, para que ejerza la profesión de abogado en todas sus ramas.	59
		Acuerdo No. 8-P.- Se declara que las causas que motivaron la suspensión de términos y plazos legales, establecidos en el Decreto Legislativo No. 890, de fecha 17 de octubre de 2011, han desaparecido, por lo que se deberá continuar con el computo ordinario.	59
MINISTERIO DE EDUCACIÓN			
RAMO DE EDUCACIÓN			
Acuerdo No. 15-0544.- Se rectifica el nombre del Colegio "Hugo Reynaldo Trujillo", siendo lo correcto Liceo "Hugo Reynaldo Trujillo".	20	INSTITUCIONES AUTÓNOMAS	
ALCALDÍAS MUNICIPALES			
		Decreto No. 2.- Reforma a la Ordenanza Reguladora de las Tasas por Servicios Municipales de Acajutla, departamento de Sonsonate.	60-61

MINISTERIO DE SALUD
RAMO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

Acuerdo No. 1126

San Salvador, 20 de septiembre del 2011

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD,

CONSIDERANDO,

- I. Que la Constitución de la República, en el Artículo 65 inciso segundo establece que, "El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación"; así mismo el Art. 69 prescribe que el Estado, debe proveer los recursos necesarios para el control de la calidad de los medicamentos;
- II. Que el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en el Art. 42 numeral 1, regula que "Compete al Ministerio de Salud: 1.- Planificar, dirigir, coordinar y ejecutar la política del Gobierno en materia de salud pública y supervisar las actividades de dicha política"; y ,
- III. Que ante la obligación del Estado de garantizar el derecho a la salud de la población salvadoreña y contribuir al acceso oportuno a medicamentos de calidad, eficacia, seguros, promoviendo el uso racional de los mismos, por parte de los profesionales de salud, como por la población en general.

POR TANTO:

en uso de sus facultades legales, ACUERDA emitir la siguiente:

POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

PRESENTACION

"Las políticas públicas se ocupan de esferas consideradas como públicas. Presupone la existencia de un ámbito de vida que no es privado sino de interés colectivo. Lo público comprende aquella dimensión de la actividad humana que se considera que requiere intervención o regulación gubernamental o social" ¹ (Introducción a la teoría y la práctica de las políticas públicas una Weayne Parson, Flacso México 2007. Pág.37)

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA28.66, estableció la necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción, distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud.

Razón por la que países miembros de la OMS, han realizado esfuerzos para formular sus políticas nacionales de medicamentos, así como acciones que permitan tener un mayor impacto en el acceso, calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

En el marco del Sistema de Integración Social Centroamericana (SICA), el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), aprobó en el año 2007 la Política de Medicamentos de la Subregión, elaborada por la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) y solicitó a cada uno de los países, el debido proceso para su adopción.

El Salvador se adhirió a la misma y ha trabajado para operativizar lo establecido en dicha Política, no obstante se hace imperativa la formulación de la Política Nacional de Medicamentos, la cual debe ser una Política de Estado que permita garantizarle a la Población Salvadoreña la calidad, seguridad, eficacia, uso racional y el acceso a los medicamentos.

Para su formulación se realizó un consenso entre los diferentes actores del Estado, la sociedad civil, los organismos de cooperación técnica y financiera, instituciones formadoras de recursos humanos en salud, la industria y otros entes del sector privado, con el objeto de contar con un alto grado de participación y acuerdo en la política. Realizando un taller en el que se identificó la problemática en el rubro de medicamentos, se prepara una propuesta borrador la cual fue sometida a consulta pública, incorporando las observaciones recibidas formulando una nueva propuesta sometida a consulta final, de la cual se obtiene la presente Política Nacional de Medicamentos.

MARCO DE REFERENCIA

1. Contexto Internacional

La República de El Salvador es signataria de resoluciones y acuerdos internacionales orientados a garantizar el derecho a la salud y reconocer al medicamento como un bien público, instrumentos jurídicos que sirven de referencia para la formulación de esta Política, destacando los siguientes:

El principio de salud plasmado en la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece: "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas".² (Carta de las Naciones Unidas, Disponible en www.un.org/spanish/aboutun/charter.htm).

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA28.66, estableció la "Necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción, distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud". Razón por la cual los países miembros de la OMS, han realizado esfuerzos para formular sus políticas nacionales de medicamentos, así como desarrollar acciones que permitan tener un mayor impacto en el acceso, calidad, seguridad y eficacia de los mismos.³ (Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA28.66).

Aprovechar al máximo los medicamentos esenciales para salvar vidas y mejorar el estado de salud de la población, es la finalidad de la estrategia farmacéutica de la OMS WHA54.11, la cual establece cuatro objetivos estratégicos: a) promover el uso racional; b) aumentar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos; c) mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y d) apoyar la formulación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales.⁴ (Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA 54.11)

Así también la OMS ha establecido la aplicación de la tercera estrategia de medicamentos 2008-2013 ⁵ (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16821e/s16821e.pdf>), la cual incorpora nuevos mandatos y directrices como los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), la atención primaria en salud (APS), esboza áreas prioritarias en las cuales es requerido el apoyo para dar respuesta a las cambiantes necesidades en el panorama estratégico mundial de los medicamentos.⁶ (WHO Medicines Strategy 2008-2013. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16821e/s16821e.pdf>).

En el objetivo 8 de la Declaración de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, "Fomentar una Asociación Mundial para el Desarrollo", enuncia en la meta E "Que en cooperación con las empresas farmacéuticas, se debe proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo", teniendo como único indicador "Proporción de la población con acceso estable a medicamentos esenciales a precios razonables". ⁷ (Declaración de Objetivos de Desarrollo del Milenio, en www.undp.org/spanish/mdg/basics.shtml).

La declaración de Doha sobre el Acuerdo de Aspectos de derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Así mismo, reconoce los efectos de esta protección sobre los precios de los medicamentos, por lo que se conviene que el ADPIC no impide ni deberá impedir, que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y se afirma que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. 8 (Declaración de relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Noviembre de 2001).

En el área Centroamericana se establece “El respeto a la vida en todas sus manifestaciones y el reconocimiento del desarrollo social como un derecho universal. El concepto de la persona humana, como centro y sujeto del desarrollo, lo cual demanda una visión integral y articulada entre los diversos aspectos del mismo, de manera que se potencie el desarrollo social sostenible. La promoción del acceso universal a la salud, la educación, la vivienda, la sana recreación, así como a una actividad económica digna y justamente remunerada” (TISCA). 9 (Tratado de integración Social Centroamericana, disponible en http://www.sica.int/busqueda/busqueda_archivo.aspx?Archivo=trat_963_7_27092005.htm).

La Agenda de Salud de Centroamérica y República Dominicana mandata apoyar y fortalecer la Política Regional de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana, reconoce como principios el acceso a medicamentos como un derecho humano. Los medicamentos esenciales deben ser tratados como un bien público y el bien común debe prevalecer sobre el bien individual. Dicha política incluye la negociación y compra consolidada de medicamentos y de tecnologías, el desarrollo de mecanismos para controlar la calidad, el desarrollo de lineamientos para la introducción de medicamentos nuevos y el desarrollo de esquemas básicos de tratamiento y un sistema de rendición de cuentas para el control social del gasto en medicamentos. 10 (Agenda de Salud de Centro América y República Dominicana, 2009-2018. Aprobada en la XXIX Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros de Salud del Sistema de la Integración Centroamericana, Tegucigalpa, 30 y 31 de Enero de 2009).

Los primeros resultados de la negociación conjunta de medicamentos realizada en 2010 incluyó 17 medicamentos de un Listado Armonizado, con un ahorro proyectado de 22 millones de dólares pero además con la garantía de la calidad de los medicamentos debido a la aplicación de rigurosos requisitos establecidos en los términos de referencia de la negociación.

Por lo expuesto anteriormente, la política nacional de medicamentos debe estar en sintonía con lo suscrito por el país como compromiso ante el resto de países centroamericanos. En tal sentido, los esfuerzos por realizar compras conjuntas con claro beneficio económico a través de la adquisición de medicamentos de calidad asegurada constituyen una prioridad en las estrategias y líneas de acción diseñadas en la política.

2. Contexto Nacional

2.1 Marco Político y Legal

La Constitución de la República de El Salvador, en su Artículo 1, reconoce 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.

La Política Nacional de Salud 2009 -2014, 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 estrategia 21 de la mencionada Política, establece garantizar la calidad, eficacia, seguridad y el acceso a los medicamentos esenciales para la población salvadoreña, así como su uso racional por los profesionales de salud y las personas usuarias.

2.2 Situación Nacional de Salud

El perfil epidemiológico del país se describe como un perfil de transición en el cual coexisten enfermedades infecciosas con enfermedades crónico-degenerativas y lesiones por causa externa, estas últimas derivadas de los altos grados de violencia, lo que repercute en la salud pública e impacta los presupuestos institucionales debido al alto costo que implica la atención de nuevos casos, atender complicaciones resultantes, suplir la demanda de servicios especializados de alto costo, la consecuente reducción de la productividad laboral y los costos que implica cubrir las incapacidades y la pensión temprana por invalidez resultante de las complicaciones de estas enfermedades y la violencia)

Para dar respuesta a este perfil epidemiológico, el Ministerio de Salud impulsa la Reforma del Sistema Nacional de Salud, el cual está conformado por las Instituciones del sector público: Ministerio de Salud (MINSAL), Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Batallón de Sanidad Militar (BSM), Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM) y el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos (ISRI).

La Reforma del Sistema Nacional de Salud consiste en la implementación de un modelo de atención basado en la estrategia de atención primaria con amplia participación social, junto con el desarrollo de redes integrales e integradas de servicios de salud, siendo uno de sus objetivos la reducción de los efectos de la alta fragmentación en la prestación de servicios y la segmentación de la población según capacidad de pago e inserción en el sistema laboral formal, dejando grandes grupos de población excluidos de la protección social en salud. El MINSAL atiende aproximadamente al 75% de la población, el ISSS el 23% y el ISBM y BSM atienden a menos del

2% de población, sin embargo el 41.7% de la población muestra limitaciones en el acceso a servicios de salud y el 78% no tiene seguro de salud público o privado. Estas Instituciones no conforman una red integrada de servicios de salud y no comparten responsabilidad por la salud de la población, lo que genera ineficiencias que limitan el acceso y la cobertura.¹¹ (Estrategia de cooperación OPS-OMS 2009).

El financiamiento de la salud en el país se ve representado por un gasto nacional en salud público y privado que bajó de 7.7% en el 2002 a 6.1% en el 2008 en relación al PIB. El gasto en el MINSAL subió del 1.7% en el 2008 al 2.4% en el 2009 en relación al PIB.¹² (Estrategia de cooperación OPS-OMS 2009).

En el año 2009, Se reporta que el 15.8% del total de la población del país tuvo alguna enfermedad o accidente, de esta el 60.7% buscó ayuda a través de diferentes consultas, a personas particulares o instituciones públicas y privadas de salud; en tanto, que el 39.3% restante se automedicó o no consultó al Sistema de Salud. ¹³ (Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples 2009, Ministerio de Economía).

Por otra parte El desabastecimiento crónico de medicamentos en el sector público sumado a los altos precios en el mercado farmacéutico nacional, afectan directamente la economía de los hogares, considerando que para el año 2006 el gasto de bolsillo significó el 60% del gasto en salud. ¹⁴ (Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos 2006, Ministerio de Economía).

2.3 Situación Nacional de los Medicamentos

El gasto de bolsillo de los hogares en el rubro de medicamentos es el componente más alto del gasto privado en salud (alcanzando hasta los \$260 millones de USD, representando un 62% del gasto de bolsillo en salud) ¹⁵ (Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos 2006) y el segundo más elevado del gasto en salud del sector público (\$132 millones USD para 2006) ¹⁶ (Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos 2006), sólo superado por el rubro de remuneraciones; situación que contribuye a elevar el nivel de pobreza y la exclusión social y en consecuencia limitar el acceso a la salud ¹⁷ (Cuentas Nacionales en Salud, año 2009).

Acceso:

- **Investigación y desarrollo de medicamentos**

El Salvador es un país dependiente de la Investigación y desarrollo en medicamentos que se origina en países de mayor avance, sin embargo participa en las etapas de verificación de la eficacia y seguridad de las moléculas nuevas (estudios clínicos fase III y IV).

Dentro de las principales causas que limitan el desarrollo de investigaciones están: falta de recursos financieros, logística, tecnología, ausencia de un marco regulatorio en investigaciones biomédicas, inexistencia de prioridades de investigación que den respuesta a los principales problemas de salud de la población.

Sin embargo se cuenta con instituciones formadoras y de investigación, así como con recurso humano formado, que debe potencializarse, bajo un marco regulatorio y orientado a las necesidades del país.

- **Disponibilidad**

De acuerdo a los resultados de un estudio de disponibilidad y precios de medicamentos esenciales realizado en 2006, la disponibilidad mediana de una canasta de 45 medicamentos esenciales en el sector público fue del 67%, pero con importante diferencia entre los principales subsectores (57.7% para el MINSAL y 80% para el ISSS). ¹⁸ (Espinoza E., Guevara G. Disponibilidad y precio de los medicamentos en El Salvador durante el segundo semestre de 2006. Universidad de El Salvador, septiembre de 2006).

En este sentido, los mecanismos de gestión de suministros establecidos por el Estado a través de las Instituciones prestadoras de servicios de salud, no han sido suficientes para garantizar la disponibilidad de medicamentos, siendo necesaria la exploración de otras alternativas orientadas a mejorar la eficiencia en la gestión de suministros y la contención de costos, tales como importación directa, negociación de precios, precios de referencia, incentivos para la innovación y producción nacional o importación específica de medicamentos huérfanos, de alto costo y de fuentes limitadas de producción.

La población con menos recursos económicos y que habita en la zona rural, encuentra mayores barreras de acceso a medicamentos que la población urbana, en la cual, se concentra la mayoría de personal y establecimientos de salud. Se observan deficiencias en el registro, control de pacientes y su distribución geográfica, en la definición de un Listado Único de Medicamentos Esenciales (LUME) que se utilice utilizados en los diferentes niveles de la red de servicios públicos y privados, así como de un sistema de referencia y retorno que permita al paciente la continuidad de su tratamiento cuando regresa al primer nivel de atención.

Otro aspecto importante es que el presupuesto estatal para adquisición de medicamentos esenciales es limitado. A partir de la segunda mitad de 2009 se hizo un esfuerzo importante por incrementar la inversión en medicamentos para la red pública de servicios en forma de refuerzo presupuestario, sin embargo las consecuencias del mismo se vieron amortiguadas por el incremento en la demanda de servicios generada por la supresión del sistema de recuperación de costos ("cuotas voluntarias"), medida que a su vez incrementó la prescripción y demanda de medicamentos. En ese año se logró revertir la tendencia decreciente en el gasto de medicamentos evidenciado en los tres años anteriores, de tal forma que el gasto en medicamentos aumentó de 45.7 a 59.1 millones de USD.

La legislación nacional en propiedad intelectual y en materia de tratados internacionales relacionados con patentes, la protección de datos de prueba, el DR-CAFTA, limitan la aplicación de las flexibilidades establecidas por los Acuerdos de Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionadas con el Comercio (ADPIC) y la producción nacional de medicamentos genéricos.

La cadena de distribución influye en los altos precios de los medicamentos, debido a los márgenes que se van agregando a lo largo de la cadena de comercialización.

Los márgenes acumulados de los medicamentos de marca original alcanzan en promedio el 5,200% y los medicamentos genéricos importados hasta un 2,800%, sobre el precio internacional de referencia.¹⁹ (Espinoza E., Guevara G. Disponibilidad y precio de los medicamentos en El Salvador durante el segundo semestre de 2006. Universidad de El Salvador, septiembre de 2006). La Superintendencia de Competencia ha señalado la existencia de prácticas anticompetitivas en el mercado de medicamentos y recomienda estudiar la factibilidad de nombrar un comité ad-hoc que abogue por la remoción de barreras innecesarias a la entrada en el Sector de Medicamentos. ²⁰(Disponible en http://www.sc.gob.sv/pages.php?Id=676&Id_menu=309010).

- **Sistema de suministro de medicamentos en el sector público**

Un sistema de gestión de suministro de medicamentos está conformado por etapas secuenciales integradas e interdependientes, que demandan una cuidadosa coordinación y rigurosos controles de calidad y eficiencia, siendo estas la selección, programación y adquisición, el almacenamiento, distribución y el uso de los medicamentos.

En el ámbito público, el suministro de medicamentos se enfoca mayoritariamente en la programación y adquisición como actividades previas del abastecimiento perdiendo de vista la relación e interdependencia que deben cumplir cada una de las etapas para que funcione como sistema, evidenciando además una serie de debilidades a nivel institucional que le dificultan una adecuada gestión de suministro de medicamentos, entre estas debilidades se destacan las siguientes:

- a) El presupuesto estatal no cubre la necesidad real de medicamentos, adicionalmente el rubro presupuestario es "medicamentos y vacunas" por lo que un incremento en el costo del programa de inmunización sea a través del incremento de la cobertura o la introducción de nuevas vacunas, necesariamente debilita el monto disponible para medicamentos.
- b) Debilidades en la legislación en cuanto a regulación de precios de los medicamentos.
- c) Los procesos administrativos y operativos descritos en La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), de acuerdo a lo que se tenía legislado, no favorecía la adquisición oportuna y eficiente, ya que por Ley el proceso

administrativo tardaba 251 días. De acuerdo a las reformas aprobadas a la ley el 11 de junio de 2011, el proceso de compra de medicamentos será direccionada a través de la modalidad de Contratación Directa que es considerablemente más ágil; sin embargo no están definidos aún los procedimientos que se utilizarán para aprovechar esta agilidad y hacer las compras más eficientes.

- d) Poco desarrollo y fortalecimiento del Comité Farmacoterapéutico a nivel de establecimientos de salud, en lo que a sus funciones se refiere.
- e) Falta de idoneidad del personal relacionado a medicamentos en las diferentes etapas
- f) No se prevé el desarrollo de los Servicios Farmacéuticos en los establecimientos de la red pública tales como prescripción por Dosis Unitaria, Preparación de Mezclas Citostáticas o de Nutrición Parenteral, Perfil Farmacoterapéutico del Paciente, Desarrollo de Adherencia del paciente
- g) Debilidades en los mecanismos de obtención de la información y sistema informático que dificultan la evaluación y monitoreo adecuado del sistema de suministro de medicamentos.
- h) Las condiciones de almacenamiento y distribución de medicamentos en los establecimientos de la red pública son inadecuadas.
- i) Falta de procedimientos estándares de operación para cada una de las etapas del sistema de gestión de suministros
- j) La generalizada "Cultura del medicamento" en la que para cada síntoma, existe un medicamento.

Reglamentación y Garantía de la Calidad:

La Constitución de la República, en el Artículo 69, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de Organismos de vigilancia.

Para el desarrollo de las funciones de regulación, vigilancia y control de los medicamentos, existe un marco legal que dada las demandas del contexto, está desactualizado y que además establece competencias compartidas entre el MINSAL y el CSSP, en lo relativo al control de la autorización para comercialización, vigilancia de mercado, farmacovigilancia, autorización y monitoreo de estudios clínicos, inspecciones y control de calidad, de los medicamentos comercializados en el país.

Por otra parte existe debilidad en la regulación para la evaluación de la documentación presentada para el registro, evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, así como limitaciones tecnológicas para la vigilancia de la calidad de los medicamentos comercializados.

Adicionalmente existen conflictos de interés en el CSSP, instancia que realiza la función de autorización de comercialización, inspecciones y actividades de fiscalización, control de calidad pre registro, promoción ética y publicidad, debido a que por ley, no se restringe que los representantes de los gremios de profesionales de salud ante el Consejo, estén vinculados directa o indirectamente con el sector regulado, y dado que son estos representantes en pleno que toman las decisiones de los casos ventilados, se resta credibilidad y transparencia a sus funciones.

Las competencias compartidas y la falta de recursos, limitan la respuesta a las necesidades de vigilancia, referentes al control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La coordinación entre Instituciones del Estado relacionadas con las funciones de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, contrabando y falsificación, es incipiente y responde a situaciones particulares por lo que debe institucionalizarse.

Por otra parte la adopción de la normativa de regulación sanitaria de medicamentos, está sujeta a la discusión en foros económicos regionales y no en foros de salud, lo que retrasa el proceso de actualización de las mismas, privando los intereses económicos sobre los intereses sanitarios.

Otro aspecto de mencionar es que no se dispone en la legislación, de un mecanismo de clasificación de medicamentos de origen químico, biológicos, biotecnológicos, productos naturales y otros que son utilizados en la terapéutica.

Así mismo se ha identificado como un problema de salud pública, la circulación de medicamentos fraudulentos, que incluye no solamente a los falsificados sino también a los que proceden del contrabando, ya que este tipo de productos se encuentran en diverso grado en la mayoría de los países de la región y en pocos países, se han implementado medidas enérgicas para disminuir el problema, por lo que se requiere que el abordaje de este, se realice de manera integral entre las autoridades sanitarias, policiales y judiciales, con productores y distribuidores, a fin de controlar los posibles canales de distribución y venta de este tipo de productos que ponen en riesgo la vida de los posibles usuarios.

Uso Racional:

El Código de Salud, norma la dispensación de medicamentos con prescripción, sin embargo esta no es requerida para la compra de los mismos en las farmacias, convirtiéndose en una práctica generalizada que propicia el uso inadecuado de los medicamentos, dado que pueden ser adquiridos sin prescripción médica favoreciendo la autoprescripción.

Por otra parte se evidencia en el sector privado, la prescripción de los medicamentos con nombre comercial y no por su denominación común internacional o nombre genérico.

Según la EHPM el 39.3% de la población se automedica o no consulta cuando se enferma. Los riesgos de la automedicación son bien conocidos y su dimensión es definitivamente relevante, dado que los medicamentos a incluso algunos psicotrópicos como el haloperidol, clorpromazina, tioridazina, benzodiazepinas en algunas concentraciones asociados a otros fármacos, se venden en los mercados sin ningún tipo de control.

La población en general no recibe educación sobre el uso responsable de medicamentos y la importancia de la adherencia a los tratamientos. La atención farmacéutica actualmente está dirigida exclusivamente para los pacientes VIH/SIDA, tanto en el MINSAL como en el ISSS. En el ISSS se encuentra en fase de implementación la atención farmacéutica para pacientes renales, hipertensos y diabéticos.

El recurso humano responsable de la dispensación de medicamentos en el sector privado, en su mayoría no tiene la formación idónea para la educación al paciente.

La contratación de recurso humano calificado en el sector público también es deficitaria: Se cuenta como mínimo con un profesional Químico Farmacéutico en 17 hospitales de la red de establecimientos del MINSAL y en 81 establecimientos del ISSS. La función de estos profesionales se enfoca en tareas administrativas, relegando el desarrollo de los servicios farmacéuticos.

En el país la promoción y propaganda de los medicamentos está regulada, en el Código de Salud y en el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas, pero tradicionalmente no ha existido vigilancia de su cumplimiento, evidenciado en los anuncios de los diferentes medios de comunicación, que no han cumplido con los criterios éticos para la promoción recomendados por la OMS, 21 (Resolución WHA41.17 adoptada por la 41ª Asamblea Mundial de la Salud con fecha 13 de mayo de 1988), situación que tiende a cambiar por los esfuerzos de control que realiza el CSSP, sancionando a quienes incumplen. No existe diferencia entre la publicidad dirigida a los profesionales de la salud y la que es dirigida a la población.

La comercialización de medicamentos se ve afectada por una práctica de incentivos no éticos (viñetas, descuentos, promociones, entre otros), dirigida a administradores, prescriptores y dispensadores, que promueven la utilización de medicamentos con marca comercial, sean estos innovadores o genéricos, como una forma de posicionamiento en el mercado, aunque estas prácticas riñan con la ética.

No se cuenta con un proceso de educación continua basado en fuentes de información independiente, que sea obligatoria para la certificación del ejercicio de profesionales de la salud, lo que puede incidir en errores de medicación.

Las Instituciones prestadoras de servicios de salud del sector público cuentan con listados oficiales de medicamentos, que se ajustan a los criterios de selección internacionalmente reconocidos, pero mayoritariamente son utilizados para los procesos de compra y en menor escala para normar la prescripción y uso.

Gradualmente las instituciones del sector público, realizan intervenciones conjuntas a favor del acceso a medicamentos, con el fin de establecer un listado nacional de medicamentos esenciales, con el objeto de trabajar protocolos o guías de atención que orienten además a un uso racional de medicamentos.

Existen Comités de Farmacoterapia en el MINSAL e ISSS, los cuales deben ser fortalecidos y normados en su organización y funcionamiento.

El país carece de normativa nacional para la realización de la farmacovigilancia, lo que dificulta la operativización del seguimiento de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos. El MINSAL e ISSS, realizan esfuerzos aislados para realizar la farmacovigilancia de medicamentos, con una mayor sistematización en el ISSS. Se ha iniciado un proceso de articulación para el desarrollo y la implementación de un Programa Nacional de Farmacovigilancia.

PRINCIPIOS

1. Salud como un Derecho Humano Fundamental

Se reconocen como derechos la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud entendida como el completo bienestar físico, mental y social. El Estado debe garantizar el goce del grado máximo de salud, como derecho fundamental de todo ser humano sin distinción de grupo étnico, sexo, religión, ideología política o condición económica o social y su realización requiere la adopción de medidas que garanticen la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, además de su lucha contra éstas.

2. Se reconocen los medicamentos como un bien público

La población tiene derecho a disponer de medicamentos seguros, eficaces y de calidad en un marco jurídico de equidad, justicia social y solidaridad, además es responsabilidad del Estado velar por el control y la vigilancia de estos. El Estado debe garantizar el acceso universal, el uso racional, la disponibilidad y la calidad de los mismos, bajo una perspectiva social donde prevalezca el bien común sobre el interés individual y comercial.

3. Participación Ciudadana y responsabilidad social

La participación ciudadana se entenderá como un mecanismo de gestión conjunta entre los tomadores de decisión y la sociedad civil. La contraloría social será la herramienta para la evaluación y seguimiento de la política. El Estado propiciará las condiciones para que la sociedad sea parte activa y permanente de la construcción y ejecución de la política de medicamentos y ejerza una contraloría social efectiva sobre la política y su ejecución, así como sobre las consecuencias sanitarias de las decisiones que se adopten.

4. Gobernanza y Transparencia

Garantizar la transparencia en las funciones reguladoras y procesos de gestión de medicamentos es responsabilidad del Gobierno, quien debe implementar mecanismos que permitan el acceso a la información, rendición de cuentas, evitar los conflictos de intereses, evitar la corrupción, entre otros que las leyes correspondientes establecieren.

5. Sostenibilidad y optimización de recursos

El Estado debe contar con el presupuesto necesario para el cumplimiento de los objetivos de la Política, de manera que sea sostenible y perdurable en el tiempo, garantizando la eficiencia y eficacia en el uso de los recursos a fin de optimizar el gasto y atender las necesidades de la población.

6. Valores éticos

Actuación moral basada en normas y conductas que consagran el bien común sobre los intereses particulares.

OBJETIVOS

General:

Contribuir a la garantía del derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través del acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, promoviendo el uso racional de los mismos.

Específicos:

1. Garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la Atención Integral en Salud, tanto en el sector público como en el privado, mejorando su asequibilidad mediante la aplicación de mecanismos de regulación del mercado farmacéutico así como políticas públicas de financiamiento sostenible y contención de costos.
2. Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, mediante un sistema de regulación y vigilancia que considere normas claras para la producción, registro sanitario, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro y venta de los medicamentos.
3. Promover el uso racional de los medicamentos mediante el registro sanitario, selección y adquisición de medicamentos seguros y eficaces; elaboración de guías y protocolos de manejo de las enfermedades; establecimiento de normas para la prescripción y dispensación; regulación de la publicidad y promoción; así como el desarrollo de programas de educación a profesionales, usuarios finales, asociaciones de pacientes y comunidades, con base en información independiente.

ESTRATEGIAS Y LINEAS DE ACCION

PRIMER COMPONENTE: ACCESO

OBJETIVO 1

Garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la Atención Integral en Salud, tanto en el sector público como en el privado, mejorando su asequibilidad mediante la aplicación de mecanismos de regulación del mercado farmacéutico así como políticas públicas de financiamiento sostenible y contención de costos.

ESTRATEGIA 1.1

Con base en el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la OMS, se elaborará el Listado Unificado de Medicamentos Esenciales del Sistema Nacional Integrado de Salud, lo cual estará a cargo del Comité Farmacoterapéutico Nacional, que establecerá los criterios de selección y homologación de las especificaciones técnicas de los medicamentos de dicho listado.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 1.1.1. Creación de la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMED), con la participación de los Ministerios de Salud (MINSAL) quien la preside, Economía (MINEC), Instituto salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Superintendencia de Competencia (SC), Defensoría del Consumidor (DC), Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH), Universidad de El Salvador (UES) y un representante del Foro Nacional de Salud (FNS), en consulta permanente con las asociaciones empresariales y profesionales.
- 1.1.2. Promover el desarrollo de mecanismos de contención de costos en el sector público.
- 1.1.3. Elaborar propuestas de actualización de la legislación vigente para la adquisición de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud y regulación de precios en el sector privado.
- 1.1.4. Formular e implementar una regulación efectiva de precios de los medicamentos del Listado Unificado de Medicamentos Esenciales, así como la eliminación de las prácticas comerciales antiéticas.
- 1.1.5. Promover el uso de los medicamentos genéricos siempre que cumplan con los estándares de calidad aceptados internacionalmente.
- 1.1.6. Implementación del Sistema de Información de Precios de Medicamentos en los diferentes niveles de la cadena de comercialización tanto a nivel nacional como

internacional, para ser utilizada por las instituciones públicas en la adquisición de los productos y por los usuarios para buscar las alternativas más costo-efectivas en el mercado privado.

ESTRATEGIA 1.2

Asegurar un financiamiento sostenible que permita ampliar gradualmente la cobertura de medicamentos y vacunas de calidad, seguridad y eficacia demostrada, para ser dispensados en los establecimientos de atención del Sistema Nacional de Salud.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 1.2.1. Formular un presupuesto destinado a medicamentos en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo a las necesidades reales que responda de manera equitativa a la situación demográfica y al perfil epidemiológico del país.
- 1.2.2. Crear un Fondo Nacional para la Adquisición de Vacunas (FONAV) que cubra el costo total del Programa Nacional de Inmunizaciones y al cual aportarán las instituciones que conforman al Sistema Nacional de Salud en una proporción correspondiente con el segmento de la población bajo su responsabilidad.
- 1.2.3. Promover la creación de un Fondo Permanente para la adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas, entendiéndose por catastróficas aquellas enfermedades de baja incidencia pero que involucran un desembolso monetario significativo, que excede algún umbral considerado normal, ya sea por episodio, por período de tiempo, o en relación con el ingreso familiar y por tanto tienen un fuerte impacto, provocando un estado de insolvencia financiera temporal o definitiva.
- 1.2.4. Gestionar con las agencias de cooperación internacional la ampliación de la lista de medicamentos adquiridos a través de sus diferentes mecanismos (OPS, PNUD, Unicef y otros).

ESTRATEGIA 1.3

Mejorar los procesos de suministro de medicamentos que responda a las necesidades reales, a los precios más bajos posibles, cumpliendo con las normas de calidad vigentes, que evite el desabastecimiento mediante entregas controladas por parte de proveedores precalificados que cumplan con el 100% de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la confiabilidad, eficiencia y transparencia del proceso, en todas las instituciones prestadoras de servicios del Sistema Nacional de Salud.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 1.3.1. Adoptar las recomendaciones de Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos, para eficientizar y transparentar la adquisición de medicamentos en el sector público de salud.

- 1.3.2. Diseño e Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- 1.3.3. Desarrollar un proceso de supervisión, monitoreo y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos a fin de adoptar las medidas correctivas durante la ejecución de los procesos de gestión, utilizando todos los recursos materiales y la tecnología informática disponible.
- 1.3.4. Introducir procedimientos que garanticen la calidad de los productos que se adquieren en las instituciones del sector público.

SEGUNDO COMPONENTE: CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

OBJETIVO 2

Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, mediante un sistema de regulación y vigilancia que considere normas claras para la producción, registro sanitario, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro y venta de los medicamentos.

ESTRATEGIA 2.1

Revisar, actualizar y completar el marco regulatorio que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, tomando en consideración las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, tanto en los procesos de registro sanitario como en la vigilancia post-registro o comercialización. Se pondrá especial énfasis en la actualización de los contenidos y los mecanismos de implementación de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución y Transporte por parte de los laboratorios productores y las empresas importadoras/distribuidoras que proveen los productos tanto al sector público como al privado.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 2.1.1. Actualizar la normativa de registro de medicamentos que permita desarrollar un proceso transparente y libre de conflictos de interés, para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados, restringiendo la entrada al mercado de los medicamentos peligrosos e ineficaces.
- 2.1.2. Actualizar la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura para la habilitación y supervisión periódica de laboratorios farmacéuticos, adoptando las recomendaciones y las Directrices de la OMS/OPS.

- 2.1.3. Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- 2.1.4. Elaborar y ejecutar la normativa necesaria para la ejecución de la vigilancia post-registro o comercialización de los medicamentos, tanto en los establecimientos públicos como en los laboratorios, almacenes y farmacias del sector privado.
- 2.1.5. Elaborar la normativa para implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permita en forma eficiente, el análisis y gestión de riesgos de las sospechas de fallas terapéuticas y de Reacciones Adversas atribuidas a Medicamentos (RAM); tanto en los establecimientos del sector público como privado, así como el seguimiento a las fallas de calidad de los medicamentos, estableciendo las medidas correctivas a implementar según el caso.
- 2.1.6. Creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que retome e implemente las recomendaciones de la Red PARF sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

ESTRATEGIA 2.2

Fortalecimiento de la institucionalidad para ejercer la rectoría y ejecución de la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, garantizando la transparencia y la eliminación de los conflictos de interés al interior de las dependencias del Estado encargados de aplicar la normativa.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 2.2.1. Promover la efectiva rectoría del Ministerio de Salud, en la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, a través de la Dirección de Medicamentos y el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad y los Comités de Farmacoterapia, así como otras instituciones públicas y organismos interinstitucionales encargados de aplicar y vigilar la aplicación de la normativa de los medicamentos tanto en el sector público como en el privado.
- 2.2.2. Gestionar los recursos necesarios para fortalecer la capacidad instalada del Laboratorio Nacional de Referencia para que garantice el control de calidad de medicamentos como ente encargado de realizar los análisis de calidad, tanto para el registro como para el control post-registro o comercialización. .
- 2.2.3. Promover la implementación de estrategias proactivas y los mecanismos de coordinación que sean necesarios para la prevención y combate de medicamentos falsificados, adulterados y fraudulentos.

TERCER COMPONENTE: USO RACIONAL

OBJETIVO 3

Promover el uso racional de los medicamentos mediante el registro sanitario, selección y adquisición de medicamentos seguros y eficaces; elaboración de guías y protocolos de manejo de las enfermedades; establecimiento de normas para la prescripción y dispensación; regulación de la publicidad y promoción; así como el desarrollo de programas de educación a profesionales, usuarios finales, asociaciones de pacientes y comunidades, con base en información independiente.

ESTRATEGIA 3.1

Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 3.1.1. Crear un Comité Farmacoterapéutico Nacional (CFTN) con participación de todas las instituciones del sector público que prestan servicios de salud.
- 3.1.2. Desarrollar un Listado Unificado de Medicamentos Esenciales (LUME) y un Formulario Terapéutico Nacional (FNT), para su utilización obligatoria en la adquisición, prescripción, capacitación, educación e información sobre medicamentos a los profesionales de salud y la población en general.
- 3.1.3. Crear al interior de la Dirección de Medicamentos del MINSAL, una dependencia responsable de elaborar, ejecutar y evaluar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos.

ESTRATEGIA 3.2

Desarrollar o actualizar la legislación y regulación necesaria para promover el uso racional de los medicamentos, aplicable al proceso de autorización sanitaria (registro), adquisición por parte del sector público, comercialización, prescripción, dispensación, promoción y publicidad, consumo y administración.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 3.2.1. Revisión y actualización de las leyes, reglamentos y normativas existentes en el sector farmacéutico que favorezcan el uso racional de los medicamentos.
- 3.2.2. Fortalecer la normativa de prescripción y dispensación de medicamentos seguros y eficaces.

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

ESTRATEGIA 3.3

Implementar medidas de tipo educativo y concientización en los prescriptores, dispensadores, pacientes, líderes de opinión y líderes comunitarios, para fomentar el uso racional de los medicamentos tanto en los establecimientos públicos como en la práctica privada de la medicina.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- 3.3.1. Contribuir a la formación y calificación de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en el uso racional de medicamentos.
- 3.3.2. Introducir el uso racional en los programas educativos de las diferentes instituciones de educación superior que forman profesionales de la salud, sensibilizando a profesores y estudiantes de diferentes niveles y carreras profesionales.
- 3.3.3. Promover la educación de los usuarios y las comunidades.

COMPONENTES TRANSVERSALES

COMPONENTE A: DESARROLLO DE LOS RECURSOS HUMANOS

Para el logro de los objetivos y los componentes de la Política de Medicamentos, es fundamental la formación y desarrollo del recurso humano en salud como eje transversal, en este sentido se definen las siguientes líneas de acción:

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- A.1. Garantizar la idoneidad y cantidad de profesionales de salud vinculados a la gestión, regulación y el uso de medicamentos en las diferentes instancias encargadas de poner en práctica la política de medicamentos, con apoyo de la cooperación internacional e interinstitucional.
- A.2. Coordinar con las entidades formadoras para la revisión y adecuación curricular en la formación de profesionales de la salud para el desarrollo de competencias, habilidades, destrezas, valores y sensibilidad social que respondan a la realidad nacional.
- A.3. Analizar permanentemente la situación de recurso humano para la ejecución de la Política de medicamentos.

COMPONENTE B: INVESTIGACIÓN

La investigación será la fuente de información objetiva que determinará las acciones necesarias para corregir las deficiencias en la regulación, en el uso y en los aspectos administrativos del suministro y disponibilidad de medicamentos en el sector público y precios de los mismos en el sector privado, propiciando también la investigación en innovación de medicamentos para enfermedades raras para las cuales no existen alternativas terapéuticas o cuyo tratamiento es inasequible para la población.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- B.1. Promover la realización de investigaciones científicas aplicadas al uso que los establecimientos de salud y los usuarios hacen de los medicamentos (EUM) con el fin de identificar problemas en la prescripción, dispensación y utilización de los mismos por parte de profesionales y usuarios.
- B.2. Apoyar a los profesionales de la salud, especialmente a las instituciones académicas y organizaciones gubernamentales y no gubernamentales sin fines lucro, para que investiguen sobre la calidad, disponibilidad, precio y patrones de consumo, así como los factores que los determinan, tanto en el sector público como en el privado.
- B.3. Propiciar las condiciones y definir las líneas de investigación para que las instituciones gubernamentales y no gubernamentales, generen conocimiento nuevo que lleve al desarrollo de medicamentos de acuerdo a las necesidades de salud pública.

COMPONENTE C: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Se establecerá un sistema de supervisión y evaluación de la política, que permita la valoración del progreso de sus objetivos, el cumplimiento de las metas y la adopción de medidas correctivas para orientar los planes a futuro.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

- C.1. Se elaborará un plan de implementación de la Política Nacional de Medicamentos, en el que se definirán acciones, indicadores, responsables y se establecerá un cronograma de acuerdo a prioridades.
- C.2. Diseñar un sistema de supervisión que revise el grado de cumplimiento de las actividades y de las metas derivadas de los objetivos de la política.
- C.3. Realizar una evaluación anual del cumplimiento de los objetivos de la política de medicamentos, utilizando métodos científicamente diseñados para evitar el sesgo en los resultados y para la corrección oportuna de las estrategias.

TERMINOLOGIA Y SIGLAS

Asequibilidad

Accesibilidad económica, definida por la relación existente entre el precio de los productos y los servicios, y la capacidad del usuario de pagar por ellos

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.

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.

Buenas prácticas de manufactura

Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, entre otras.

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.

Equivalente farmacéutico

Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede o no contener los mismos excipientes.

Equivalente terapéutico

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

Estudios de utilización de medicamentos

Se definen como los estudios que analizan la comercialización, dispensación, distribución, prescripción y uso de fármacos en una sociedad, haciendo énfasis especial en las consecuencias médicas, económicas y sociales de este uso.

Falla terapéutica

Cuando la administración de un medicamento, del que se espera mejoría en la patología bajo tratamiento y que se ha prescrito a la dosis y régimen recomendado no produce la respuesta farmacodinamia esperada

Farmacopea

Conjunto o colección de normas referentes a principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminados y métodos recomendados para constatar si los preparados cumplen dichas normas.

Farmacovigilancia

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos

Formulario terapéutico

Documento que compila los medicamentos y productos medicamentosos que han sido seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria. Dicho listado debe ser revisado continuamente y que tiene por objetivo garantizar la calidad e idoneidad de los medicamentos, enseñar el uso apropiado de la terapia medicamentosa y reducir los costos.

Homologación

Equiparar las especificaciones y procedimientos técnico - administrativos requeridos para la selección y adquisición de los medicamentos en las Instituciones Públicas.

Importación paralela

Implica la importación y reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la patente- de un producto patentado que haya sido introducido en el mercado de exportación por dicho titular.

Licencias obligatorias

Licencia otorgada por un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado, sin el consentimiento. Estas son permitidas por los Acuerdos de Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual (ADPIC) para ciertos propósitos tales como proteger la salud pública.

Medicamento

Fármaco 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 le fue administrado. Esta definición incluye los términos: principio activo, producto farmacéutico y producto medicamentoso o sus sinónimos.

Medicamento de marca original o Innovador

Medicamento que es comercializado con un nombre de marca registrada y que ostenta u ostentó alguna patente de invención en algún momento.

Medicamentos esenciales

Son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo.

Medicamentos genéricos

Medicamento que se distribuye o expende rotulado con denominación común internacional del principio activo, que pueden o no ser identificados con una marca de fábrica o marca comercial, en muchas ocasiones pueden tener formas de dosificación o potencia diferente a la del innovador, el cual se produce sin licencia de la compañía innovadora y se comercializa después de expirada la patente.

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.

Productos biológicos

Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuyos procedimientos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y la propagación de microorganismos en embriones o animales entre otras. Así como otros de origen biotecnológico que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología de ADN recombinante.

Productos biotecnológicos

Productos farmacéuticos elaborados utilizando biotecnología, que incluye el aislamiento de células vivas de microorganismos a partir de tejidos animales o vegetales, la obtención de productos metabólicos partiendo de células vivas que han sido previamente aisladas y el estudio de reacciones bioquímicas en células vivas o el estudio de sustancias intracelulares, principalmente enzimas.

Promoción

Todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Publicidad

Técnica de comunicación comercial que intenta informar al público sobre un producto o servicio a través de los medios de comunicación con el objetivo de motivar al público hacia una acción de consumo.

Reacciones adversas a Medicamentos (RAM)

Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológica.

SIGLAS

ADPIC	Acuerdos de Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual
COMISCA	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
CTSM	Comisión Técnica Subregional de Medicamentos
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América
EHPM	Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
ISBM	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial

ISRI	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
LACAP	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
LUME	Listado Unificado de Medicamentos Esenciales
MINSAL	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
PIB	Producto Interno Bruto
RED PARF	Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica
SICA	Sistema de Integración Centroamericana
TISCA	Tratado de Integración Social Centroamericana
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

El presente Acuerdo entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.
COMUNIQUESE.

María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud