

RETOS DEL FONDO ESTRATEGICO DE OPS

En el camino al acceso a TARV



Licda. Juana M. de Rodríguez

Asesora Subregional en Medicamentos Vacunas y
Tecnología de la Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

¿QUE ES EL FONDO ESTRATEGICO?

- Mecanismo creado para promover el acceso a los suministros estratégicos de salud pública en las Américas.
- Vincula la adquisición de medicamentos y productos esenciales de salud pública con procesos técnicos de planificación y programación de la demanda.
- Valor agregado: apoyo técnico de la OPS en el proceso de gestión y adquisición de productos a bajo costo que cumplen los estándares de calidad.

¿QUE ES EL FONDO ESTRATEGICO?

- Alternativa para enfrentar barreras que tienen los países en la adquisición de suministros esenciales de salud
 - Apoyo técnico en planificación, programación y previsión de suministros para garantizar la disponibilidad continua.
 - Adquisición de productos que cumplen con los estándares de calidad internacionales.
 - Conseguir precios competitivos al negociar grandes volúmenes se logra economía de escala
 - Proporciona información de precios de referencia a los países
 - Vía de enlace con los proveedores precalificados a nivel internacional



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

FONDO ESTRATEGICO

- El Fondo Estratégico ha dado respuesta oportuna a los problemas de disponibilidad y acceso a medicamentos de varios países de la subregion.
 - Mejora en los procesos de programación
 - Modulador para la contención de costos
 - Confianza en la calidad de los productos
 - Mayor demanda en cantidad y clase terapéutica de medicamentos.

OBJETIVOS DEL FONDO ESTRATÉGICO

- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de salud pública para los estados miembros de la OPS a un costo reducido aprovechando los posibles ahorros ofrecidos por las economías de escala
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de suministros estratégicos dentro de los Estados Miembros
- Alentar a los estados miembros a mejorar la capacidad de planificación para el uso de los suministros
- Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad al solicitar los suministros
- Fortalecer los programas de salud pública de los estados miembros y la aplicación de los mandatos normativos

MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS

Nombre Medicamento (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
Aciclovir	200 mg, 800 mg	Tabletas
Amoxicilina	250 mg, 500 mg	Capsulas
Azitromicina	250 mg, 500 mg	Tabletas o Capsulas
Cefixima	400 mg	Capsulas
Ceftriaxona	125 mg, 250 mg	Viales
Ciprofloxacina	250 mg, 500 mg	Tabletas
Clotrimazol intra vaginal	100 mg, 500 mg	Tabletas vaginales
Doxiciclina	100 mg	Capsulas
Eritromicina	250 mg, 500 mg 125 mg/5 ml	Tabletas Suspensión
Espectinomicina	400 mg/ml	Vial

MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS

Nombre Medicamento (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
Fluconazol	50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg	Capsulas Tabletas
Metronidazol	250 mg, 500 mg 0.75%	Tabletas Gel
Miconazol	200 mg	Tabletas vaginales
Penicilina	300.000 UI, 600.000 UI	Vial
Penicillin G benzatinica	1.2 millon de undades	Vial
Penicilia procaina	1.2 millon de unidades	Vial
Podofilina 10-25%	10 – 25% 0.5%	Solución o Gel Solución
Tinidazol	250 mg, 500 mg	Tabletas



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

MEDICAMENTOS PARA VIH/SIDA

Nombre Medicamento DCI	Concentración	Forma Farmacéutica
Abacavir (ABC)	300mg 20mg/ml	Tabletas Solución oral
Didanosina (DDI)	25mg, 50mg, 100mg, 150mg, 200mg 10mg/ml 125mg, 200mg, 250mg, 400mg	Tableta Tableta Suspensión Oral Capsulas Capsulas
Lamivudina (3TC)	100mg, 150mg 10mg/ml	Tabletas Solucion
Stavudina (d4T)	15mg, 20mg, 30mg, 40mg 1mg/ml	Capsulas Solución
Zidovudina (ZDV)	100mg, 250mg 10mg/ml 300mg	Capsulas Jarabe Tableta
FDC* of ZDV + 3TC	300mg + 150mg	Tableta
FDC* of ZDV + 3TC + ABC	300mg + 150mg + 300mg	Tableta
FCD* of d4T + 3TC + NVP	30mg + 150mg + 200mg 40mg + 150mg + 200mg	Tableta Tableta



**Organización
Panamericana
de la Salud**

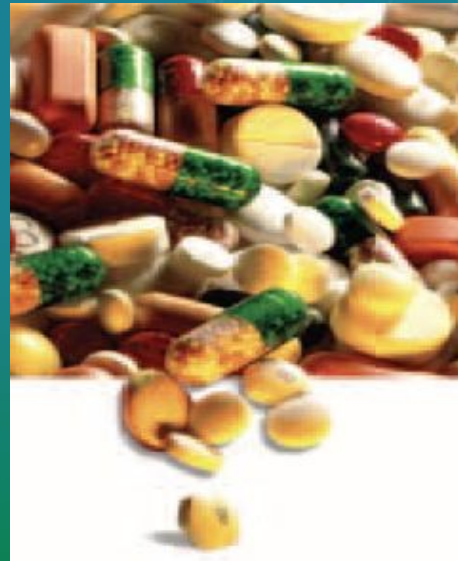
Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

MEDICAMENTOS PARA VIH/SIDA

Nombre Medicamento (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica
Tenofovir (TDF)	300mg	Tableta
Efavirenz (EFV)	50mg, 100mg, 200mg 30mg/ml	Capsulas Jarabe
Nevirapina (NVP)	200mg 10mg/ml	Tableta Suspensión Oral
Indinavir (IDV)	100mg, 200mg, 333mg, 400mg	Capsulas Capsulas
Lopinavir/ritonavir (LPV/r)	133.3mg + 33.3mg 80mg/ml + 20mg/ml	Capsula Solución Oral
Ritonavir (r)	100mg 80mg/ml	Capsula Solución Oral
Nelfinavir (NFV)	250mg 50mg/g	Tableta Polvo oral
Saquinavir (SQV)	200mg	Capsula suave, Capsula

MEDICAMENTOS PRECALIFICADOS

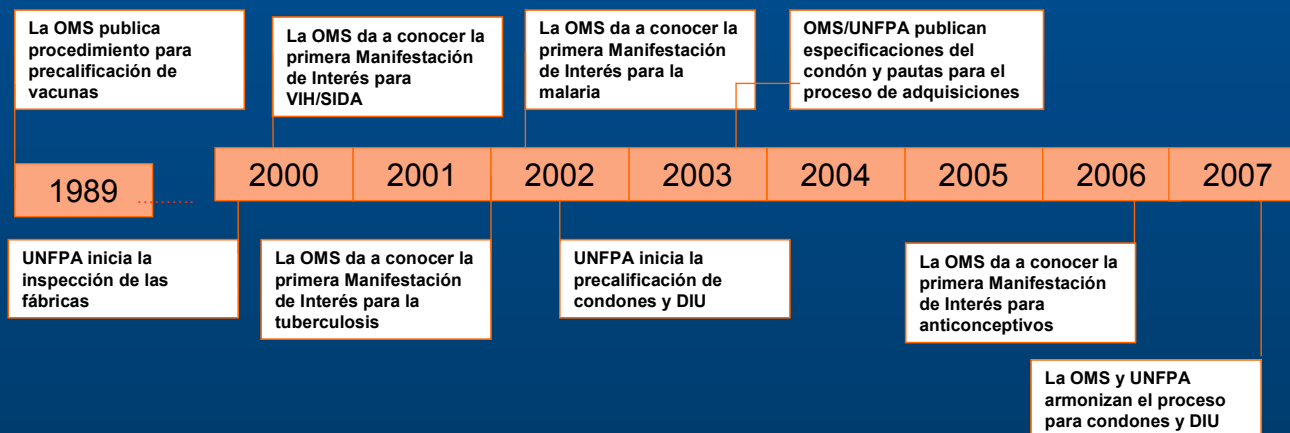
El Programa de Precalificación realiza una evaluación científica racional de la calidad de los medicamentos, tanto genéricos como patentados, basada en las directrices de precalificación de la OMS.



MEDICAMENTOS PRECALIFICADOS

- El programa de precalificación evalúa rigurosamente:
 - Los expedientes de los productos farmacéuticos,
 - Inspecciona los lugares de fabricación de fármacos y las organizaciones de investigación por contrato (CRO),
 - Precalifica los laboratorios farmacéuticos de control de la calidad y promueve el uso de medicamentos de calidad garantizada.
 - Asegura la disponibilidad de productos farmacéuticos de calidad
 - Se agiliza su adquisición y distribución y se contribuye a optimizar el resultado de los tratamientos y la utilización de recursos.

Cronograma del Programa de Precalificación



Observe que existe una tendencia a usar la precalificación como sistema para mitigar los riesgos que pueden afectar la calidad del producto

RETOS A NIVEL DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACION

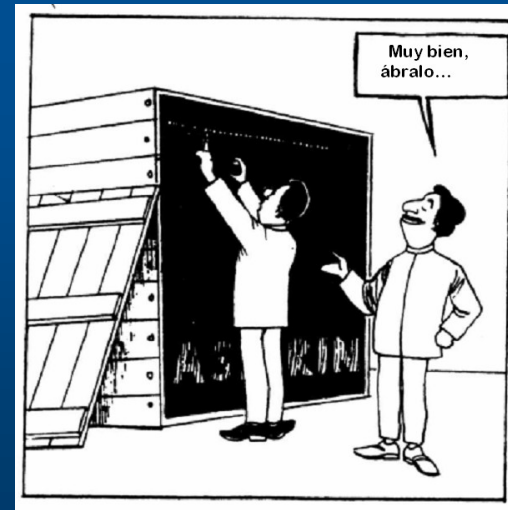
- Problemas relacionados con el medicamento
 - Falta de información: validación, especificaciones, bioequivalencia
 - Algunas autoridades nacionales aplican estándares diferentes recomendados por la OMS.
 - No todos los productos tienen monografía de la farmacopea.
 - Dilema (nuevo vrs. genérico)

RETOS A NIVEL DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACION

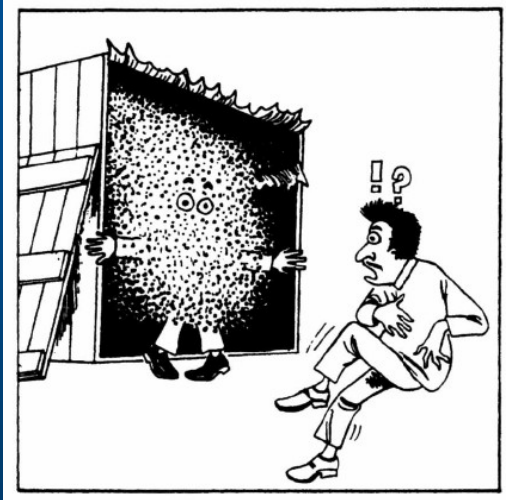
- Problemas relacionados con la fabricación
 - Fabricantes no preparados para demostrar cumplimiento de BPF
 - Inspecciones que revelan incumplimiento de BPF
 - Validación incompleta o inexistente
 - Doble estandar: mercado local vrs. mercado internacional
 - Algunas autoridades extienden certificado incluso si los productos no cumplen.

RETOS A NIVEL NACIONAL

- Problemas relacionados con la programación de necesidades y las especificaciones
 - La programación favorece la disponibilidad de medicamentos.
 - Las especificaciones son esenciales para obtener el producto deseado y en caso contrario presentar reclamos.



RETOS



Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals
Management Sciences for Health and WHO
Second Edition, 1997



Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals
Management Sciences for Health and WHO
Second Edition, 1997

RETOS A NIVEL NACIONAL

- Dificultades de adquisición y disponibilidad de medicamentos por reglamentación restrictiva
 - Registro sanitario: Representación legal
 - Legislación de propiedad intelectual que rebasa los acuerdos firmados con la OMC: Patentes y datos de prueba



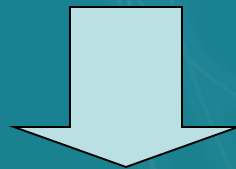
**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

RETOS A NIVEL NACIONAL

- Intereses comerciales y movilización de grupos de pacientes
 - Prevalecer en el mercado
 - Propaganda negativa contra los genéricos



DESABASTECIMIENTO

El acceso a la atención de salud es un derecho humano fundamental, consagrado en tratados internacionales y reconocido por gobiernos de todo el mundo.

Sin un acceso equitativo a los medicamentos esenciales necesarios para tratar las enfermedades prioritarias, no es posible gozar del derecho fundamental a la salud.