



**XVI REUNIÓN DE LA COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL  
PARA LA POLÍTICA DE ACCESO A MEDICAMENTOS  
(Quito, Ecuador 22 y 23 de abril de 2013)**

En la ciudad de Quito, Ecuador, el 22 y 23 de abril de 2013 se llevó a cabo la XVI Reunión de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue.

Participaron los representantes técnicos de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú; la asesora para el área de medicamentos del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud Pública del Ecuador; la asesora en Políticas Farmacéuticas, OPS WDC; el asesor de Uso Racional de Medicamentos OPS WDC; la asesora subregional de Medicamentos y Tecnologías en Salud de OPS con sede en Bolivia; la coordinadora de Sistemas y Servicios de Salud de OPS Ecuador; las asesoras nacionales de Medicamentos de las oficinas nacionales de OPS Colombia y Perú; el consultor de OPS que apoyó en la elaboración del Perfil Farmacéutico Subregional; la consultora para el área de medicamentos del ORAS- CONHU.

Del trabajo de los miembros de la Comisión se desprenden los siguientes acuerdos:

1. **Plan Sanitario de Integración Andina:** se revisa el mencionado Plan y el cronograma relacionado a los desembolsos del Proyecto.
  - En la actividad 2.1: Consolidación y análisis de los seis perfiles farmacéuticos de la subregión andina y su publicación. El documento está en proceso de revisión final, por lo que se considera como un producto listo y no se usaría el presupuesto planificado del Plan Sanitario de Integración Andino para esta actividad. En tal sentido, se decidió realizar el análisis del Perfil Farmacéutico Subregional Andino de elementos de contención de costos orientado al acceso de medicamentos con este presupuesto que está quedando sin ejecutar. En este año sólo se utilizará el presupuesto asignado para el diseño, impresión y distribución del documento Perfil Farmacéutico Andino.
  - La actividad 2.2.1: Elaboración de una propuesta para implementar la red de vigilancia y control de medicamentos a nivel de la subregión, será trabajado por Colombia y Perú basado en la experiencia de los módulos de la Red de Farmacovigilancia y deberá ser concluido en el mes de agosto del 2013.
  - La actividad 2.2.3: Construcción del Plan de Monitoreo de la Red de Vigilancia y Control de Medicamentos a nivel de la subregión, será considerada dentro de la consultoría del Observatorio Andino de Medicamentos, pero especificando que esta actividad será presentada como producto separado.
  - El presupuesto de ambas actividades 2.2.1 y 2.2.3, será incorporado en el presupuesto considerado para la elaboración de la plataforma electrónica del Observatorio Andino de Medicamentos a fin de que además se pueda solicitar una revisión de las capacidades y fortalecimiento de la página web del ORAS que es la página donde se va alojar este Observatorio.

*[Handwritten signatures and initials]*  
SF  
83



- El presupuesto de la actividad 2.2.2: Taller de validación con las autoridades reguladoras de los países se agregaría al presupuesto del taller de validación del Observatorio Andino de Medicamentos.
  - La actividad 2.6.1: Consolidación del listado de plantas medicinales tradicionales, su uso medicinal común en la subregión se seguirá avanzando a cargo de Bolivia. Quedan pendientes Perú y Venezuela para el envío de información. Plazo 31 de mayo de 2013. La publicación del documento se verá posteriormente con el presupuesto del Plan Sanitario de Integración Andina.
2. **POA 2013:** Se recomienda incluir como líneas adicionales las actividades referentes a:
    - Acceso
    - Plan de monitoreo de los Criterios Éticos Andinos de Promoción y Publicidad del medicamento.
  3. **Donación Voluntaria de Medicamentos Interpaíses:** cada uno de los países va a enviar al ORAS-CONHU, los requisitos que son necesarios para recibir una donación de medicamentos. También se sugiere hacer una propuesta de acuerdo entre países para agilizar el proceso de donación voluntaria y que debería ser aprobada con una Resolución REMSAA.
  4. **Observatorio Andino de Medicamentos:** se presenta la propuesta del contenido temático y se sugiere que Indicadores, Alertas y Regulación son elementos transversales a los módulos por lo que deberían ir en la primera página. También se deben incluir precios de referencia internacionales: Fondo Estratégico, Fundación Clinton, Naciones Unidas, IMS; monitoreo de disponibilidad de medicamentos en la cadena de suministro y evaluación de tecnologías sanitarias; estimación de necesidades; medicamentos esenciales y equivalentes comerciales; propiedad intelectual, patentes y protección de datos, capacidad de producción local; foros, registro de usuario y contador de visitas.

Se ha revisado y aprobado los TdR para la parte técnica del Observatorio de Medicamentos que incluye también el módulo de Vigilancia y Control así como el de Monitoreo y Evaluación. La convocatoria debe ser la primera semana de mayo por 10 días y luego se hará la selección de los postulantes mediante un equipo técnico conformado por: presidente de la comisión, la asesora subregional de medicamentos de la OPS, consultora del ORAS y un representante de CESTAS o CAF. El inicio de la consultoría debería ser el 02 de junio atendiendo el cronograma del Proyecto. La validación de la propuesta de diseño de la plataforma se realizará en la reunión presencial programada para septiembre 2013.

5. **Compra Conjunta:** Se terminará el Manual de Procedimientos para la compra conjunta con el Fondo Estratégico de la OPS, para lo cual Victoria de Urioste circulará el día 25 de abril del presente año a todos los integrantes de la Comisión la versión preliminar; la cual será devuelta en dos semanas con las sugerencias y recomendaciones para la versión final del documento.

Los países elaborarán su estimación de necesidades hasta el 30 de junio de 2013 (para las compras del año 2014); esperando se coloquen las solicitudes de estimado de precios al FE hasta el 15 de julio. Se debe tomar como base la lista de medicamentos del FE que será enviada por Victoria de Urioste. Paralelamente se construirá una lista de los medicamentos que necesitan ser precalificados por el FE.

6. **Boletín:** Victoria de Urioste debe enviar la lista de medicamentos a los países para que cada uno coloque los precios locales y así poder hacer la diferencia entre el precio del



FE de OPS y del mercado local y poder demostrar el ahorro obtenido por cada país, por producto y en el total de los productos.

#### 7. Estrategia de Genéricos

Con relación al Plan de Acción de la Estrategia de Genéricos los representantes definieron:

- Sistematizar las experiencias en promoción de genéricos, a través de un cuestionario elaborado por Victoria de Urioste en base al documento anexo a la Estrategia de Genéricos y en base a la encuesta de Colombia. La encuesta será enviada en 15 días a los países. (07 de mayo). Los países envían la información en un mes (07 de junio). El análisis de la información será realizado por el representante de Perú, Pedro Yarasca y la asesora subregional en medicamentos de la OPS.
- Transparentar la información sobre el otorgamiento de protección de datos de prueba para evitar la creación de monopolios sin justificación. Esta información va dentro del Observatorio de Medicamentos.
- Socialización de la información sobre medicamentos genéricos registrados y alternativas para un mismo principio activo. Los representantes de los países deben considerar los medicamentos de la LME que tienen registro sanitario, considerando principio activo, fabricante, país de origen, presentación, forma farmacéutica; puntos que se incluirán en el observatorio de medicamentos.
- Para avanzar hacia la armonización de la definición de medicamentos genéricos se incluirá esta pregunta en la encuesta que será elaborada para sistematizar las experiencias en promoción de genéricos en los países andinos.
- Con respecto a la capacitación debe hacerse un mapeo de RRHH expertos en biodisponibilidad, biodisponibilidad comparada y otros temas en el observatorio de medicamentos.
- Establecer algunas líneas de capacitación para ser presentados en la reunión de la REDPARF en septiembre de 2013.

#### 8. Criterios Éticos

Se elabora, revisa y aprueba el Plan de Acción de Implementación de los Criterios Éticos de Promoción y Publicidad para el periodo 2013-2014

#### 9. Perfil Farmacéutico

- Colombia refiere que ya está el documento del Perfil farmacéutico para la firma del Ministro. Laura Pineda se encargará de esta gestión.
- Se debería especificar dentro del perfil farmacéutico la fecha de recolección de datos.
- El documento Perfil Farmacéutico Subregional Andino ya está en la versión preliminar y será enviado el día 23 de abril a los integrantes de la comisión para su revisión y sugerencias. El día 15 de mayo será programada una sesión de elluminate con el consultor de la OPS encargado de la elaboración del documento, para resolución de inquietudes. La decisión se tomará con los asistentes a la sesión. Los integrantes de la Comisión deberán aprobar el documento en el plazo de un mes (23 de mayo).

#### 10. Registro Sanitario

- Los integrantes de la comisión deberán llenar la encuesta de requisitos para Registro Sanitario hasta el 15 de junio y deberán enviarla a Victoria de Urioste.

 <p>Albania Burgos Antezana Representante de Bolivia</p>	 <p>Laura Pineda Velandia Representante de Colombia</p>
 <p>Sonia Brazales Noroña Representante de Ecuador</p>	 <p>Silvia Álvarez Freire Representante de Ecuador</p>
 <p>Pedro Yarasca Purilla Representante de Perú</p>	 <p>Susana Vásquez Lezcana Representante de Perú</p>