



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NAYARIT ÁREA ACADÉMICA DE CIENCIAS DE LA SALUD COORDINACIÓN DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

# FUNDAMENTOS PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE NAYARIT, MÉXICO

Trabajo Recepcional para obtener el título de Maestría en Salud Pública Área Gerencia de Servicios de Salud Modalidad: Proyecto Profesional Opción: Aportes a la Normatividad Sanitaria

Aspirante: Jordan Vladimir Tello Ibarra

Director: **Dr. en C. Rogelio Alberto Fernández Argüelles**Co-Directora: **M.C. Martha Edith Cancino Marentes**Asesor: **Méd. Leopoldo Domínguez González** 

Este proyecto fue realizado con el apoyo de una beca nacional del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACYT-MÉXICO



Diciembre de 2018

# CONTENIDO

ABREVIA	TURAS	. 4
RESUME	N	. 5
INTRODU	JCCIÓN	. 6
CAPÍTUL	O 1. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS. MARCO TEÓRICO	. 9
1.1. P	olítica de medicamentos. Una aproximación conceptual	10
	Política de medicamentos en los contextos nacionales. Algunas ncias	12
1.3. L	a política de medicamentos frente a los retos para su implementación	15
1.4. C	Objetivos de la Política de Medicamentos	18
1.4.1	Acceso a los medicamentos	18
1.4.2	Eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos	22
1.4.3	Uso racional de los medicamentos	25
1.5. L	os medicamentos desde la óptica de los Derechos Humanos	30
	os medicamentos contemplados en los Objetivos de Desarrollo ble de la Organización de las Naciones Unidas (ONU)	34
1.7. N	Marco normativo para la seguridad de los medicamentos	35
1.8. D	Pimensión socio-sanitaria	38
	olítica de medicamentos en el marco de las funciones esenciales de la ública	40
1.9.1	Seguimiento, evaluación y análisis de la situación en salud	41
1.9.2. gestid	Desarrollo de Políticas y Capacidad institucional de Planificación y ón en Salud	42
1.9.3. Fisca	Fortalecimiento de la capacidad institucional de Regulación y lización en Salud	43
1.9.4	Evaluación y Promoción del acceso equitativo a los servicios de Salu	ıd
CAPÍTUL	O 2. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN NAYARIT: DIAGNÓSTICO	
NACIONA	AL Y LOCAL	46
2.1 Dis	agnóstico nacional	47

2.1.1. El gasto en medicamentos	50
2.1.3. Cuantificación del problema	51
2.2. Diagnóstico local: Nayarit	52
2.2.1. Gestión Administrativa de los Servicios de Salud de Nayarit	52
2.2.2. De la disponibilidad y acceso de Medicamentos en Nayarit	54
2.2.3. Caracterización de los Servicios Farmacéuticos	59
2.2.4. Gestión de Medicamentos en Nayarit	60
2.2.5. Lagunas jurídicas en Nayarit: obstáculo para la instrumentación de Política de Medicamentos	
CAPÍTULO 3. FUNDAMENTOS PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS	EN EL
ESTADO DE NAYARIT, MÉXICO	64
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
ANEXOS	87

### **ABREVIATURAS**

ASF Auditoria Superior de la Federación
BPF Buenas Prácticas de Fabricación

CAUSES Catálogo Universal de Servicios de Salud

CFT Comités de Farmacia y Terapéutica

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONACYT Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

CONEVAL Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

DCI Denominación Común Internacional

DOF Diario Oficial de la Federación

ENSANUT Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

FASSA Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud

FDA Food and Drug Administration

FESP Funciones Esenciales de la Salud Pública

IMSS Instituto Mexicano del Seguro Social

INDICAS Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud

INSP Instituto Nacional de Salud Pública

ISSSTE Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ITGSEF Índice de Transparencia del Gasto en Salud de las Entidades Federativas

MSP Maestría en Salud Pública

OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS Organización Mundial de la Salud

ONU Organización de las Naciones Unidas
OPS Organización Panamericana de la Salud

PED Plan Estatal de Desarrollo

PFN Política Farmacéutica Nacional

PIB Producto Interno Bruto

PNM Política Nacional de Medicamentos

RAM Reacciones Adversas de Medicamentos SCJN Suprema Corte de Justicia de la Nación

SSN Servicios de Salud de Nayarit

UAN Universidad Autónoma de Nayarit

UNESCO Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

### **RESUMEN**

México carece de una política farmacéutica. Lo anterior ha repercutido en la debilidad de gestión de las instituciones de salud del país para garantizar el acceso y la disponibilidad del medicamento, así como la escasa promoción del uso racional de los medicamentos que se traduce en prácticas inadecuadas como la automedicación dañina, la farmacodependencia, y la creciente resistencia a los antimicrobianos.

En Nayarit, la situación no dista de la realidad nacional; por ello, el presente documento recoge a través de un análisis científico, político, jurídico y sanitario los fundamentos para el diseño integral de una política estatal de medicamentos, una necesidad impostergable para garantizar el derecho humano a la protección de la salud.

### **PALABRAS CLAVE**

Políticas de Salud, Política de Medicamentos, Salud Pública.

# INTRODUCCIÓN

Miles de personas en el mundo no tienen acceso a los medicamentos por condiciones de pobreza, desigualdad, o debilidades en la cobertura de los servicios públicos sanitarios. En contraste, la industria farmacéutica es la que genera mayores ganancias monetarias anuales en el mundo por la producción y comercialización de medicamentos. Evidentemente, esta paradoja refleja un problema que atañe distintas esferas, principalmente políticas, económicas y sociales.

La falta de acceso a los medicamentos necesarios en el mundo es una violación a los derechos humanos y constituye uno de los problemas más importantes de Salud Pública. La Organización de las Naciones Unidas (ONU) incluye el acceso a los medicamentos entre los indicadores para medir el progreso en salud de las naciones, pues el acceso a medicamentos, de calidad y con uso racional permite la obtención de importantes beneficios en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

Ante dicha problemática, los Estados tienen que plantear acciones que brinden una solución, ya que los medicamentos juegan un rol protagónico en el derecho a la salud de la población. Por ello, las políticas de medicamentos surgen como una guía estratégica para que los Estados orienten sus esfuerzos a soluciones prácticas y posibles, a través de una serie de acciones, metas y estrategias para que las personas tengan acceso a los medicamentos de calidad, de manera equitativa y asequible, pero además con el acompañamiento de la promoción de su uso racional.

Indudablemente, las decisiones de los gobiernos deben estar sustentadas en proyectos de política que contemplen metas y estrategias para dar soluciones y respuestas eficientes y efectivas; sin embargo, en la práctica gubernamental no siempre se diseñan proyectos de política con las características anteriormente planteadas, de ahí que las decisiones se sujetan a ideas o buenas intenciones, pero sin metas, estrategias, ni objetivos definidos, y por lo tanto, sin una evaluación para

buscar la mejora continua, lo cual se traduce en escasos o nulos beneficios para la población.

A pesar del elevado presupuesto destinado a la salud, y de las múltiples estructuras administrativas en dicho sector, la política de medicamentos propone una integración y coordinación de procesos, con el fin de articular la multiplicidad de objetivos y acciones aisladas para combatir la dispersión de esfuerzos y la subutilización de recursos públicos.

En el área de la salud, los Estados se enfrentan a múltiples y constantes problemas por atender, lo cuales no pueden tomarse a la ligera, pues de ahí depende la salud de la población. Los medicamentos son un tópico prioritario dentro de la política de salud, y aunque su objetivo es claro: promover el acceso, calidad, y uso racional (1) involucra un análisis desde diversas aristas.

A pesar de la importancia que las políticas de medicamentos tienen para la Salud Pública, son escasos los documentos que a detalle describen la situación actual de dichas políticas, y aunque existen distintos proyectos, cada política debe configurarse según su contexto político, económico, y social. Es fácil describir "el deber ser" de una política, sin embargo, su implementación es una tarea que involucra múltiples voluntades y esfuerzos gerenciales, los cuales han sido carentes, pues nuestra realidad refleja el uso irracional de los medicamentos, así como la inequidad en el acceso, presente en diversas sociedades del mundo, principalmente los países de economías débiles.

En términos de factibilidad económica: una política de medicamentos orienta las acciones y define específicamente las estrategias a ejecutar, lo cual optimiza el uso y provisión de recursos financieros, materiales, técnicos, y humanos, por medio de la planificación. En términos de salud pública: un proyecto de política de medicamentos favorece a la salud de la población al propiciar las condiciones equitativas para que todas las personas sin importar su clase social o ingreso económico puedan acceder a los medicamentos de calidad, pero además se los promocione el uso racional y adecuado de los mismos.

Lamentablemente, México carece de una política de medicamentos coherente y explícita, y en las entidades federativas incluyendo a Nayarit, la necesidad de una política de medicamentos se refleja en las coincidentes violaciones al derecho humano a la salud por la carencia de medicamentos en los servicios de salud.

El Dr. Luis Jiménez de la Universidad de Costa Rica, en el documento "La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina" concluye que:

"En América Latina existen experiencias positivas en la construcción de las Políticas Nacionales de Medicamentos y oportunidades de mejora en varios países. A pesar de los avances logrados en la construcción e implementación de esas políticas, todavía hay personas sin acceso a medicamentos en algunas regiones y se requiere incluir aspectos relacionados con la medicina tradicional, herbolarios, fitofármacos y biotecnológicos; también se deben mejora la promoción científica y los estudios poscomercialización de los medicamentos (2)".

# CAPÍTULO 1. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS. MARCO TEÓRICO

El concepto de salud ha transitado en la historia por diversos paradigmas explicativos y gracias a las visiones transdisciplinares se ha logrado enriquecer en los últimos años con categorías que van más allá de los modelos que soportan la comprensión de la salud y la enfermedad en características biológicas (3).

Ahora sabemos que la salud toca distintas esferas de la vida: lo económico que comprende las condiciones sociales como pobreza, vivienda, alimentación, acceso a los servicios públicos; lo político que agrupa las decisiones en torno a los sistemas de salud y la organización para la participación comunitaria; lo cultural donde se pueden visualizar los estilos de vida, y un gran número de determinantes tal como lo han descrito los diversos modelos de los determinantes sociales de la salud, lo cual ha contribuido al incremento de trabajos de investigación desde otras disciplinas, como las ciencias sociales y humanidades.

La política de medicamentos está contemplada dentro de la política de salud, y forma parte de los estudios de los sistemas de salud y de la salud pública, por ello, en los últimos años se han desarrollado importantes aportaciones académicas que han enriquecido el conocimiento en ese tema, que cada vez toma más relevancia por su necesidad en la atención de los problemas socio-sanitarios.

Una política pública debe surgir a partir de un proceso consultivo complejo con la pretensión de lograr beneficios para la población a partir de la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, lo que impone que los diversos aspectos relacionados con la gestión de la política deben estar actualizados, para responder a las necesidades y los cambios que experimenta una sociedad. En América Latina algunos países disponen de una política nacional de medicamentos; sin embargo, otros solo disponen de listas de medicamentos esenciales, como es el caso de México (4).

## 1.1. Política de medicamentos. Una aproximación conceptual

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la finalidad de una *Política Nacional de Medicamentos* es garantizar el acceso, calidad, seguridad, efectividad y el uso racional de los medicamentos (1). A pesar de que cada país diseña su política de medicamentos en función a su estructura institucional, el ideal de toda política es cumplir con los criterios de la OMS. En términos generales, una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas (1).

La *Política de Medicamentos* de un país tiene entre varios fines, el acceso a los medicamentos por la sociedad para cubrir sus necesidades de salud. Por ello, los medicamentos deben tener un precio justo, ya sea que los adquiera el usuario directamente del proveedor o que lleguen a él a través de las diversas modalidades de adquisición del Estado (5).

Los medicamentos son un bien esencial convertido en un bien de consumo con características propias que, según el punto de vista que se aborde, puede tratarse de una mercancía y, por tanto, sujeta a las leyes de mercado, técnicas de producción y publicidad, fijación de precios y otras aristas de cualquier bien de consumo en la sociedad moderna. Por otra parte, puede considerarse el medicamento como una herramienta para modificar el curso natural de una enfermedad o prevenirla, lo que acerca el fármaco a un producto resultado del desarrollo científico-técnico, pero también a una "óptica mágica", porque va dirigido a aliviar el dolor, a recuperar la salud y alejar la muerte de los seres humanos (6).

A partir de lo anterior, podemos definir *Política de Medicamentos* como "los esfuerzos del Estado a través de líneas de acción para propiciar las condiciones que garanticen el acceso de los medicamentos a la población, promover su uso racional, y asegurarse que éstos cumplan con los criterios de seguridad y calidad".

La OMS a través de su comité de expertos en Políticas Farmacéuticas Nacionales, en el año 1988, propuso pautas para su formulación incorporando estrategias

comunes, tales como: selección de medicamentos esenciales, adquisición correcta de medicamentos de calidad basada en las necesidades sanitarias y educación y capacitación en diversos elementos de los programas farmacéuticos (7). Una *Política Nacional de Medicamentos* constituye un eje prioritario del Sistema de Salud:

- Por ser la declaración de una intención formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a mediano y largo plazo con la salud de las personas, familias y comunidades.
- Porque define las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y sus prioridades.
- Porque propone estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identifica a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política (7).

En resumen, los objetivos generales de una política farmacéutica nacional (PFN) o de medicamentos son asegurar:

- Acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales.
- Calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todas las medicinas.
- Uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores (8).

Corresponde al Estado asegurar el cumplimiento de un conjunto de funciones básicas. Entre esas responsabilidades esenciales del Estado cabe citar la formulación de políticas, una reglamentación farmacéutica, el establecimiento de normas provisionales, seguridad del acceso a los medicamentos esenciales y promoción del uso racional de los medicamentos. Esas funciones constituyen el nivel mínimo de responsabilidad que el Estado ha de asumir (9).

# 1.2. Política de medicamentos en los contextos nacionales. Algunas experiencias

Varios países latinoamericanos (como Brasil, Colombia y Paraguay) han implementado estrategias focalizadas como respuestas a problemas concretos relacionados con medicamentos; destacan las dirigidas a aumentar la cobertura de los sistemas de salud buscando garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, entre otros objetivos. Sin embargo, aunque la cobertura universal tiene un impacto positivo en la salud y en la reducción del gasto empobrecedor en atención a la salud, si no se acompaña de políticas adecuadas pueden producirse efectos negativos, como un exceso en la demanda de productos farmacéuticos de alto costo y daños a la salud de la población por el uso inadecuado de medicamentos (10).

En Brasil, el proyecto de Política Nacional de Medicamentos (1998) estuvo homologada a los criterios de la OMS, pues tuvo como propósito garantizar la seguridad necesaria, eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional de medicamentos y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales (11). Las directrices que orientaron la política de medicamentos en Brasil están dirigidas a:

- Aprobación de medicamentos esenciales;
- Reglamentación sanitaria de medicamentos;
- Reorientación de la asistencia farmacéutica;
- Promoción del uso racional de medicamentos;
- Desarrollo científico y tecnológico;
- Promoción de la producción de medicamentos;
- Garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; y
- El desarrollo y formación de recursos humanos (11).

En 2006 se publicó "Política de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana" en la que se describen los desafíos contextuales de los países de esa región, y las estrategias para asegurar la salud de la población a partir de dicha

política. Desde 1999 mediante la *Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*, las autoridades reguladoras trabajan normas relacionadas con la calidad y eficacia de los medicamentos, elaborando propuestas para la armonización de la reglamentación en los principales temas de la política farmacéutica (12). 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 (13).

En Colombia, la Política Farmacéutica Nacional de 2012 ha promovido escenarios positivos de políticas específicas como el sistema de precios, la regulación biológica e interesantes iniciativas conjuntas entre el sector de la salud y la investigación sobre el uso de drogas, que pueden proporcionar futuras intervenciones útiles en el uso racional de los medicamentos (14).

Tomando como referencia el caso paraguayo, la Política Nacional de Estado, como Política Nacional de Salud, sirve como orientación y conducción, por el cual se define en términos claros y precisos, lo que se pretende alcanzar en la salud pública y las estrategias para lograrlo a nivel país (15). Los mismos objetivos son compartidos por diversas naciones en América y el mundo.

Desde finales de la década de los cincuenta, México ha desarrollado dos iniciativas sobre política farmacéutica nacional (PFN). "Hacia una política farmacéutica integral para México", fue presentada por el entonces secretario de Salud el 6 de octubre de 2005, sin embargo, dicha propuesta no fue instrumentada oficialmente por el Estado.

En 2011 la fundación FUNSALUD publicó el documento "Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico", cuyo objetivo fue:

"Contar con una base documental que describa las características del sector farmacéutico en México, que aborde la problemática tan diversa que se enfrenta en el sector, y que presente alternativas de política a partir de un

marco conceptual claro y robusto, es el primer paso para detonar el diálogo entre los diferentes actores y generar propuestas concretas de política" (16).

El propósito fundamental de una política farmacéutica es asegurar que todos los medicamentos que se distribuyan en México sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica que comercializa sus medicamentos en el país, a fin de proporcionar salud a los mexicanos (16). Sin embargo, a diferencia de otros países de América Latina, México no tiene una *Política Farmacéutica Nacional* (PFN) coherente y explícita (17).

Por lo anterior, México requiere de una discusión pública sobre los procesos de formulación e implementación de la PFN; para ello, se debe contar con una mayor representación de la diversidad de intereses (incluyendo consumidores, profesionales, académicos, entre otros) con el fin de que dicha política6 forme parte de una respuesta integral a los problemas de salud en México (18).

El caso de Estados Unidos de América es distinto, pues el Estado regula el desarrollo, producción, comercialización y seguridad de los medicamentos en el país, por medio de mecanismos legales así como de instituciones privadas y gubernamentales (19). La política de medicamentos del Gobierno Federal de los EEUU, utiliza generalmente medios indirectos para regular el uso los medicamentos a través de la *Food and Drug Administration* (FDA). Se han promulgado leyes para estimular el desarrollo de nuevos productos y medicamentos genéricos, pero no existe un mecanismo directo de control de precios ni una política de medicamentos que abarque toda la población del país. El sistema de seguros de salud es voluntario y puede o no cubrir medicamentos (19).

Unas de las políticas de medicamentos más completas en el mundo es la australiana. El objetivo general de la *Política Nacional de Medicamentos* (PNM) es cumplir con las necesidades de salud y maximizar los resultados objetivos económicos. La PNM contiene cuatro pilares fundamentales:

- 1. Acceso oportuno y asequible de los australianos a los medicamentos.
- 2. Medicamentos que cumplan con las calidad, seguridad y eficacia;
- 3. Uso de calidad de Medicamentos;
- 4. Mantener una relación responsable con la Industria de medicamentos, en el cual existe un comité de supervisión (Consejo Consultivo Farmacéutico de Australia) que está compuesto por representantes profesionistas, la industria farmacéutica y los miembros del Gobierno, que se reúne dos veces al año para discutir cuestiones y necesidades en relación con la *Política Nacional de Medicamentos* y para el Ministro de Salud en temas prioritarios (20).

El caso australiano nos permite reflexionar los conceptos "Política de medicamentos" de "política farmacéutica"; la primer tiene un enfoque de responsabilidad del Estado en cuanto a garantizar el derecho a la salud a partir de los medicamentos, y la segunda es un enfoque más amplio pues aunque también versa sobre el derecho a la salud, la política farmacéutica contempla la relación y regulación económico-industrial con el sector farmacéutico.

# 1.3. La política de medicamentos frente a los retos para su implementación

El objetivo de cualquier Estado a través de su gobierno, es garantizar la protección de los derechos humanos a su población, y también propiciar las condiciones para el desarrollo social a partir de la prestación de servicios públicos, siendo la salud un eje rector para lograr la mejora a la calidad de vida. La política de medicamentos va más allá de su diseño, si bien se tienen diagnósticos sobre las problemáticas en el acceso, la calidad, y el uso racional, para ejecutar una política que atienda dichos problemas se requiere la toma de decisiones y negociación en diversas esferas.

Tal como menciona Tobar (2004), las opciones que involucra la formulación de políticas de medicamentos podrían ser representadas a través de un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología, y la política sanitaria (21).

La voluntad política es uno de los elementos más importantes de una política de medicamentos. No sólo ha de existir un compromiso por parte del gobierno, en particular del secretario (o ministro) de salud, el primer ministro y el gabinete, sino también de las principales partes interesadas. El éxito en la introducción de una PFN depende en gran manera de la voluntad, la capacidad y el compromiso de las principales partes interesadas en los niveles individual, ministerial y parlamentario (22).

En muchos países, los problemas que acompañan a la introducción de una PFN no guardan sólo relación con cuestiones técnicas, jurídicas, socioeconómicas y culturales, sino que son también políticos. Esto es así porque la política tiene consecuencias importantes para los intereses de grupos primordiales, incluidos el gobierno, los profesionales médicos y farmacéuticos, la industria farmacéutica y los consumidores. Los conflictos de intereses, la oposición y las tentativas para evitar la aplicación de la política son características comunes en los cuatro procesos políticos. Cuanto más radicales son los cambios propuestos, más problemático y político es el proceso de desarrollo de la normativa (22).

Es utópico pensar que una política de medicamentos es la panacea a los problemas de medicamentos en un Estado o región, si bien ofrece una posibilidad de cambio para mejorar, dichos cambios no son de manera radical, sino de manera gradual: comenzando por la negociación con actores del sector industrial farmacéutico, los procesos legislativos, y la capacitación del personal de la salud, así como la cooperación de la sociedad y las instituciones. El éxito de una política de medicamentos depende de la cooperación y voluntad de los distintos actores.

La formulación de la política debe basarse en metas realistas e involucrar a todos los grupos interesados, incluso los que se oponen a la política. Por otra parte, los decisores políticos deben pensar y actuar de modo estratégico para tener la seguridad de que un marco reglamentario eficaz sirve de base a la política y, lo que es más importante, tener la seguridad de que la reforma política es comprendida y aceptada por los proveedores y consumidores de atención de salud (22).

Australia ha implementado estrategias en su política farmacéutica durante muchos años, incorporando el objetivo de "industria farmacéutica responsable y viable" como uno de los cuatro temas de su Política Nacional de Medicamentos (NMP) (20).

A continuación, se presenta una clasificación de las Políticas en la cual se da una breve definición y objetivo, los actores que intervienen en su diseño, y algunos ejemplos de este tipo de políticas:

Tabla 1. Diferencias entre Políticas de Estado, de Gobierno y Políticas Públicas

	Políticas de Estado	Políticas de Gobierno	Políticas Públicas
Concepto	Acciones de gobierno para alcanzar macro objetivos de interés nacional	Acciones del gobierno encaminadas a atender los males públicos que afectan a la sociedad en su conjunto.	Acciones del gobierno orientadas a la atención eficaz, eficiente y legitima de los problemas públicos específicos.
Actores	Intervienen en su diseño y en aplicación de las funciones legislativa y ejecutiva del Gobierno federal	Intervienen para su diseño y aplicación las funciones ejecutivas de las tres órdenes de gobierno.	Intervienen en su diseño o implementación el gobierno, la sociedad, o en conjunto.
Ejemplo	Política exterior, política fiscal, política económica, política monetaria, seguridad nacional.	Programas de gobierno en materia de educación, seguridad, vivienda, salud, alimentación o con una visión específica de la administración.	Seguro Popular o Programa Oportunidades.

Fuente: Tomado de Julio Franco Corzo, 2012 (23).

La clasificación anterior nos permite diferenciar entre la Política de Medicamentos y la Política Farmacéutica. La primera se engloba en la política de gobierno, debido a que articula los esfuerzos de las instituciones de salud dependientes del ejecutivo. La política farmacéutica es una política de Estado, pues contempla regulaciones a partir de la legislación, y otras esferas como la política científica y de tecnología, así como la industrial.

### 1.4. Objetivos de la Política de Medicamentos

La política es teleológica: persigue objetivos. Las diversas publicaciones académicas e institucionales coinciden en cuanto a la definición de los objetivos de la política de medicamentos, los cuales son los siguientes: Acceso a los medicamentos, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y promover su uso racional.

### 1.4.1. Acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos presenta cuatro aspectos: deben ser accesibles en todo el país; ser económicamente asequibles para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; ser accesibles sin discriminación por ninguno de los motivos prohibidos y, por último, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información fidedigna sobre ellos, para poder adoptar decisiones con conocimiento de causa (24).

La OMS y otras muchas organizaciones de salud han señalado que, junto a las vacunas, el acceso a medicamentos esenciales es un factor que incide directamente en la cobertura y calidad de atención en salud (25). Para la OPS, un medicamento es toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ella, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales (7).

En la década de los 70 la OMS planteó el concepto de Medicamentos Esenciales (25). Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. La OMS presentó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales en 1977. Se alienta a los países a utilizar la lista modelo como guía para sus decisiones sobre productos farmacéuticos, selección y adquisición. Entre 1977 y 2007, más de 130 países introdujeron listas nacionales de medicamentos esenciales, modificando la lista modelo de la OMS para su contexto nacional (26).

Reich (1987) indica que los medicamentos esenciales son aquéllos de importancia vital que deben estar disponibles, en todo momento, en las dosis adecuadas y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades fundamentales de salud de todos los segmentos de la población. El concepto de medicamento esencial y las listas nacionales e internacionales de medicamentos esenciales surgieron en respuesta a cuatro grandes problemas endémicos: a) la carencia de medicamentos en las áreas rurales y urbanas marginadas; b) la proliferación de medicamentos de dudosa efectividad; c) los gastos crecientes en medicamentos, y d) los serios problemas de prescripción detectados en todas partes del mundo (27).

Un número creciente de productos farmacéuticos está disponible en el mercado mundial y sin embargo muchas personas en los países en desarrollo no tienen acceso a medicamentos que pueden salvar vidas y reducir el sufrimiento. La precariedad financiera es la principal barrera para el acceso (28). En el caso mexicano, el nivel socioeconómico continúa siendo un factor clave que influye en la probabilidad de utilizar medicamentos ante problemas de salud (29).

El acceso a la atención sanitaria y, por consiguiente, a los medicamentos esenciales es parte del cumplimiento del derecho fundamental a la salud. Todos los países tienen que trabajar hacia la consecución de un acceso equitativo a los servicios y productos de salud, incluidos los medicamentos esenciales necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades prevalentes. Es necesario poner en práctica políticas y planes de acción apropiados para alcanzar este objetivo (30).

América Latina está incorporando regulaciones que incidan en el costo y el gasto en medicamentos. Sus objetivos centrales son cuatro:

- 1. Garantizar la competitividad en el mercado,
- 2. Asegurar precios asequibles a los consumidores individuales (canal comercial),
- 3. Contener el gasto público en medicamentos (canal institucional) y
- 4. Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos (31).

Los obstáculos para ampliar el acceso a los medicamentos son la debilidad del sector farmacéutico, la falta de transparencia y rendición de cuentas, la atención inadecuada a los servicios sociales en la agenda política y los desafíos financieros (32).

En el Informe del taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales realizado por la OMS se debatió sobre la función del gobierno en materia de salud, se recalcó la necesidad de desempeñar funciones reguladoras y de establecimiento de normas para todos los componentes del sistema de salud de un país, tanto público como privado. Se indicó que los gobiernos tienen una función especial en relación con los medicamentos esenciales, debido al carácter inusual de la demanda y del suministro en el mercado de medicamentos. La adquisición pública de medicamentos esenciales es necesaria en favor de las poblaciones pobres. Para cumplir los objetivos de salud pública en dichos países, las autoridades en materia de salud pública o las ONGs deben hacer asequibles los medicamentos esenciales a las personas de acuerdo a sus necesidades y no a los recursos financieros que disponen (33).

A nivel global, diversas organizaciones han trabajado constantemente para incorporar propuestas para la mejor de las políticas de medicamentos en la agenda de gobierno; la *Medicines Transparency Alliance* (MeTA) parece haber logrado su objetivo de crear un espacio de políticas compartidas con múltiples partes interesadas en el que los actores gubernamentales, de la sociedad civil y del sector

privado puedan unirse y tener voz en el proceso nacional de formulación de políticas farmacéuticas. Suponiendo que haya transparencia para mejorar la rendición de cuentas, el éxito de los esfuerzos de *MeTA* para promover la rendición de cuentas por parte del gobierno, así como de otras partes interesadas en el sector farmacéutico, dependerá de cuán bien se mantengan los esfuerzos a lo largo del tiempo (32).

Los desafíos que presenta el acceso a los medicamentos es un problema vigente. Según la OMS, uno de cada tres pacientes no accede a los fármacos necesarios para llevar una vida digna. En Asia o África este porcentaje sube al 50%. Alrededor de diez millones de muertes al año podrían ser evitadas mejorando el acceso a medicinas y vacunas; de ellas, cuatro millones en esos dos continentes (34).

Cada año, las enfermedades infecciosas matan a unos 13 millones de personas, lo que equivale a 30.000 muertes diarias. Casi la mitad de las víctimas son niños y niñas menores de 5 años, la gran mayoría pertenece a países en vías de desarrollo. Muchas de las muertes prematuras y de los casos de incapacidad asociados a enfermedades infecciosas se podrían evitar si los pobres tuvieran acceso a las medicinas. En el mundo en desarrollo, la pobreza de las familias, el gasto público inadecuado y la falta de infraestructuras sanitarias se unen para dejar fuera del alcance de los pobres la posibilidad de un tratamiento médico adecuado. La OMS estima en los países en desarrollo unos 2,000 millones de personas carecen de acceso a medicinas esenciales (35).

#### Dimensiones del acceso:

- La disponibilidad física, definida por la relación entre el tipo y cantidad de productos y servicios que se necesitan frente al tipo y cantidad ofrecidos.
- Asequibilidad, definida por la relación existente entre el precio de los productos y los servicios y la capacidad del usuario de pagar por ellos.
- Accesibilidad geográfica, definida por la relación entre la localización de los productos y servicios y la localización del usuario que los requiere.

- Aceptabilidad, referida al ajuste entre las características de los productos y los servicios frente a las expectativas y necesidades de los usuarios (36).

#### Barreras del acceso:

- Sistema de provisión de los medicamentos: disponibilidad física relacionada a la demanda.
- Económicas: precio de los medicamentos, su cobertura por parte del sistema de seguro y la capacidad de pago.
- Geográficas: distribución de los puntos de servicios de salud y la provisión de los medicamentos y su relación con la localización de los usuarios.
- Organización del modelo de provisión de los servicios de salud y las características culturales y personales de los usuarios: determinan la aceptabilidad del medicamento por parte del usuario (36).

## 1.4.2. Eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos

Uno de los objetivos básicos de una política de medicamentos es asegurar que estén disponibles medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país. Además de los requerimientos anteriores algunos países también consideran la eficiencia, es decir la relación coste/beneficio antes de la introducción de un nuevo medicamento. El desarrollo de esta política, precisa considerar al medicamento como un bien social que debe estar disponible en el sistema sanitario para mejorar la salud de los ciudadanos, que el acceso al mismo debe ser universal y equitativo, y que debe ser usado de forma eficiente de acuerdo con la evidencia científica disponible (37).

En el sector de la salud, calidad significa dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones sanitarias que inciden sobre una población y sus individuos y significa satisfacción de los pacientes, la familia y la comunidad para con estos servicios (38).

A nivel mundial son las autoridades reguladoras de medicamentos (ARM) las que autorizan el uso y comercialización de los productos farmacéuticos (PF) después de haber realizado una evaluación del balance riesgo-beneficio, basada en estándares de calidad, eficacia y seguridad. Estas dos últimas se evalúan a partir de datos derivados de estudios preclínicos y clínicos; y para garantizar que se mantenga un balance positivo se toman medidas para minimizar los posibles riesgos durante el uso de los medicamentos. Aun así, es necesario realizar una vigilancia posterior al inicio de la comercialización, y en algunos casos diseñar estudios que proporcionen información adicional sobre el perfil de seguridad del producto a largo plazo y su real efectividad en la práctica clínica, ya que los ensayos clínicos suelen realizarse en condiciones ideales y específicas (39).

Una política de medicamentos incluye, además, en mayor o menor grado, las buenas prácticas de producción de medicamentos, las medidas aplicadas en la importación de productos terminados o principios activos, las buenas prácticas de almacenamiento, el control de calidad gubernamental de medicamentos, el registro, la adquisición, la distribución, la prescripción sin interferir en el acto médico, la dispensación, la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos, y seguramente otros pasos en la cadena (5).

En el caso de Estados Unidos de América, la FDA debe aprobar cualquier medicamento antes de que se pueda vender, ya sea con o sin receta médica. La FDA evalúa la seguridad de un medicamento observando:

- 1. Efectos secundarios
- 2. Cómo se fabricó
- 3. Resultados de las pruebas en animales y ensayos clínicos (40)

Los medicamentos de calidad deficiente no solo perjudican al sistema de salud en general, por su ausencia de efecto terapéutico y aumento del número de reacciones adversas, sino también a otros aspectos de la política farmacéutica. (41). La calidad de un medicamento o dispositivo es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de

la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad (42).

La investigación y desarrollo de un nuevo fármaco exige la realización de ensayos preclínicos en distintas especies animales a fin de determinar su efectividad, toxicidad y modo de actuar. Cuando el comportamiento del fármaco en estos ensayos preliminares resulta satisfactorio, comienza la etapa de los ensayos clínicos en seres humanos a fin de establecer los parámetros farmacocinéticos de la misma, los procesos metabólicos, vías de eliminación y determinación de la dosis óptima; primero sobre voluntarios sanos y luego en pacientes con la enfermedad para cuyo tratamiento se utilizará la droga. El estudio de la farmacocinética permite conocer la biodisponibilidad del fármaco. Estos ensayos, que deben llevarse a cabo inevitablemente durante la etapa de investigación del fármaco, no pueden aplicarse en los ensayos de calidad de rutina (43).

Para la innovación y desarrollo de medicamentos se requiere realizar diversos estudios. En los estudios preclínicos se investigan las propiedades fisicoquímicas y el comportamiento de la sustancia *in vivo* e *in vitro*, con el fin de evaluar su actividad biológica. En esta etapa, las sustancias se ensayan en dos o más especies animales debido a que una sustancia puede afectarlas en forma diferente. Estos estudios evalúan varios parámetros de la molécula e incluyen la toxicidad aguda y crónica, así como el efecto en la reproducción y en la progenie. También se analiza la farmacocinética, incluyendo la absorción, distribución, biotransformación y eliminación de la sustancia en modelos animales. Estos estudios duran un promedio de 3 años, pero sólo 1 de 1000 compuestos avanza a la siguiente etapa. Si los resultados de estos estudios preliminares son positivos, es muy probable que se proceda a solicitar la patente de la sustancia activa (44).

Respecto a la comercialización de los medicamentos, las políticas nacionales para el uso de la denominación científica son un paso ineludible para lograr un mercado

de medicamentos más transparente y más eficiente. La experiencia muestra que las políticas deben incluir tres medidas prioritarias:

- Garantizar que el nombre científico esté presente en el empaque de cada medicamento, con igual o mayor jerarquía que el nombre comercial.
- Crear las condiciones para que los médicos prescriban exclusivamente bajo la Denominación Común Internacional (DCI).
- Garantizar la calidad (seguridad y eficacia) de todos los medicamentos y la bioequivalencia (para los productos que así lo requieran) para que los medicamentos de igual nombre científico sean realmente intercambiables entre sí (45).

Es importante señalar que para lograr medicamentos de calidad se requiere fortalecer los servicios farmacéuticos, los cuales implican la adopción de Buenas Prácticas en toda la cadena de abastecimiento; almacenamiento, transporte, distribución y dispensación (46).

#### 1.4.3. Uso racional de los medicamentos

Los medicamentos cuando se usan en forma adecuada, impactan positivamente en la salud de las personas, caso contrario pueden representar un riesgo para el usuario y la sociedad. Su uso racional requiere que los "pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y, al menor coste posible para ellos y la comunidad". En tal sentido, se ha reconocido la necesidad de establecer una política nacional de medicamentos y la importancia de una estrategia asociada de investigación, que incluya estudios acerca de su adecuada utilización (47).

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades tanto en el ámbito hospitalario como en la atención primaria. Su utilización es algo cotidiano en la población y si se hace de forma racional pueden obtenerse relevantes beneficios. Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles unido al creciente hábito de buscar en la prescripción de medicamentos la solución a todos los problemas de salud, tiene el efecto indeseable de hacer que estos no siempre se empleen de la manera más apropiada. Su uso para resolver un problema de salud puede provocar efectos no deseados o secundarios (48).

La OMS define la utilización de medicamentos como el proceso de su desarrollo, regulación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso en una sociedad, así como sus consecuencias médicas, sociales y económicas. Estos procesos describen el paso de los medicamentos por la sociedad (49).

El uso racional de medicamentos es la prescripción del medicamento más adecuado para el paciente que lo necesite, administrado a las dosis apropiadas durante el tiempo necesario y proporcionando al enfermo la información requerida sobre su tratamiento. Esta definición contiene tres elementos clave para la utilización ideal de un fármaco, y de ella se desprenden tres afirmaciones que serán el eje de la presente revisión, a saber:

- No siempre se requieren medicamentos para tratar una dolencia;
- Prescribir es algo más que extender una receta con un nombre comercial,
- Es necesario implicar al paciente en su propio tratamiento (50).

Las estadísticas de la OMS señalan que "en el mundo más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta". La irracionalidad en el uso de medicamentos ha alcanzado su máxima expresión en la inapropiada utilización de los antibióticos, cuyo impacto se ha calculado en aproximadamente 4,000 a 5,000 millones de dólares en los Estados Unidos y 9,000

millones en Europa. Lo anterior revela la necesidad de establecer estrategias de Uso Racional, que permitan obtener un uso adecuado, propicio y eficiente de las alternativas farmacoterapéuticas disponibles, optimizando los resultados sanitarios y manejando eficientemente los recursos que se disponen (51).

En términos económicos, se calcula que entre un 10% y un 40% de los presupuestos de salud se destinan a costear medicamentos, y que más de la mitad de los medicamentos se utilizan de forma inadecuada en los países en desarrollo o con economías en transición. Para que haya un uso racional, el paciente tiene que recibir el medicamento adecuado y la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad (52).

Estas aseveraciones muestran la urgencia de implementar estrategias que coadyuven al uso adecuado y eficiente de las alternativas farmacoterapéuticas disponibles; por ello, la atención farmacéutica y la dispensación propiamente, tienen como objetivos lograr la disponibilidad de los medicamentos esenciales en el paciente, el alcance del máximo beneficio de la medicación, la seguridad del paciente y la disminución de los costos por consumo de medicamentos (53).

Según la Academia Americana de Pediatras, más de 7,000 niños visitan las salas de urgencias todos los años por problemas relacionados con las reacciones a los medicamentos y errores al administrarlos. Los errores más comunes involucran a los medicamentos para el dolor y fiebre tales como el acetaminofén o el ibuprofeno. Para evitar estos errores, se deben adoptar ciertas medidas de seguridad (54).

Para México, uno de los principales retos para lograr el uso seguro y eficiente de medicamentos es que no se ha hecho cumplir la normatividad de exigir receta médica en la venta de medicamentos que por ley así lo requieren, con excepción de los medicamentos estupefacientes y, recientemente, los antibióticos. Esta omisión ha dado lugar a una práctica cotidiana de auto prescripción; se estima que entre 43 y 55% de los medicamentos que requieren receta médica se vende sin este requisito (17).

Entre las principales repercusiones del uso inapropiado del medicamento, se puede mencionar:

- La mala calidad de la terapia que conduce al aumento de la morbilidad y mortalidad.
- 2. El desperdicio de recursos que conduce a reducir la disponibilidad de otros medicamentos esenciales e incrementar los costos.
- 3. El incremento del riesgo de la presencia de reacciones adversas de los medicamentos y en el caso de los antibióticos, el aumento de la resistencia del agente patógeno al medicamento.
- 4. El impacto psicológico, como la difusión de la creencia en los pacientes de que existe un medicamento para cada problema de salud (55).

En general, el uso racional de los medicamentos va de la mano con el desarrollo y mejora de los servicios farmacéuticos, los cuales son definidos como "Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico (o bajo su coordinación) incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población" (56). Algunas acciones específicas de salud pública donde pueden contribuir los servicios farmacéuticos respecto al uso racional de los medicamentos son:

- Brindar la asesoría necesaria y oportuna tanto a los individuos como a las comunidades. Llevar a cabo las intervenciones necesarias cuando se identifiquen problemas relacionados con el uso de medicamentos;
- Notificar los casos donde se presenten reacciones adversas a algún medicamento, y
- Coadyuvar a la reducción de errores en la medicación (56).

Cabe destacar que a raíz de la importancia de la promoción del uso racional de los medicamentos han surgido importantes asociaciones de académicos los cuales buscan incidir en las políticas de los Estados con la finalidad de aportar conocimiento hacía el uso racional y adecuado de los medicamentos. Por ejemplo, en Europa, la fundación de EURO DURG y su constitución ha tomado en cuenta la creciente importancia de la investigación sobre la utilización de medicamentos relacionados con la población y de la investigación sobre la calidad y la contención de costos de la terapia. Los continuos cambios políticos profundos en Europa no solo requieren la investigación multinacional de la utilización de medicamentos, sino también la investigación a nivel europeo. El *Euro DURG* es una plataforma para discutir cuestiones médicas, sociales, económicas, étnicas y éticas sobre los factores determinantes y los efectos de la utilización de drogas en Europa (57).

En Latinoamérica por su parte, el *DURG-LA* (*Drug Utilization Research Group, Latinoamérica*) es una red de profesionales que trabajan en farmacología clínica, farmacia, epidemiología del medicamentos y salud pública. Se formó en 1991 con la finalidad de intercambiar experiencias en investigación y docencia relacionadas con el uso de medicamentos, política de medicamentos y promoción del uso apropiado de los mismos (58).

Otro ejemplo es la asociación *Médicos sin Fronteras*, que dentro de sus acciones se encuentran la atención de las necesidades más urgentes, tanto en los diferentes niveles de la atención médica (desde la primaria a la hospitalaria, pasando por la comunitaria) como a través de actividades de gran impacto en la salud, como las relacionadas con el agua y el saneamiento (59).

Desde 1971, *Public Citizen's Health Research Group* ha ayudado a millones de consumidores a mantenerse informados sobre medicamentos dañinos o ineficaces, interacciones con medicamentos peligrosos y efectos secundarios, e influencia de la industria farmacéutica sobre la FDA (61).

Especialistas de México y Cuba coinciden en que el uso racional de los medicamentos implica la participación activa del farmacéutico, el cual debe brindar una óptima atención farmacéutica. El papel del prescriptor y de la gestión sanitaria es clave para ello, siendo el farmacéutico de Atención Primaria uno de los profesionales sanitarios capacitados para lograrlo. En la actualidad, la sociedad se enfrenta al reto de preparar profesionales farmacéuticos capacitados para desarrollar prácticas farmacéuticas centradas en el paciente y una correcta dispensación de los medicamentos en el entorno comunitario (53).

## 1.5. Los medicamentos desde la óptica de los Derechos Humanos

Justo después de la segunda guerra mundial fue promulgada la Declaración Universal de los Derechos Humanos, como un documento que marca un hito en la historia de los derechos humanos. Elaborada por representantes de todas las regiones del mundo con diferentes antecedentes jurídicos y culturales, la Declaración fue proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948 en su Resolución 217 A (III), como un ideal común para todos los pueblos y naciones. La Declaración establece, por primera vez, los derechos humanos fundamentales que deben protegerse en el mundo entero y ha sido traducida en más de 500 idiomas (60).

El artículo 25 de dicha declaración, contempla el derecho a la seguridad social, el cual establece que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad" (60).

Justo en ese año (1948) entró en vigor la constitución de la Organización Mundial de la Salud, cuyo contenido deja en claro que la salud de todos los pueblos es una

condición fundamental para lograr la paz y la seguridad y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados, además de establecer que los gobiernos tienen la responsabilidad de garantizar la salud de sus pueblos, la cual solo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas (61).

La mayor parte de los países han accedido al menos a un pacto o tratado regional o mundial que confirma el derecho a la salud. Después de varios años de debates internacionales sobre los derechos humanos, muchos gobiernos están avanzando en la aplicación práctica de sus compromisos. Cualquier ejemplo extraído de la realidad puede ser de ayuda para los gobiernos que intentan materializar las obligaciones contraídas en virtud de esos tratados internacionales. El programa de Medicamentos Esenciales de la OMS es una muestra de la manera de lograr esa transición de los principios jurídicos a la ejecución práctica (62).

En México, respecto a los objetivos de la política de medicamentos, la ley si contempla el derecho a la protección de la salud considerando la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, en el art. 27, fracción VIII: Del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, y el artículo 29 dice que el Sistema de Salud garantizará la existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes (63), a pesar de lo anterior, la *Ley General de Salud de México* en sus 286 páginas no contempla los conceptos de "política de medicamentos", ni de "política farmacéutica".

Tabla 2. Marco normativo de los Medicamentos como Derecho Humano.

Marco Normativo	Fecha	Objetivo
Declaración Universal de los Derechos Humanos	1948	Art. 25. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar
Constitución De La Organización Mundial De La Salud	45a edición, octubre de 2006	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.
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 Entrada en vigor: 3 de enero de 1976	Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	Última Reforma DOF 24-02-2017	Art. 2. III. Asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud mediante la ampliación de la cobertura del sistema nacional, aprovechando debidamente la medicina tradicional, así como apoyar la nutrición de los indígenas mediante programas de alimentación, en especial para la población infantil. Art.4. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general
Ley General de Salud (México)	Última Reforma DOF 27-01-2017	Artículo 27. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud
Ley de Salud para el Estado de Nayarit	ÚLTIMA REFORMA PUBLICADA EN EL PERIODICO OFICIAL: 8 DE NOVIEMBRE DE 2016	ARTICULO 31 El gobierno del Estado coadyuvará con las autoridades federales competentes para: I Que se garantice a la población del Estado la disponibilidad de medicamentos básicos

Fuente: elaboración propia a partir de consulta jurídica.

El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales obliga al gobierno a facilitar medicamentos esenciales y adoptar medidas jurídicas y administrativas para garantizar el acceso a los medicamentos (64). Textualmente, el contenido de dicho artículo es el siguiente:

- 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
- 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
  - La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
  - El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
  - La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
  - La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad (65).

En 2015, la segunda sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) determinó que la falta de medicamentos en instituciones públicas viola el derecho humano a la salud, al resolver el amparo en revisión 896/2015, los ministros avalaron el proyecto elaborado por Margarita Luna Ramos, el cual concluyó que:

"El suministro y recepción de medicamentos básicos para el tratamiento de una enfermedad forman parte íntegramente del servicio básico de salud, consistente en atención médica, sin que obste al anterior el que los fármacos sean recientemente descubiertos; que sean de costo excesivo o existan otras enfermedades que merezcan igual o mayor atención del sector salud" (66).

A pesar de que existen múltiples fundamentos jurídicos que establecen los medicamentos como parte del derecho a la salud, en la práctica no siempre se garantiza dicho derecho.

Las políticas y programas de salud pueden promover o violar los derechos humanos, en particular el derecho a la salud, en función de la manera en que se formulen y se apliquen. La adopción de medidas orientadas a respetar y proteger los derechos humanos afianza la responsabilidad del sector sanitario respecto de la salud de cada persona (67). Por ello, es importante diseñar un proyecto de política de medicamentos que se construya bajo los criterios de inclusión social y eliminación de la inequidad en el acceso a los medicamentos, pero además, que contemple estrategias para su optimización, la promoción de su uso racional, y la fiscalización.

# 1.6. Los medicamentos contemplados en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas (ONU)

El mundo vive permanentemente coyunturas históricas, la globalización, el crecimiento industrial, y el desarrollo tecnológico han influido significativamente en las dinámicas y en los estilos de vida de la población: los movimientos migratorios, las revoluciones sociales a raíz de la desigualdad de oportunidades, la contaminación del medio ambiente y la explotación alzada de los recursos naturales son desafíos que enfrentan las agendas de gobierno en diversas naciones de nuestro planeta.

A partir del contexto anteriormente expuesto, el 25 de septiembre de 2015, los líderes mundiales en la Organización de las Naciones Unidas (ONU) adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible. Se plantearon 17 objetivos, los cuales fueron titulados "objetivos para trasformar nuestro mundo"; cada objetivo desarrolló metas específicas que versan

sobre temáticas de combate a la pobreza, erradicación del hambre, acciones para lograr la paz y la justicia, así como proteger al planeta de los cambios climáticos, garantizar la educación, y mejorar las condiciones de salud (68).

Una de las metas específicas del objetivo 3 "Salud y Bienestar", es lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos. Dicha meta es la piedra angular de una política farmacéutica, la cual tiene como propósito optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos.

### 1.7. Marco normativo para la seguridad de los medicamentos

Todos los países tienen normas que regulan la comercialización y uso de los medicamentos, debido a que un medicamento que no cumple con los criterios de eficacia y de seguridad comprobados científicamente ponen en riesgo la vida de los posibles consumidores.

La reglamentación farmacéutica depende de la existencia de un marco legislativo que establezca qué organización tiene facultades normativas y cuál es su ámbito de competencia. Así pues, dentro de ese marco legislativo, el órgano de reglamentación correspondiente ha de publicar reglamentos específicos aplicables tanto al sector público como al privado y especificar las sanciones que se impondrán en caso de incumplimiento. La ejecución real de las sanciones es indispensable para que los reglamentos tengan credibilidad (9).

El documento "Comités de farmacoterapia - Guía práctica" publicado en 2003 por la OMS expresa que el uso de medicamentos no seguros y de calidad deficiente ocasiona daños significativos a los pacientes y despilfarro de recursos. El comité de farmacoterapia (CFT) tiene la responsabilidad de garantizar que todos los medicamentos recetados y dispensados a los pacientes son seguros y de buena calidad, lo cual conlleva:

- El seguimiento y la rectificación de los errores de medicación;
- La garantía de la calidad de los medicamentos, por medio de la aplicación de prácticas adecuadas de adquisición, almacenamiento y distribución, y el seguimiento y la rectificación de los problemas de calidad de los fármacos;
- El seguimiento y la rectificación de las reacciones adversas a los medicamentos, cuyo origen puede estar en la propia sustancia química o pueden deberse a errores de medicación o una calidad deficiente de los medicamentos (41).

La seguridad de los medicamentos es fundamental para el cuidado de la salud. Un CFT puede influir de forma significativa en la prevención y gestión de los problemas de seguridad de los medicamentos mediante las tareas siguientes:

- Evaluar las publicaciones acerca de los problemas de seguridad de los medicamentos nuevos propuestos para su inclusión en el formulario.
- Evitar la aparición de RAM, asegurándose que se evalúa cuidadosamente a los pacientes antes de recetarles medicamentos y asegurándose de que el personal ha sido debidamente capacitado.
- Poner en práctica sistemas de seguimiento de los casos de RAM, lo que incluye el examen periódico de los informes de RAM;
- Evaluar los casos de posibles RAM;
- Notificar las RAM a las autoridades de reglamentación farmacéutica y a los fabricantes:
- Vigilar e investigar los errores de medicación.
- Vigilar e investigar los problemas de calidad de los medicamentos (41).

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable. Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: "Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se

presenta a las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica" (Organización Mundial de la Salud -OMS-, 1972) (69).

Asegurar la calidad del medicamento es responsabilidad de todos los implicados, desde la producción de los medicamentos hasta su distribución y dispensación. Tanto el sector público como el sector privado tienen su parte de responsabilidad. El examen detallado de las responsabilidades de los distintos participantes se encuentra en las secciones pertinentes, específicamente en las dedicadas al almacenamiento y la distribución dentro del ámbito de la gestión del suministro de medicamentos. Lo que sigue es un panorama general de las responsabilidades:

- Los fabricantes son responsables de desarrollar y fabricar un producto de buena calidad técnica y deben atenerse a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
   Deben asimismo documentar sus procedimientos y actividades para garantizar la calidad del producto.
- 2. El organismo de reglamentación farmacéutica debe asegurar que los medicamentos aprobados para su comercialización sean adecuadamente evaluados y registrados; que los fabricantes cumplan las BPF, a través de la homologación y la inspección; que se garantice la calidad de los medicamentos importados, por ejemplo a través del sistema OMS de certificación, y que la calidad de los medicamentos se mantenga en el sistema de suministro asegurando buenas prácticas de almacenamiento y distribución y vigilando la calidad de los medicamentos en la cadena de distribución.
- 3. Los encargados de la adquisición de medicamentos deben asegurar que los medicamentos sean cuidadosamente seleccionados, adquiridos de fuentes fiables, inspeccionados en el momento de su recepción y almacenados y transportados debidamente. Deben solicitar las pruebas de laboratorio necesarias, y contar con mecanismos de notificación de defectos de calidad y un procedimiento de retirada.

4. Los responsables de la distribución y dispensación deben asegurar el almacenamiento correcto de los productos y su manejo, embalaje y dispensación adecuados. Deben asimismo informar a los pacientes sobre la manera correcta de manejar y almacenar los medicamentos (42).

En el caso de México, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)<sup>1</sup> es la encargada de vigilar y fiscalizar los servicios farmacéuticos y su apego a las normas jurídicas. Su misión es Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios (70).

Cada país cuenta con algún órgano dedicado específicamente a la vigilancia de dichas normas para garantizar medicamentos con los estándares de calidad, cada país emite su marco jurídico.

#### 1.8. Dimensión socio-sanitaria

La salud pública está constituida por un conjunto de políticas que busca garantizar de manera integrada, la salud de la población por medio de acciones dirigidas tanto de manera individual como colectiva ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo. Dichas acciones se realizarán bajo la rectoría del Estado y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad (71).

La salud pública abarca todos los aspectos del proceso social de producción de la salud colectiva, y por lo tanto, la interacción de la responsabilidad específica o compartida entre múltiples actores. Dado que tiene un campo de actuación tan

<sup>1</sup> La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, de conformidad con las disposiciones del Artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, México.

amplio y variado, exige la participación de prácticamente todos los actores sociales: la sociedad civil, de funcionamiento fundamentalmente privado y que incluye el mercado, el sector público no estatal o comunitario, y el Estado (72).

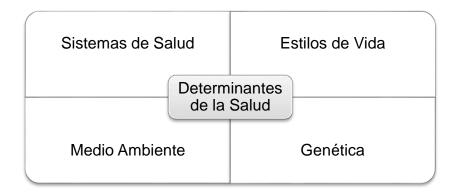
La carencia de medicamentos y su acceso es uno de los principales problemas que debe atender la salud pública, pues los objetivos de dicha política tienen un impacto sobre las sociedades. El problema de los medicamentos en cifras sociales:

- Más un tercio de la población mundial carece de acceso regular a medicamentos esenciales, capaces de salvar vidas.
- Sólo en el continente africano, más de 320 millones de personas tienen un acceso menor del 50% a medicamentos esenciales.
- Cada día mueren unas 27.000 personas por causas evitables relacionadas con la falta de acceso a medicamentos esenciales básicos.
- Los desequilibrios entre países desarrollados y PVD son similares a otros indicadores: el 20% de la población consume el 80% de los medicamentos (73).

Los problemas de medicamentos obedecen principalmente al mal diseño de las políticas, o la estructura organizacional de los Sistemas de Salud. Para la OMS, un sistema de salud necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección generales. Además, tiene que proporcionar buenos tratamientos y servicios que respondan a las necesidades de la población y sean justos desde el punto de vista financiero (74).

Al conceptualizar los determinantes de la salud, se puede decir que son un conjunto de elementos condicionantes de la salud y de la enfermedad en individuos, grupos y colectividades. En 1974, Marc Lalonde, Ministro canadiense de Salud, creó un modelo de salud pública explicativo de los determinantes de la salud, aún vigente, en que se reconoce el estilo de vida de manera particular, así como el ambiente (incluyendo el social en un sentido más amplio) junto a la biología humana y la organización de los servicios de salud (75).

Esquema 1. Modelo de determinantes de la salud Marc Lalonde, 1974



La política de medicamentos se engloba dentro de los Sistemas de Salud. La OMS señala que las malas condiciones de los sistemas de salud en muchas partes del mundo en desarrollo es uno de los mayores obstáculos al incremento del acceso a la atención sanitaria esencial (75). El acceso a medicamentos comprende también la atención sanitaria esencial.

## 1.9. Política de medicamentos en el marco de las funciones esenciales de la salud pública

Como hemos visto en el desarrollo de este documento, la política de medicamentos de un país tiene entre varios fines, el acceso a los medicamentos (seguros y de calidad) por la sociedad para cubrir sus necesidades de salud, es decir, es un tema que compete a la salud pública y por lo tanto a sus funciones esenciales. Las funciones esenciales de la salud pública son las siguientes:

- 1. Seguimiento, evaluación y análisis de la situación de salud
- 2. Vigilancia de la salud pública, investigación y control de riesgos y daños en salud pública
- Promoción de la salud.
- 4. Participación de los ciudadanos en la salud

- Desarrollo de políticas y capacidad institucional de planificación y gestión en materia de salud pública
- 6. Fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación y fiscalización en materia de salud pública
- 7. Evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de salud necesario
- 8. Desarrollo de recursos humanos y capacitación en salud pública
- Garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios de salud individuales y colectivos
- 10. Investigación en salud pública
- 11. Reducción del impacto de las emergencias y desastres en la salud (76).

La salud pública no es sinónimo de responsabilidad del Estado en materia de salud, ya que su quehacer va más allá de las tareas propias del Estado y no abarca todo lo que el Estado puede hacer en materia de salud (77). A pesar de que la Política de Medicamentos tiene injerencia en la mayoría de las funciones esenciales de la salud, destaca principalmente en las que se enfocan en el fortalecimiento de las capacidades institucionales, la evaluación, monitoreo y seguimiento.

#### 1.9.1. Seguimiento, evaluación y análisis de la situación en salud

Para la implementación de una política es indispensable conocer la situación actual del problema público, porque a partir de él se definen los mecanismos y líneas de acción estratégicas para atender dicho problema. En términos analógicos: si no hay diagnóstico, no hay tratamiento.

La evaluación permanente de las acciones y resultados alcanzados por los sistemas de salud es una de las principales expresiones de la rectoría del Estado y una de las mejores formas de garantizar que sus objetivos estratégicos se puedan alcanzar. Estas acciones tienen una tendencia creciente en el mundo y actualmente no existe ningún país que pueda organizar seriamente su sistema de salud sin llevarlas a cabo (78).

La evaluación de los sistemas de salud puede realizarse por lo menos en dos niveles. El primero es aquél en el que se encuentran los procesos que el sistema establece en la forma de programas y servicios de salud. El segundo se despliega a escala sistémica, es decir, en materia de grandes políticas. Se denomina Evaluación de Programas y Servicios a la primera modalidad y Evaluación del Desempeño del Sistema de Salud a la segunda. En general, cuando se evalúa el desempeño de los sistemas se evalúan las condiciones generales de salud que se han alcanzado en un país, la brecha sanitaria que existe entre los grupos sociales, el trato que proporciona el sistema a sus usuarios y el grado de eficiencia alcanzado al aplicar los recursos disponibles para atender las necesidades actuales y futuras (78).

## 1.9.2. Desarrollo de Políticas y Capacidad institucional de Planificación y gestión en Salud

Para la *Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura* (UNESCO), la elaboración de políticas y planes coherentes es fundamental para lograr cambios concretos y sostenibles (79). Para el caso mexicano, en mayo de 2008, se reformó el artículo 134 constitucional que establece que los recursos económicos de que dispongan los tres órdenes de gobierno se administrarán con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados. Asimismo, institucionaliza la evaluación como una práctica gubernamental para conocer los resultados e impactos de los recursos públicos, que es un elemento fundamental para su gestión transparente (80). Forma parte de la salud pública dirigir las estrategias para el desarrollo de políticas, pero además evaluar la capacidad institucional de planificación con el fin de proponer mejoras para la gestión de la salud.

Salud en Todas las Políticas (STP) es un enfoque de salud pública que toma en cuenta, de manera sistemática, las implicaciones de las decisiones sobre la salud, busca sinergias, y evita impactos negativos sobre la salud, con el objetivo de mejorar la salud de la población y la equidad en salud. Muchos de los determinantes

sociales, económicos y ambientales de la salud extienden sus orígenes más allá del sector salud y de las políticas de salud. Por ello, es importante que el impacto sobre la salud sea tomado en consideración a través de sectores y a todos los niveles de gobernanza (81).

Los sistemas de información sanitaria hacen uso de una amplia gama de instrumentos y métodos de acopio y análisis de datos. La existencia de estadísticas precisas y continuas sobre eventos demográficos básicos son un pilar fundamental de cualquier política sanitaria y pública que se quiera racional (82).

## 1.9.3. Fortalecimiento de la capacidad institucional de Regulación y Fiscalización en Salud

Es importante reafirmar que el propósito de la política de salud, específicamente la política de medicamentos no es solamente hacer llegar el medicamento al enfermo, sino además garantizar que el medicamento sea seguro, eficaz, producido y conservado según estándares de calidad; todo ello constituye una de las metas de una política de medicamentos en los sistemas de salud, y se logra por medio de la fiscalización (regulación y control) de registros, insumos, procesos de producción y productos (83). En ese sentido, el derecho a la salud no puede entenderse sin la homologación con una política de medicamentos, pues es a través de los fármacos el medio por el cual se atienden las necesidades de atención de salud prioritarias de la población.

El ejercicio de la Rectoría en Salud se expresa en seis dimensiones o funciones, debidamente identificadas por la Organización Mundial de la Salud:

- La Conducción Sectorial es la capacidad y responsabilidad de la Autoridad de Salud Nacional (ASN) para fijar políticas, definir objetivos y establecer estrategias, orientar el derrotero y el desempeño sectorial, así como fijar los logros sanitarios a favor de la Salud Pública.
- 2. La Regulación y Fiscalización es la capacidad y responsabilidad de la ASN para proponer, definir y establecer el marco legal y normativo, así como las

- políticas públicas en salud, necesarias para aplicar lo que se establece desde la Conducción Sectorial.
- 3. La Armonización de la Provisión de los Servicios de Salud significa la capacidad y responsabilidad de organizar la oferta de salud, de los diferentes prestadores que brindan atenciones, para que en conjunto sean integrales, complementarias, de calidad, y que dé cobertura de manera equitativa y eficiente a las necesidades de atención de toda la población.
- 4. La Garantía del Aseguramiento en Salud es la responsabilidad de la Autoridad de Salud para garantizar que la población acceda a la atención de salud que necesita, a través de un paquete de prestaciones que satisfaga las necesidades sanitarias de la población, independiente de las posibilidades económicas, sociales, geográficas o de cualquier otro tipo de barrera.
- 5. La Modulación del Financiamiento es la capacidad y responsabilidad de la Autoridad de Salud para definir las prioridades para asignar los recursos financieros necesarios para la atención de la población con equidad, respondiendo a las prioridades sanitarias, garantizando y vigilando la complementariedad de los recursos de diferentes fuentes.
- 6. La Medición de la Ejecución de las Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP) implica la responsabilidad de la ASN para evaluar de qué manera se está cumpliendo cada una de las 11 FESP, lo cual permite valorar cuánto es el desarrollo de la Salud Pública en el país (84).

## 1.9.4. Evaluación y Promoción del acceso equitativo a los servicios de Salud

La disponibilidad universal y la eliminación de las barreras económicas para la atención a la salud están dentro de los propósitos fundamentales de las autoridades nacionales y globales, a fin de que toda la población pueda obtener acceso justo a servicios, con oportunidad y alta calidad. Al transitar en esta dirección, se observa con mayor claridad que la garantía del financiamiento y la oferta constante de servicios no es igual a un acceso efectivo que pueda reflejarse inmediatamente en los resultados de salud, y muestra el gran camino por recorrer para limitar el efecto

de algunas de las barreras al acceso menos visibles y el tránsito a un sistema con calidad homogénea (85).

La cobertura sanitaria universal consiste en ofrecer a todos acceso a servicios de salud necesarios de carácter promocional, preventivo, curativo y rehabilitador, de calidad suficiente para que sean eficaces, garantizando al mismo tiempo que las personas no pasen aprietos económicos para pagarlos (86). Por lo anterior, es importante que cada Estado lleve un seguimiento, evaluación, y garantice el acceso a los servicios de salud como estrategia de salud pública para la cobertura universal de salud.

La política de medicamentos va de la mano de las políticas de salud, las cuales tienen como meta lograr la cobertura universal de salud. Para la OMS, principalmente la cobertura universal comprende los siguientes objetivos:

- asegurar que todas las personas reciban los servicios sanitarios que necesitan, sin tener que pasar penurias financieras para pagarlo;
- la calidad de los servicios debe ser suficientemente buena para mejorar
   la salud de quienes la reciben;
- protección financiera: el costo de los servicios no debe exponer a los usuarios a dificultades económicas (86).

Ávalos (2017) señala que es de suma importancia considerar y reforzar el conocimiento de los médicos en el área de la farmacoeconomía o evaluación económica de los medicamentos, teniendo como base su uso racional (87). La OMS establece que "los pacientes deben recibir el medicamento adecuado a sus necesidades clinicopatológicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos particulares, durante el periodo adecuado para su patología y al menor costo posible para ellos y para la comunidad".

## CAPÍTULO 2. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN NAYARIT: DIAGNÓSTICO NACIONAL Y LOCAL

Para el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL), la *Calidad de los Servicios de Salud* se refiere a que la infraestructura o los establecimientos, bienes y servicios de salud sean apropiados a las necesidades de salud de los pacientes, lo cual requiere, entre otros aspectos, de personal suficiente, medicamentos apropiados y suficientes, equipamiento adecuado, condiciones sanitarias y de higiene adecuadas, y buen trato por parte del personal de salud hacia las y los beneficiarios (88). Realizar un diagnóstico a través de la evaluación de los Servicios de Salud forma parte de las Funciones Esenciales de la Salud Pública.

La evaluación de sus sistemas de salud es una prioridad de los gobiernos democráticos, pues dichas evaluaciones se convierten en herramientas con las que se puede mejorar la salud de la gente, reducir las desigualdades y avanzar en el cumplimiento del derecho a la salud. En última instancia, las evaluaciones persiguen generar cambios que permitan obtener ganancias sanitarias y disminuir las diferencias que existen en las expectativas de salud de las personas y los grupos sociales (89).

El contenido del presente capítulo se integra a partir de la información recabada por medio de las siguientes técnicas de investigación: revisión documental, análisis de contenido, análisis de información secundaria, análisis presupuestario, análisis jurídico y entrevistas a informantes clave.

#### 2.1. Diagnóstico nacional

En 2008, una investigación realizada por la Secretaría de Salud y la Universidad Autónoma Metropolitana (89), indicó que los problemas de suministro de medicamentos están compuestos por factores sumamente complejos, que van desde la deficiente preparación de los médicos que prescriben los medicamentos hasta la insuficiencia del presupuesto en salud. En general, las causas de que el desabasto de medicamentos fuera un problema generalizado en los servicios de salud se agruparon en tres rubros: a) La insuficiencia presupuestal; b) La ineficiencia en los procesos de suministro, y c) La falta de transparencia en dichos procesos.

En la justificación de la *Política de Medicamentos del Sistema de Protección Social* en Salud de México (2006) se menciona que las deficiencias cuantitativas y cualitativas del suministro de medicamentos en las instituciones públicas del país es un punto débil del sistema nacional de salud, plenamente diagnosticado. La mayoría de las encuestas revelan el 80% como límite superior medio en suministro de las recetas de los pacientes, lo que significa un enorme reto en la búsqueda de la calidad de la atención sanitaria (90).

Los resultados de una revisión de la literatura sobre estudios originales publicados entre 1990 y 2004 sobre el acceso y uso de medicamentos en México, titulada "Medicines in Mexico, 1990-2004: systematic review of research on access and use" (91) encabezados por la Dra. Veronika J Wirtz obtuvieron como resultado que tras la revisión de 2 289 artículos, sólo se identificaron 108 como relevantes que destacan cuatro problemas importantes relacionados con las políticas farmacéuticas: prescripción inadecuada, automedicación dañina, acceso inequitativo y desabasto de medicamentos en servicios públicos de salud.

Sólo unos años después, la Universidad Autónoma Metropolitana (México) evaluó la cadena de "abasto" de medicamentos en 13 Servicios Estatales de Salud de diversas entidades federativas. Los resultados apuntan a la necesidad de fortalecer la rectoría de la Secretaría de Salud mediante una política nacional integral en materia de medicamentos que permita que éstos lleguen a los usuarios finales en

forma oportuna, segura y suficiente. Dicho estudio concluyó que mientras persista la falta de control, la heterogeneidad en la entrega de información y la opacidad de los procesos, el abasto insuficiente en las instituciones públicas de salud seguirá siendo un problema en el país (92). Verónica Wirtz, experta en política de medicamentos señala que:

"Las iniciativas de política relacionadas con los medicamentos en los servicios de salud se centran en mejorar el abasto de medicamentos y descuidan muchos otros aspectos importantes como el alto gasto de bolsillo, la falta de información imparcial sobre medicamentos para profesionales de salud y consumidores, la carencia de educación continua sobre el uso adecuado de medicamentos, entre otros temas" (93).

La reseña del libro "El abasto de medicamentos en México" (94) destaca entre los resultados principales del estudio:

- Un promedio de surtimiento completo de recetas muy bajo: 55% en los centros de salud y 39% en hospitales.
- Gran cantidad de distribuidores que representa un reto de supervisión eficiente para el Estado: por ejemplo, Guerrero reportó 71 distribuidores en 2008.
- Variaciones muy grandes en los precios de compra entre las entidades federativas: hasta 4 253%. Este resultado coincide con otras evaluaciones.
- La ausencia de información confiable sobre las cantidades de medicamentos caducados: ninguno de los 13 estados estudiados fue capaz de cuantificarlas por mes o año.
- Diferencias grandes entre la selección de los medicamentos incluidos en los cuadros básicos de las entidades federativas, caracterizadas por la falta de actualización y estandarización que resultan en duplicidad de cuadros básicos locales, obstáculos para las compras consolidadas y las evaluaciones de los procesos de adquisición de medicamentos entre los estados. Tampoco existe claridad en las razones de estas diferencias que

van más allá de las que son explicables por las variaciones en el perfil epidemiológico. Una posible explicación es el desconocimiento de los funcionarios entrevistados sobre los objetivos del cuadro básico.

- La falta de aplicación de sanciones por la falta de reporte de violaciones
   y la ausencia de claridad en el contrato de licitaciones.
- El tema de corrupción y la falta de transparencia.

A pesar de lo anterior, no existe un sistema que obligue a los estados a tener descripciones claras sobre el funcionamiento de sus propias cadenas en un ejercicio de rendición de cuentas (93).

En términos de transparencia, la evaluación sobre el manejo del FASSA (Fondo de Aportaciones a los Servicios de Salud), la Auditoria Superior de la Federación (ASF) se fijó los periodos de 2000 a 2010 para mostrar algunas tendencias. Así, resalta que el FASSA tiene "deficiencias en la gestión y el manejo del medicamento; por ejemplo, anticipos por la compra de medicamentos sin existir contrato, ni proceso de adjudicación; desabasto de medicamentos e insumos médicos; facturas con información incompleta; falta de un manual actualizado para el manejo de medicamentos; medicamento caduco, próximo a caducar, de lento o nulo movimiento; este conjunto de irregularidades representó el 12.6% de las observaciones que no generaron recuperación" (95).

La Auditoría Superior de la Federación (ASF) determinó que 31 de las 32 entidades del país presentaron irregularidades y subejercicios por 7 mil 62 millones 276 mil pesos en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud (FASSA), al revisar los recursos de la Cuenta Pública 2016. La ASF también encontró que Baja California Sur, Campeche, Chihuahua, Durango, México, Michoacán, Nayarit y Nuevo León no presentaron documentación justificativa y comprobatoria del gasto por mil 239.8 millones de pesos, 17.6 % del monto observado (96).

#### 2.1.1. El gasto en medicamentos

En promedio, el gasto mensual del sector público en medicamentos se redujo casi a la mitad entre 2011 y 2016, al pasar de 894 millones de pesos mexicanos (alrededor de 50 millones de dólares) en 2012, a 460 millones de pesos mexicanos (aproximadamente 25 millones de dólares) en 2016. Al mismo tiempo, el volumen total de medicinas adquiridas por el sector público se cuadruplicó en ese período, al pasar de 4,4 millones a 18,4 millones de unidades. Por otro lado, el precio de mercado de las medicinas correspondientes a los 39 principios activos en cuestión registró una baja promedio de 61% (97).

No obstante, según estudios de la *Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos* (OCDE), la inversión pública en el Sistema de Salud mexicano ha aumentado de 2.4% a 3.2% del producto interno bruto (PIB) entre 2003 y 2013, sin embargo, está en duda si estos recursos se están traduciendo en beneficios para la salud tangibles; indicadores clave sugieren que el Sistema de Salud mexicano no está trabajando de la forma más eficaz o eficiente como podría hacerlo. Por ejemplo, el gasto administrativo representa casi 10% del presupuesto nacional de salud, el más alto de la OCDE. El alto gasto de bolsillo en salud también indica una falla del sistema de salud en lograr una cobertura efectiva, servicios de alta calidad o ambos (98).

Al respecto, de acuerdo con la información disponible, prácticamente en México toda la población tiene acceso a algún esquema de aseguramiento en salud. No obstante, y pese al incremento del gasto público registrado en el último decenio como resultado de la introducción del Sistema de Protección Social en Salud (seguro Popular), el financiamiento con recursos públicos representa sólo el 47,3% del gasto total en salud, mientras que el resto (52,7%) sigue correspondiendo a gasto privado, principalmente gasto de bolsillo (99).

La participación del gasto público es pequeña en comparación con el promedio del resto de los países de la OCDE, que alcanza el 72,2 %. En cuanto al gasto en medicamentos, esa participación es aún menor, ya que sólo el 18,9% se financia con recursos públicos, en comparación con el 61,9% en los países de la OCDE. Esto tiene implicaciones importantes en el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos en el sector público y, por lo tanto, es aún más necesario que el sector público priorice el gasto en salud basándose en la evidencia y buscando el mayor beneficio posible para la población (99).

#### 2.1.3. Cuantificación del problema

- En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta (100).
- En México, el número de recetas médicas prescritas que no se suministraron por completo debido a la falta de inventario se ubicó en 33% en el Seguro Popular, comparado con 14% en el IMSS de acuerdo con datos de encuestas (101).
- 3. En México hay un promedio de suministro completo de recetas muy bajo: 55% en los centros de salud y 39% en hospitales. Existen variaciones muy grandes en los precios de compra entre las entidades federativas: hasta 4 253%. Este resultado coincide con otras evaluaciones (102).
- 4. Desde el 2011, se ha estimado que en 2010 alrededor de 80% del financiamiento de medicamentos fue a través de gasto de bolsillo. Además, la protección contra gastos catastróficos por medicamentos a través del Seguro Popular (SP), todavía no parece suficiente para mostrar una diferencia significativa entre el porcentaje de los hogares con afiliación al SP que incurren en este tipo de gasto, contra los

- hogares que no tienen ningún seguro médico. Esto significa que sólo se ha logrado proveer parcialmente el acceso a medicamentos esenciales a través del sector público (103).
- 5. A pesar de los esfuerzos para hacer accesibles los medicamentos a la población mexicana no asegurada, principalmente a través de la operación del Seguro Popular, la probabilidad de obtener estos insumos para los usuarios de este programa es tres veces menor a la observada en los institutos de seguridad social (104).

#### 2.2. Diagnóstico local: Nayarit

Por ley, la información debe ser pública y las razones que justifican las decisiones deben ser explícitas, sin embargo, los resultados del *Índice de Transparencia del Gasto en Salud de las Entidades Federativas (ITGSEF) 2017* muestran que en los estados mexicanos hay falta de información útil, clara y oportuna en sus portales electrónicos en materia de recursos públicos en el sector salud: marco regulatorio para el gasto en salud, el marco programático presupuestal, costos operativos, rendición de cuentas, evaluación de resultados y estadísticas (105) (106).

Lo anterior representa un claro desafío para la realización de diagnósticos con información reciente y oportuna. Para la realización del presente diagnóstico interno se indagaron los informes de auditorías, análisis de datos financieros, diagnósticos de los procesos de planeación, revisión de documentos disponibles en el portal de transparencia en Nayarit, investigaciones previas, y entrevistas a informantes claves.

#### 2.2.1. Gestión Administrativa de los Servicios de Salud de Nayarit

El Informe del Resultado de la Fiscalización de la Cuenta Pública 2015 a los Servicios de Salud de Nayarit realizado por el Órgano de Fiscalización Superior (107), respecto a los resultados de "Evaluación del Desempeño" concluyó lo siguiente:

- 1. Existe una carencia o deficiencias en el control interno:
- 2. El programa presupuestario no es eficaz ya que no cumple con los objetivos.
- 3. El grado de atención es bajo.
- 4. El programa presupuestario que ejecuta el ente no contempla objetivos generales, sectoriales, específicos e institucionales congruentes con lo establecido en el Plan Estatal de Desarrollo; y las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual no coadyuvan a lograr los objetivos del Programa Presupuestario que ejecuta el ente;
- 5. El programa presupuestario que ejecuta el sujeto fiscalizado es *ineficiente*;
- 6. El sujeto fiscalizado no realiza evaluaciones a sus políticas públicas;
- 7. El sujeto fiscalizado no utiliza la Metodología del Marco Lógico (MML); y la Matriz de Indicadores de Resultado (MIR) no contempla los elementos necesarios que permita evaluar el programa presupuestario que el sujeto fiscalizado ejecuta;
- 8. No realiza un Presupuesto Basado en Resultados (PbR); o el PbR no cumple con lo componentes que marca el Sistema de Evaluación de Desempeño (SED) emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; y no se realizan evaluaciones a los programas presupuestarios establecidos en el PbR.

El objetivo de dicho informe fue verificar el cumplimiento de los objetivos y metas contenidos en los programas mediante la estimación o cálculo de los resultados obtenidos en términos cualitativos o cuantitativos o ambos. Lo anterior testifica la necesidad de incorporar profesionales de la Gerencia de los Servicios y Sistemas de Salud, para plantear soluciones desde el proceso administrativo, e instrumentar mecanismos que permitan cumplir con las recomendaciones institucionales.

En términos de cobertura de servicios de salud, el *Plan Estatal de Desarrollo Nayarit* 2018-2022 menciona que el 15% de los habitantes de Nayarit no cuenta con algún servicio de seguridad social, ubicándose en el puesto 22 a nivel nacional, 0.5% por encima de la media nacional. Municipios como El Nayar el 28.2% de la población no forman parte de ninguno de los institutos de salud de la entidad. En cuanto a los

servicios hospitalarios, 13 de los 20 municipios cuentan con un hospital general, mientras que los especializados sólo se ubican en Tepic, lo que muestra que existe un desequilibrio en el acceso a estos servicios básicos, al dejar fuera a 7 municipios, los cuales de por sí presentan ya graves rezagos sociales (108). En cuanto a la capacidad hospitalaria en el estado de Nayarit, reportes indican que se tienen 214 farmacias, de las cuales 93 (43.46%) se encuentran en los Servicios de Salud de Nayarit (SSN) (109).

Lo anterior configura un problema de accesibilidad al medicamento, entendiéndose como la posibilidad de que la población pueda obtener el medicamento que necesita una vez que éstos estén disponibles en la farmacia. Un medicamentos es accesible si está situado cerca del domicilio del enfermo, si lo puede obtener a cualquier hora del día, si los trámites burocráticos no entorpecen su obtención (90).

#### 2.2.2. De la disponibilidad y acceso de Medicamentos en Nayarit

La disponibilidad de medicamentos se refiere a la condición de *existencia de los* medicamentos en los lugares donde se dispensa. Habrá máxima disponibilidad si las farmacias están abastecidas constantemente con todos los medicamentos considerados en el listado de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud ( CAUSES) y si además los despachadores así lo reconocen y no niegan esa existencia por desconocimiento o irresponsabilidad (90).

En Nayarit existen 220 Claves de Medicamentos en el *Control de Inventario de Medicamentos*, del Departamento de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud de Nayarit (110); en contraste, a nivel nacional, el *Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos*, edición 2016, contiene 969 genéricos y 1 830 claves de medicamentos (111); el CAUSES registra el listado de 633 claves de medicamentos (112) (Tabla 3).

Tabla 3. Registro de Claves de Medicamentos Según Institución y Documento

INSTITUCIÓN DOCUMENTO		NUMERO DE CLAVES DE MEDICAMENTOS
Consejo de Salubridad General	Cuadro Básico de Medicamentos y Catálogo de Medicamentos (edición 2016)	1,815 Claves
Secretaría de Salud México / Sistema de Protección Social En Salud De México	Catálogo Universal de Servicios de Salud, CAUSES	633 Claves (Sólo para el Seguro Popular)
Secretaría de Salud de Nayarit	Control de Inventario de Medicamentos	220 claves

Los datos más recientes reportados en el portal de transparencia de los Servicios de Salud de Nayarit, indican en el control de inventario de medicamentos, la cantidad de medicamento suministrado en las farmacias hospitalarias de Nayarit (Tabla 4).

Tabla 4. Suministro de Medicamentos a las Farmacias Hospitalarias a partir del Control de Inventario de Medicamentos de los Servicios de Salud de Nayarit, México (agosto 2016)

Farmacia	Número de Claves de Medicamentos Suministrada a la Farmacia Hospitalaria	Porcentaje de Claves de Medicamentos Suministrada a la Farmacia Hospitalaria
Hospital Civil de Tepic	102	46
Farmacia General Santiago I.	101	45.9
Hospital Integral Ixtlán	95	43.1
Centro de Salud Juan Escutia	91	41.3
Hospital General Rosamorada	70	31.8
Hospital Acaponeta	92	41.8
Tecuala	89	40.4
Tuxpan	73	33.1
Compostela	93	42.2
San Francisco	103	46.81
Tondoroque	93	42.2
Puente de Camotlán	49	22.2
Jesús María	79	35.9

Fuente: Elaboración propia a partir del Inventario de Medicamentos para el mes de Agosto 2016 (110).

El suministro de los medicamentos a las farmacias hospitalarias puede traducirse en la disponibilidad de los medicamentos hacia el público, es decir, aquellas claves de medicamentos que no son abastecidas a las farmacias hospitalarias, no se encuentran en existencia para satisfacer la prescripción médica que el profesional de la salud realiza para atender la necesidad terapéutica del paciente.

Además, en dicho inventario se puede observar un desequilibrio en torno al suministro de los medicamentos; por ejemplo, al Hospital Integral de Ixtlán se le abasteció con 650 envases (con 20 tabletas) de ácido acetil salicílico (clave 0100000101) y al Hospital Civil de Tepic con 300 frascos, mientras al Hospital General de Rosamorada, de Tecuala y San Francisco no se les abasteció con medicamento de dicha clave (Tabla 5), ¿bajo qué criterios se realiza el suministro de las farmacias hospitalarias?

Tabla 5. Análisis del Suministro de Medicamento a las Farmacias Hospitalarias. Cantidad de Envases del Medicamento de CLAVE 0100000101\* abastecidos por mes a la farmacia (enero-agosto 2016).

FARMACIAS	Hospital Civil de Tepic	Farmacia General Santiago I.	Hospital Integral Ixtlán	Centro de Salud Juan	Hospital General	Hospital Acaponeta	Tecuala	Tuxpan	Compostela	San Francisco	Tondoroque	Puente de Camotlán	Jesús María
Enero	100	150	170	40	0	50	100	150	120	0	10	30	40
Febrero	0	170	50	0	0	10	20	100	50	5	0	0	0
Marzo	180	200	100	30	0	0	45	100	60	0	0	30	0
Abril	180	150	0	30	0	0	0	30	0	0	0	15	6
Mayo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Junio	0	150	250	15	5	10	20	120	120	0	10	10	0
Julio	200	150	170	40	0	50	100	150	120	0	10	30	40
Agosto	300	50	650	30	0	50	0	100	100	0	20	15	342

Fuente: Elaboración propia a partir de inventario de medicamentos SSN.

<sup>\*</sup>ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 500 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.

En términos de adquisición institucional de medicamentos, existen *comités de adquisición* encargados de las licitaciones en los que se observa un predominio de los criterios administrativos sobre los médicos, por lo que se requieren Comités Técnicos de Farmacia y Terapéutica que seleccionen los medicamentos de acuerdo con la prescripción basada en la evidencia científica (113).

Sin embargo, según estudios realizados por la Maestría en Salud Pública de la UAN, tan sólo en la estructura orgánica de los hospitales públicos de Tepic no se contemplan los "Comités de Farmacia y Terapéutica", el único ámbito actual de gestión del medicamento del cual se dispone en el Sistema de Salud de Nayarit es el servicio de farmacia, cuyas funciones están centradas en el entorno intrahospitalario, el cual además presenta deficiencias en sus procesos de gestión (114). Cada unidad clínica debe contar con un Comité de Farmacia y Terapéutica para coadyuvar en la toma de decisiones respecto a la compra, prescripción y dispensación de los medicamentos.

Tabla 6. Porcentaje de medicamentos abastecido de manera completa a la primera vez del estado NAYARIT (Información de unidades de la Secretaria de Salud)

	cuatrimestre 01 del año 2016	cuatrimestre 02 del año 2016	cuatrimestre 03 del año 2016	cuatrimestre 01 del año 2017	cuatrimestre 02 del año 2017	cuatrimestre 03 del año 2017	cuatrimestre 01 del año 2018
JURISDICCION SANITARIA No. 01, TEPIC	75.0	63.8	63.2	67.0	-	59.3	65.2
JURISDICCION SANITARIA No. 02, COMPOSTELA	44.9	60.2	73.8	62.6	-	58.1	62.4
JURISDICCION SANITARIA No. 03, TUXPAN	76.7	73.0	78.8	74.7	66.9	66.6	74.0

Fuente: Elaboración propia con datos del Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud

Los datos reportados por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (115), señalan que sólo 57.4% de los pacientes que se atendieron en las unidades de la Secretaría de Salud recibió todos los medicamentos recetados. Del total de estos pacientes, 28.1% obtuvo sólo alguno de los medicamentos prescritos o no recibió ninguno, y el resto de los usuarios (14.5%) consiguió los medicamentos fuera de las unidades de la Secretaría de Salud; además, en Nayarit, poco más de 26% de los usuarios de los centros de salud y hospitales de los SSN tuvo que pagar por los medicamentos que requería (115).

Al 2016, informes periodísticos han evidenciado la problemática existente en los Servicios de Salud de Nayarit; el Secretario General de la Sección 31 del Sindicato Nacional de Trabajadores de la Salud declaró a la redacción del portal "Nayarit en Línea":

"Cuando mucho un 15 por ciento tenemos de medicamentos, ahorita estamos con falta de soluciones y es lo mismo en todos los hospitales del estado, se le pide al paciente que compre sus jeringas, que compre su medicamento para que se le aplique a sus familiares, o muchas veces si se va a hacer una cirugía, que compre el bulto quirúrgico para hacerle la operación porque no hay"

José Luis Martínez Medina, Secretario General de la Sección
 31 del SNTSA (116).

Es importante señalar que el problema del abasto de medicamentos y gestión de los insumos en Salud no es un problema reciente, desde el 2005, el diagnóstico en el Sector Salud realizado en el marco del Plan Estatal de Desarrollo 2005-2011 ya visualizaba el *inadecuado abasto y control de insumos* como una de las principales debilidades institucionales (117), lamentablemente a más de 10 años de aquel diagnóstico aún persiste dicho problema, lo cual pone en evidencia una carente gerencia de servicios de salud.

Un estudio publicado en 2011 por la Revista Salud Pública de México, titulado "Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. Potenciales consecuencias de la mezcla público-privada" consideró a entidades de bajo desempeño de suministro de medicamentos a Guerrero, Oaxaca, Chiapas, Nayarit, Michoacán y Veracruz (118).

#### 2.2.3. Caracterización de los Servicios Farmacéuticos

Resultados preliminares de Cruz-Lima, Cancino, Fernández, y Medina (2018), indican tras un estudio cuyo objetivo fue la caracterización de las farmacias de Centros de Salud en Municipios de Tepic, Xalisco y Santa María del Oro (de los Servicios de Salud de Nayarit) que hubo fallas hasta un 91% en el suministro por insuficiencia de medicamentos (119).

Tabla 5. Porcentaje de Suministro de Recetas dispensadas en farmacias de Centros de Salud en 3 municipios de Nayarit (resultados preliminares).

Farmacias de los Centros de Salud	EMITIDA	DISPENSADA	% de Suministro
Valle de Matatipac	219	63	28.8
Xalisco	212	88	41.5
2 de Agosto	328	253	77.1
El Ahuacate	211	43	20.3
Paraíso	245	122	49.8
Juan Escutia	249	134	53.8
Flores Magón	215	67	31.1
Cuauhtémoc	218	114	52.2
Lo de Lamedo	226	117	51.8
Bellavista	201	132	65.6
Francisco I. Madero	207	116	56.0
UNEME-EC	696	329	47.2
Reserva Territorial	207	137	66.1

Atonalisco	414	88	21.2
Col. 6 de Enero	244	114	46.8
26 de Septiembre	270	102	37.8
Venceremos	285	124	43.5
Tierra y Libertad	242	118	48.8
Cuesta barrios	256	77	30.0
Testerazo	248	106	42.8
Emiliano Zapata	249	135	54.2
Pantanal	187	88	47.0
Lomas Verdes	353	189	53.5
Santa María del Oro	180	82	45.5
La Labor	243	107	44.0

Fuente: Cruz-Lima, Cancino, Fernández, y Medina (2018).

Además, los autores encontraron que los dispensadores de las farmacias no tienen formación profesional en el área de farmacia; cerca del 70% del personal de farmacia sólo tenía como estudio el nivel bachillerato o menor; en el 100% de las farmacias de encontró medicamento caduco, sin contar con un proceso adecuado para su disposición final, acorde a las Normas Oficiales.

#### 2.2.4. Gestión de Medicamentos en Nayarit

Los *Modelos de Gestión de Medicamentos* se clasifican según el grado de subrogación alcanzado, en tres modelos: un modelo de abasto público o convencional (MC); un modelo de abasto subrogado, o tercerizado (MT), y un modelo en proceso de transición, que se denomina modelo híbrido (MH). Se le denomina modelo convencional (MC) al modelo que basa el funcionamiento de su cadena en la participación exclusiva de actores gubernamentales; modelo tercerizado (MT) a la modalidad en donde la mayor parte de la cadena de abasto se subroga a empresas privadas y modelo híbrido (MH) al que combina los modelos convencional y tercerizado en la misma cadena (118).

El Sistema Estatal de Salud de Nayarit es un modelo híbrido; en este modelo es donde se observan las mayores debilidades del sistema de abasto. Estas debilidades se originan fundamentalmente en la estructura organizativa de los servicios de salud de las entidades. La pérdida del control sobre el proceso representa un aspecto que afecta a los servicios, ya que a las empresas subrogadas no les interesa identificar los problemas de distribución en las unidades de atención médica, que se presentan si no existe una comunicación adecuada entre las farmacias, los hospitales y los centros de salud. En el caso de los sistemas más cercanos al modelo tercerizado, se agrega la falta de entrega oportuna por los proveedores. De acuerdo con los informantes, un problema relativamente frecuente es la imposibilidad de sancionar por algunos motivos, entre los que destacan la falta de especificación en las licitaciones (que son ambiguas); la falta de un reporte adecuado de incumplimiento y la no aplicación (por parte de las instancias responsables) de las sanciones correspondientes (118).

#### Características del Modelo Híbrido:

- La subordinación de los criterios médicos a los criterios administrativos:
- La insuficiente planeación basada en las necesidades locales de atención;
- La heterogeneidad de los procedimientos;
- El conocimiento insuficiente de la normatividad y la falta de regulación.

## 2.2.5. Lagunas jurídicas en Nayarit: obstáculo para la instrumentación de una Política de Medicamentos

La Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit, en su artículo 31 establece que "Para el estudio, planeación, análisis, programación, ejecución, control, evaluación y despacho de los asuntos que corresponden a la Administración Pública Centralizada, el Poder Ejecutivo estatal contará con las siguientes dependencias: fracción X. Secretaría de Salud".

El artículo 40 de dicha ley, menciona las atribuciones de la Secretaría de Salud del Estado de Nayarit, entre las cuales destacan:

- I. Establecer y conducir la política estatal en materia de Salud, de conformidad con las políticas del Sistema Nacional de Salud, disposiciones legales aplicables y ordenamientos que expida el Ejecutivo Estatal sobre la materia:
- II. Promover coordinar, analizar y evaluar los programas y servicios de salud en el estado, en los términos de la legislación aplicable (120).

El ordenamiento rector de las funciones y atribuciones de la política de salud es la *Ley de Salud para el Estado de Nayarit* (121), en la cual se reglamentan aspectos como prescripción, sanciones administrativas, medidas de seguridad sanitaria, vigilancia epidemiológica, etcétera. Al respecto, en la Ley de Salud de Nayarit compuesta por 319 artículos, sólo en 3 se hace mención de Medicamentos:

ARTICULO 29.- Para los efectos del derecho a la protección de la salud se consideran servicios básicos de salud preferentemente a: VIII.- La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;

ARTICULO 31.- El gobierno del Estado coadyuvará con las autoridades federales competentes para: I.- Que se garantice a la población del Estado la disponibilidad de medicamentos básicos, y; II.- Que los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos y a la provisión de insumos para su elaboración, se ajustan a los preceptos legales aplicables

ARTICULO 63.- Los servicios de salud sexual, salud reproductiva y planificación familiar comprenden: V.- La participación en el establecimiento de mecanismos idóneos para la determinación, elaboración, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos destinados a los servicios de planificación familiar;

Las principales observaciones a la Ley de Salud de Nayarit en materia de política de medicamentos son:

- No hay un Título o Capítulos específico sobre Medicamentos; lo que existe son artículos dispersos (Artículo 29 fracción VIII, Artículo 31 fracción I y II, Artículo 63 fracción V).
- Se habla de la disponibilidad de medicamentos básicos como parte del Derecho a la Protección de la Salud, pero no de las estrategias de gestión necesarias en los Servicios de Salud de Nayarit para garantizar el acceso equitativo de los medicamentos a la población nayarita.
- No contempla la responsabilidad de las autoridades sanitarias respecto a la Promoción del Uso Racional de los Medicamentos (en el Título de Promoción de la Salud sólo se tocan tópicos de Nutrición, Prevención de Adicciones, Salud Ocupacional, Ambiental...).
- No incluye la profesionalización de los servicios farmacéuticos en las instituciones de salud.

Es importante diseñar un proyecto de política de medicamentos que se construya bajo los criterios de inclusión social y eliminación de la inequidad en el acceso a los medicamentos, pero, además, que contemple estrategias para su optimización, la promoción de su uso racional y la fiscalización; de ahí la importancia de actualizar la Ley local para hacer frente a las demandas sociales y las prioridades de salud pública. Indudablemente, es necesario diseñar políticas gubernamentales para orientar a las autoridades sanitarias respecto a su deber legal frente al derecho a la salud; sin embargo, toda política pública y gubernamental debe tener un blindaje jurídico, para que de esta manera las decisiones de las autoridades no se sustenten en voluntades, sino en una obligación emanada del marco legal.

## CAPÍTULO 3. FUNDAMENTOS PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE NAYARIT, MÉXICO

#### PRESENTACIÓN

Los problemas que enfrenta la sociedad contemporánea demandan la intervención del Estado a través de políticas coherentes y cuya fundamentación esté argumentada en el conocimiento científico. Los medicamentos son importantes para la salud de las poblaciones, y, por lo tanto, deben existir políticas que coordinen las estrategias y acciones para garantizar el acceso, calidad técnica y su uso racional.

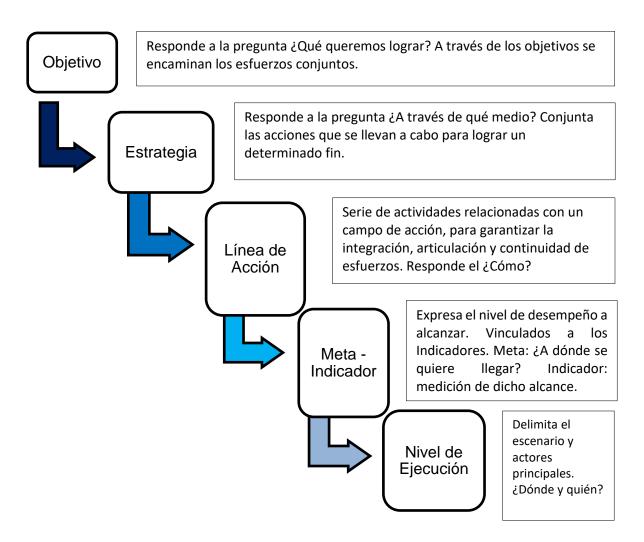
El presente documento reúne los fundamentos, presentados como una serie de elementos estructurados sobre los cuales se debe cimentar la *Política de Medicamentos en el estado de Nayarit, México*. Éste documento se centra en la "etapa de gestación", que parte del reconocimiento y cuantificación del problema público, así como la "etapa de diseño o formulación" la cual brinda una recomendación de política pública legalmente permisible, y administrativa y políticamente posible a uno o varios decisores que ostentan el poder público para que ésta se pueda llevar a cabo (23), contemplando las siguientes:

#### CONSIDERACIONES

- 1. No existe una Política de Medicamentos en el Estado de Nayarit.
- 2. Se han identificado graves faltas de transparencia y acceso a la información pública en el Sector Salud.
- 3. En el sector salud, los informes de gobierno no coinciden con los resultados de las auditorias de los órganos de fiscalización.
- 4. Se ha documentado la falta de insumos y medicamentos en los centros de salud de Nayarit, afectando la operatividad.
- 5. El porcentaje de suministro de medicamentos es inferior al 60% según indicadores nacionales.
- 6. La Ley de Salud en Nayarit no contempla el *Uso Racional de los Medicamentos* en el capítulo de promoción de la Salud.
- 7. Existe una desprofesionalización de los Servicios Farmacéuticos.

- 8. Los hospitales públicos carecen de *Comités de Farmacia y Terapéutica*, orientando la gestión del medicamento a criterios administrativos sobre los criterios técnicos.
- Más de 150,000 nayaritas no tienen acceso a un servicio de Seguridad Social.
- 10. Se carece de gerentes en servicios de salud, en el área de gestión de medicamentos.

## Esquema 2. Modelo para la elaboración de la fundamentación de la política de medicamentos.



Fuente: Elaboración propia, a partir del modelo propuesto en el documento "Política de medicamentos del Sistema de Protección Social en Salud de México" (90).







# FUNDAMENTOS PARA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE NAYARIT, MÉXICO

.

## OBJETIVO 1. ► GARANTIZAR EL ACCESO EFECTIVO Y EQUITATIVO A LOS MEDICAMENTOS

**Descripción:** Este objetivo contiene las estrategias y acciones para asegurar que los usuarios de los servicios de salud de Nayarit accedan a los medicamentos esenciales en apego al Derecho Humano a la protección de la salud para reducir las inequidades sociales

Estrategia	Líneas de Acción	Metas	Nivel de Ejecución
1.1. Gestión del suministro de medicamentos	1.1.1.  Adecuar los procesos administrativos (planeación, organización, dirección y control) a los principios Constitucionales de eficiencia y eficacia en el uso de los recursos públicos (artículo 143 Constitucional).  1.1.2.  Implementar de un "Sistema de Logística de Medicamentos", para garantizar la confiabilidad, eficiencia y transparencia del proceso, en todas las instituciones pertenecientes a los Servicios de Salud de Nayarit.	M. Mejorar las etapas del proceso administrativo y la gestión del medicamento en el 100% de los centros de salud de Nayarit. Indicador: Porcentaje de Centros de Salud con instrumentos de control y evaluación adaptados.	Poder Legislativo del Estado de Nayarit, Secretaría de Salud del Estado de Nayarit.

#### 1.1.3.

Desarrollar un proceso de supervisión, monitoreo y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos para adoptar las medidas correctivas durante la ejecución de los procesos de gestión, utilizando todos los recursos materiales y la tecnología informática disponible.

#### 1.1.4.

Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros de Salud de Nayarit, para garantizar la disponibilidad de los medicamentos a partir de las listas esenciales.

M. Combatir la opacidad en los procesos de gestión del medicamento para garantizar la optimización de los recursos.

#### Indicador:

- Porcentaje de solicitudes de información pública atendidas.
  -Porcentaje de procesos reportados en el portal de transparencia.
- Medio de verificación: Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.
- M. Disminuir los errores en la cadena del medicamento. Indicador: Número de errores detectados
- M. Mejorar la cobertura del suministro del medicamento en los centros de salud Indicador:
  Porcentaje de medicamentos abastecido de manera completa a la primera vez

1.2. Transparencia en los procesos y Auditoria de los medicamentos	1.2.1. Adoptar las recomendaciones de Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos (BPAM), para eficientizar y transparentar la adquisición de medicamentos en el sector público de salud.	M. Combatir la corrupción y conflictos de intereses en 100% de los procesos de licitación y compras de medicamento. Indicador: -Número de recomendaciones de BPAM adoptadasNúmero de declaración de conflictos de intereses manifestados por los licitadoresPorcentaje de centros de salud que instrumenten los principios prácticos para las adquisiciones de medicamentos.	Órganos de fiscalización del Estado. Institutos de transparencia y acceso a la información pública.
1.3. Selección de medicamentos esenciales	1.3.1. Establecer la definición de una lista de medicamentos esenciales comunes para el Estado de Nayarit, seleccionada a partir de las necesidades de salud de la población nayarita.  1.3.2. Utilizar los criterios de esencialidad señalados por la OMS para la elaboración de la lista estatal de medicamentos esenciales comunes.	M. Cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Indicador: Publicación de la Lista de Medicamentos	Comités de farmacia y terapéutica. Consejo Estatal de Salud. Colaboración de Institutos de Educación Superior del Estado de Nayarit (o Nacionales)
	1.3.3.	Esenciales comunes para el	

	Priorizar el abastecimiento y la prescripción de medicamentos a partir de las necesidades epidemiológicas de las distintas regiones del Estado, a partir de los reportes mensuales.	estado de Nayarit.	
	1.3.4. Seleccionar los medicamentos eficaces, seguros, de calidad y de mejor relación costo-efectividad para las intervenciones de los SSN.		
<b>1.4.</b> Investigación en Gerencia de Servicios y Sistemas de Salud	1.4.1.  Promover mediante convenios de colaboración con las IES el desarrollo de investigaciones epidemiológicas y de evaluación del desempeño de los servicios de Salud en materia de cobertura y abastecimiento de medicamentos.	M. Generar conocimiento científico que permita tomar decisiones factibles en favor de la salud pública. Indicador: -Número de convenios firmadosNúmero de investigaciones financiadasNúmero de reportes de investigaciones científicas adaptados a las funciones del Sector Salud.	Secretaría de Salud del Estado de Nayarit   Instituciones de Educación Superior y Centros de Investigación Científica.

## OBJETIVO 2. ► ASEGURAR LA CALIDAD TÉCNICA Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS

**Descripción:** Este objetivo contiene las estrategias y acciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, a través del fortalecimiento de los servicios farmacéuticos, para la implementación de buenas prácticas en las etapas que constituyen el Ciclo de Asistencia Farmacéutica, para reducir los riegos sanitarios que presupone la fabricación, comercialización y consumo de medicamentos inseguros e ineficaces por omisión de las normas vinculantes.

Estrategia	Línea de Acción	Metas	Nivel de Ejecución
2.1. Fortalecimiento de los Servicios farmacéuticos	2.1.1. Adoptar las normas de Buenas Prácticas de Farmacia basadas en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.  2.1.2. Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en las Instituciones pertenecientes a los Servicios de Salud de Nayarit.  2.1.3. Fomentar la capacitación y actualización de los recursos humanos de la Dirección de Regulación	<ul> <li>M. Mejorar el ejercicio profesional en el 100% del personal de la farmacia.</li> <li>Indicador: -Número y porcentaje de personal capacitado.</li> <li>M. Reducir los costos y riesgos por el mal almacenamiento y distribución de los medicamentos.</li> <li>M. Profesionalizar la tarea de control y evaluación de los servicios farmacéuticos.</li> <li>Indicador:</li> </ul>	
	Sanitaria de la Secretaría de Salud del Estado de Nayarit.	Número y porcentaje de personal capacitado.	

2.2. Legislación hacia la regulación	2.2.1. 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.  2.2.2. Realizar investigaciones de revisión integrativa sobre el efecto negativo de venta directa de medicamentos al público, por intermedio de internet y de la televisión.  2.2.3. Facultar al Estado el limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios por razones de salud pública o seguridad de las personas.  2.2.4. Mover la integridad en el análisis y enfoque de los problemas de los medicamentos en los procesos de revisión y actualización de legislaciones vigentes.	M. Combatir la corrupción y el riesgo sanitario que genera la "negligencia comercial".  Indicadores: - Numero de iniciativas presentadas y aprobadas para regular la publicidad Investigaciones desarrolladas sobre los riesgos sanitarios de la publicidad de medicamentos.	-Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit Secretaría de Salud del Estado de Nayarit Instituciones de Educación Superior y Centros de Investigación Científica
2.3. Cooperación Intersectorial	2.3.1.  Promover la cooperación entre los organismos de regulación sanitaria y autoridades comerciales para la prevención y	M. Articular las tareas multisectoriales para hacer eficiente el combate a las prácticas comerciales	-Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit Secretaría de Salud del

	combate de medicamentos falsificados, adulterados y fraudulentos.  2.3.2. Promover nuevos esquemas de inspección preventiva entre las autoridades sanitarias del Estado.  2.3.3. Implementar programas de fiscalización y control que eviten la distribución, comercialización y uso de medicamentos ilegítimos en la región.	que ponen el riesgo la salud pública. Indicador: - Programa de fiscalización instrumentadoNúmero de operativos de control de publicidad implementados.	Estado de Nayarit. - Instituciones de Educación Superior y Centros de Investigación Científica
2.4. Vinculación con las Instituciones de Educación Superior	2.4.1.  Recomendar políticas educativas en el Nivel Superior para regular la relación entre la Industria Farmacéutica y la formación de los estudiantes de Pre y Posgrado en las áreas referentes a las Ciencias de la Salud.  2.4.2.  Fomentar el desarrollo de investigaciones en el campo de los medicamentos documentando el grado de racionalidad de la prescripción, dispensación y utilización de los medicamentos.	M. Combatir los conflictos de intereses en las IES. Vincular la educación superior hacia el interés social antes del comercial. Indicador: - Recomendaciones manifestadas / recomendaciones adaptadasDeclaración de conflictos de intereses manifestados por las IES Número de investigaciones registradas sobre racionalidad de la prescripción, dispensación y utilización de los medicamentos.	-Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit Secretaría de Salud del Estado de Nayarit Instituciones de Educación Superior y Centros de Investigación Científica

# OBJETIVO 3. ► FORTALECER LA PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

**Descripción:** Este objetivo contiene las estrategias y acciones orientadas a *promover* un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitando los riesgos a la salud y con ello evitar y reducir los riesgos hacia la salud pública derivados de un uso incorrecto de los medicamentos y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Estrategia	Línea de Acción	Metas	Nivel de Ejecución
3.1. Gerencia de Servicios de Salud	3.1.1. Crear una Dirección Estatal de Gestión de los Medicamentos responsable de diseñar, instrumentar y evaluar el <i>Programa</i> Estatal de Uso Racional de Medicamentos, así como las etapas de la cadena del suministro de medicamentos.	Reducir los riesgos por la utilización inadecuada del medicamento tanto en la cadena del suministro, como en el consumo humano. Reducir los riegos por la desinformación del medicamento. Indicador: -Instalación de la Dirección Estatal	- Poder Legislativo. - Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit. - Secretaría de Salud del Estado de Nayarit.
	3.1.2. Implementar una plataforma digital de acceso libre y gratuito para la información fidedigna y libre de conflictos de intereses, en torno a los medicamentos.		
	3.1.3. Impulsar y fortalecer el Comité Estatal de Farmacia y Terapéutica (CFT), y en cada hospital del estado.	de Gestión de los medicamentos. - Instalación del Comité Estatal de Farmacia y Terapéutica (CFT)	
	3.1.4. Implementar un proceso de formación de recursos humanos entre el personal de las farmacias en el estado de Nayarit	- Página WEB de medicamentos, oficial del Estado, libre de información sesgada.	

	3.1.5. Diseñar y ejecutar programas comunitarios de recolección periódica de los medicamentos caducados para asegurar su destrucción final a través de terceros autorizados, de forma que no afecten al medio ambiente.	- Número de personal de farmacia capacitado.  M. Mejorar la adquisición a partir de criterios técnicos y profesionales, no por condicionantes administrativas. Evitar la contaminación ambiental por el desecho convencional e inadecuado de medicamentos.  Indicador: -Instrumentación del programa ambiental de disposición final de medicamentos caducados Porcentaje de medicamentos caducados eliminados mediante los criterios de la NOM.	
3.2. Educación y promoción de la salud	3.2.1. Realizar programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico.  3.2.2. Contribuir a la formación y capacitación de los recursos humanos de los Servicios de Salud	Concienciar a la sociedad sobre los riesgos del uso irracional de los medicamentos. Reducir las hospitalizaciones asociadas al uso inadecuado del medicamento. Indicador: -Número de hospitalizaciones	

	de Nayarit en el uso racional de medicamentos a través de un "Programa de formación para profesionales en farmacología, farmacoterapia y farmacovigilancia".  3.2.3.  Recomendar la introducción del uso racional de los medicamentos 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.  3.2.4.  Instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios a través de centros propios de información de medicamentos.  3.2.5.  Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios a los profesionales sanitarios.	por RAM, a consecuencia del uso irracionalNúmero de sesiones educativas de promoción del uso racional de los medicamentosNúmero de personal capacitado en farmacología, farmacoterapia, y farmacovigilancia Recomendaciones realizadas a las IES sobre Uso racional de los medicamentos en el currículo / currículos que incorporaron las recomendaciones.	
3.3. Fomento de la cultura ética-profesional	3.3.1. Establecer un Código de conducta ética de los funcionarios de los Servicios de Salud de Nayarit que tienen vínculos con la industria farmacéutica.	M. Evitar la intromisión de intereses comerciales en la práctica profesional.	

		Indicador: Número y porcentaje de funcionarios con compromiso ético explicito	
3.4. Medios de Comunicación	3.4.1.  Utilizar los medios masivos de comunicación para advertir a la población sobre las consecuencias de la automedicación y los riesgos por el almacenamiento inadecuado de los medicamentos en el hogar.  3.4.2.  Implementar campañas en Redes Sociales para advertir a la población sobre los riesgos sanitarios que representa el consumo de medicamentos sin prescripción médica.	M. Incrementar la difusión masiva de la promoción del uso racional de los medicamentos. Indicador: Número de campañas de Salud implementadas	-Medios de comunicación. -Secretaría de salud a través de programas comunitarios.
3.5.1. Incorporar en el artículo 93 de la Ley de Salud del Estado de Nayarit, la Promoción del Uso Racional de los Medicamentos como elemento indispensable de la Promoción de la Salud en el Estado.  3.5.2. Legislar hacía la prohibición de estrategias publicitarias de las farmacias comunitarias/privadas que estimulen la compra/consumo irracional de los medicamentos.		M. Atender las lagunas jurídicas en la legislación vigente Eliminar las estrategias publicitarias que alientan al consumo irracional del medicamento. Indicador: Número de iniciativas presentadas / aprobadas	-Poder legislativo.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda ed. Ginebra, Suiza. : OMS ; 2002.
- 2. Jiménez L. La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2018 Jun [citado 2018 Nov 20]; 44(2): 398-421. Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0864-34662018000200398&Ing=es.
- 3. Olaya A. ¿Salud pública para todos? Revista Facultad Nacional de Salud Publica [Internet]. 2014 [citado 2017 marzo 14]; 30(1). Disponible en: <a href="http://www.redalyc.org/pdf/120/12029652001.pdf">http://www.redalyc.org/pdf/120/12029652001.pdf</a>
- 4. Jiménez L. La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2018 Jun [citado 2018 Nov 20]; 44(2): 398-421. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci arttext&pid=S0864-34662018000200398&Ing=es.
- Álvarez-Falconí P. Política de medicamentos del país: la perspectiva desde una teoría básica de los fines. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública [Internet]. 2009 [citado 2017 septiembre 13]; 26(4). Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S1726-46342009000400002
- 6. Pérez Peña J. Eficiencia en el uso de los medicamentos. Rev Cubana Farm [Internet]. 2003 Abr [citado 2018 Nov 20]; 37(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci arttext&pid=S0034-75152003000100004&Ing=es.
- 7. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Política Nacional de Medicamentos Paraguay 2015 Paraguay; 2016.
- 8. OMS. Cómo desarrollar políticas farmacéuticas nacionales Nuevas directrices de la OMS. Boletín de Medicamentos Esenciales. 2002;(31).
- OMS. Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico: Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos. Serie Economía de la salud y medicamentos. 1997.
- Wirtz J., Dreser A., Heredia-Pi I. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud pública Méx [Internet]. 2013 Jun [citado 2018 Nov 20] ; 55(3): 329-336. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es</a>.
- 11. Silva T. Política nacional de medicamentos en Brasil: Una visión general. Rev. perú. med. exp. salud publica [Internet]. 2009 Oct [citado 2018 Nov 21]; 26(4): 544-548. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1726-46342009000400017&Ing=es.

- 12. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2006 [cited 2017 junio 2. Available from: http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js22140es/.
- 13. Ministerio de Salud, El Salvador. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2011 [cited 2017 Junio 1. Available from: http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18684es/.
- 14. Mendoza-Ruiz A. Pharmaceutical Policy in Colombia. In Babar ZUD. Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems.; 2017.
- 15. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Paraguay. National Health Policy 2015-2030: moving towards universal access and coverage of health in Paraguay Paraguay: OPS/OMS; 2015.
- Ortiz RT. Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genericos intercambiables (GI): politica farmaceutica mexicana y el marco regulatorio vigente. Tempo - Revista Cultura, Tecnologia Y Patrimonio [Internet]. 2008. Disponible en: http://132.248.9.34/hevila/Culturatecnologiaypatrimonio/2008/vol3/no5/2.pdf
- Wirtz V., Dreser A., Heredia-Pi I. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud pública Méx [Internet]. 2013 Jun [citado 2018 Nov 20]; 55(3): 329-336. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es</a>.
- Leyva R., Wirtz V., Dreser A., Reich Michael. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud pública Méx [Internet]. 2006 Abr [citado 2018 Nov 20]; 48(2): 179-180. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342006000200012&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342006000200012&lng=es</a>.
- 19. Stahl, E. Política de medicamentos en Estados Unidos De América. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública [Internet]. 2009;26(4):537-543. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36318974016
- 20. Morgan S. Balancing health and industrial policy objetives in the pharmaceutical sector: Lessons from Australia. Health Policy [Internet]. 2008 Aug [citado 2018 Nov 20];87(2): Disponible en: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18295927">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18295927</a>
- 21. Tobar F. Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina. Revista Médicos. 2004 Enero.
- 22. Phanouvong S. Cómo aplicar con éxito políticas farmacéuticas nacionales. Boletín de medicamentos esenciales. 2002;(031).

- 23. Franco Corzo J. Diseño de Políticas Públicas México. Primera edición. México: IEXE; 2012.
- 24. Soto RA. El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. Acta bioethica. 2015 Junio; 21(1).
- OMS. Portal de Información Medicamentos Esenciales y Productos de Salud OMS. [Internet].;
   2006 [Consultado 2017 Junio 5]. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22140es/s22140es.pdf.
- 26. Moucheraud C, Wirtz. Evaluating the quality and use of economic data in decisions about essential medicines. Bulletin of the World Health Organization. 2015 Octubre; 93(10).
- 27. Gómez-Dantés O., Garrido-Latorre F., Tirado-Gómez L., Ramírez D., Macías C. Abastecimiento de medicamentos en unidades de primer nivel de atención de la Secretaría de Salud de México. Salud pública Méx [Internet]. 2001 Jun [consultado 2018 Nov 20]; 43(3): 224-232. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342001000300008&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342001000300008&lng=es</a>.
- 28. Homedes N. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. Bulletin of the World Health Organization. 2005 Enero.
- Wirtz V., Serván-Mori E., Heredia-Pi I., Dreser A., Ávila-Burgos L. Factores asociados con la utilización y el gasto en medicamentos en México. Salud pública Méx [revista en la Internet].
   2013 [citado 2018 Nov 20]; 55( Suppl 2): S112-S122. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0036-36342013000800007&Ing=es.
- 30. OMS. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. In Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.; 2004.
- 31. Tobar F, Drake I, Martich E. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev Panam Salud Publica. 2012;32(6):457–63.
- 32. Vian T. Promoting Transparency, Accountability, and Access through a Multi-Stakeholder Initiative: Lessons from the Medicines Transparency Alliance. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 2017 June.
- 33. OMS. Informe del taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales; 2001.
- 34. Escorial ML. Compromiso Empresarial. [Internet].; 2016 [consultado 2017 Mayo 2]. Disponible en: <a href="http://www.compromisoempresarial.com/rsc/2016/07/acceso-a-los-medicamentos-un-reto-colectivo/">http://www.compromisoempresarial.com/rsc/2016/07/acceso-a-los-medicamentos-un-reto-colectivo/</a>.

- 35. Rojo P. El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres. Gaceta Sanitaria [Internet]. 2001 [consultado 2017 Mayo 2]; 15 (16). Disponible en: <a href="http://www.gacetasanitaria.org/es-el-acceso-los-medicamentos-esenciales-articulo-resumen-S0213911101716196">http://www.gacetasanitaria.org/es-el-acceso-los-medicamentos-esenciales-articulo-resumen-S0213911101716196</a>
- 36. Ministerio de Salud El Salvador. Modelo de gestión integral de suministro de medicamentos e insumos de salud El Salvador: OPS; 2012.
- 37. Iñesta A., Oteo L. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2011 June [consultado 2018 Nov 21]; 16(6): 2713-2724. Disponible en: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S1413-81232011000600010&Ing=en.
- 38. Mejías Sánchez Y., Cabrera Cruz N., Rodríguez Acosta M. Toledo Fernández Ana Margarita, Norabuena Canal María Victoria. Bases legales de la calidad en los servicios de salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2013 Dic [citado 2018 Nov 21]; 39(4): 796-803. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662013000400016&Ing=es.
- 39. Vázquez H. Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en el Perú. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2012.
- 40. Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU. Seguridad de los medicamentos. [Internet].; 2016 [consultado 2017 Junio 1]. Disponible en: <a href="https://medlineplus.gov/spanish/drugsafety.html">https://medlineplus.gov/spanish/drugsafety.html</a>.
- 41. OMS. Comités de farmacoterapia Guía práctica; 2003.
- 42. OMS. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional Segunda edición; 2002.
- 43. Agosti M. Cómo se asegura la calidad de un producto medicinal. Medicina (B. Aires) [Internet]. 2003 Oct [citado 2018 Nov 20]; 63(5): 350-352. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0025-76802003000500014&Ing=es.
- 44. Godínez JG. Los medicamentos GENÉRICOS: ¿más barato por lo mismo? Elementos: Ciencia y cultura [Internet]. 2011 [citado 2018 Nov 20]; 18(81). Disponible en: <a href="http://www.redalyc.org/pdf/294/29415671005.pdf">http://www.redalyc.org/pdf/294/29415671005.pdf</a>
- 45. Pan American Health Organization. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala; 2001.
- 46. OPS. Política Farmacéutica Nacional Colombia: OPS/OMS; 2003.
- 47. Trezzo JC, Weisburd G. Estudio de utilización de medicamentos: experiencia en un centro de salud en Villa Gobernador Gálvez, Santa Fe (Argentina). Arch Med Fam[Internet]. 2007 [citado 2018 Nov 20]; 9 (4). Disponible en: <a href="http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=17678">http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=17678</a>

- 48. García Milian A., López Verde L., Pría Barros M., León Cabrera P. Consumo de medicamentos y condiciones de vida. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2016 Sep [citado 2018 Nov 21]; 42(3): 442-450. Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662016000300011&lng=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662016000300011&lng=es</a>.
- 49. Laporte JR. The crisis and medicines policy. Aten Primaria [Internet]. 2012 Junio [citado 2018 Nov 21]; 44(6). Disponible en: <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656712001205?via%3Dihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656712001205?via%3Dihub</a>
- 50. Figueras A. Dificultades para el uso racional de medicamentos. Rev. perú. med. exp. salud publica [Internet]. 2009 Oct [citado 2018 Nov 21]; 26(4): 549-552. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1726-46342009000400018&Ing=es.
- 51. Ministerio de Salud Chile. Uso racional de medicamentos: una tarea de todos Santiago, Chile; 2010.
- 52. Sánchez-González E., Espinosa-Contreras C., García-Domínguez J., Hernández-Abad V. Diseño e implementación de un programa de recolección y clasificación sistemática de medicamentos no útiles en un hospital de tercer nivel. Rev. mex. cienc. farm [periódico na Internet]. 2013 Jun [citado 2018 Nov 20]; 44(2): 46-54. Disponível em: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S1870-01952013000200008&Ing=pt.
- 53. Rodríguez Ganen O., García Millian A., Alonso Carbonell L., León Cabrera P. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2017 Dic [citado 2018 Nov 21]; 33(4). Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0864-21252017000400007&Ing=es.
- 54. American Academy of Pediatrics. Healthy Children.Org. [Online].; 2015 [cited 2017 Junio 3. Available from: <a href="https://www.healthychildren.org/spanish/safety-prevention/at-home/medication-safety/paginas/medication-safety-tips.aspx">https://www.healthychildren.org/spanish/safety-prevention/at-home/medication-safety/paginas/medication-safety-tips.aspx</a>.
- 55. Gómez O., LM. Farmacoepidemiología como una herramienta importante del uso racional de los medicamentos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas [Internet]. 2007;38(1):42-48. Disponible en: <a href="http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57938106">http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57938106</a>
- 56. OPS/OMS. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud Washington, DC: OPS; 2013.
- 57. ISPE. The European Drug Utilisation Group. [Online].; 2018 [cited 2018 Mayo 14. Available from: <a href="https://www.pharmacoepi.org/eurodurg/history/">https://www.pharmacoepi.org/eurodurg/history/</a>.
- 58. Buschiazzo H. Drug Utilization Research Group, Latinoamérica. [Online]. [cited 2017 Mayo 18. Available from: <a href="http://www.durg-la.uab.es/bin/view/Home/QueEsDurgLa">http://www.durg-la.uab.es/bin/view/Home/QueEsDurgLa</a>.

- 59. Médicos Sin Fronteras. Médicos Sin Fronteras. [Internet].; 2018 [consultado 2018 Mayo 2. Disponible en: https://www.msf.es/conocenos/que-hacemos.
- 60. ONU. Naciones Unidas. [Internet]. [consultado 2017 Mayo 12. Disponible en: http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/.
- 61. OMS. Contitución de la Organización Mundial de la Salud. 45th ed.; 2006.
- 62. Hogerzeil HV. Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 2006.
- 63. Cámara de Diputados. Ley General de Salud. 2017 Enero 21.
- 64. El Nacional. El Nacional. [Internet].; 2016 [consultado 2017 Junio 3]. Disponible en: <a href="http://www.el-nacional.com/noticias/sociedad/onu-venezuela-debe-garantizar-las-medicinas">http://www.el-nacional.com/noticias/sociedad/onu-venezuela-debe-garantizar-las-medicinas</a> 20276.
- 65. La Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH). [Internet]. [cosultado 2017 Mayo 15. Disponible en: http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx.
- 66. Aranda J. SCJN: la falta de fármacos en el sector salud viola derechos. La Jornada. 2015 Diciembre: p. 45.
- 67. OMS. Salud y Derechos Humanos. [Internet].; 2015 [consultado 2017 Junio 1. Disponible en: <a href="http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/">http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/</a>.
- 68. ONU. Objetivos de Desarrollo Sostenible. [Internet].; 2015 [consultado 2017 Junio 19. Disponible en: http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/.
- 69. EUM/SS. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 70. COFEPRIS. COFEPRIS. [Internet].; 2018 [consultado 2018 Mayo 6]. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos.
- 71. MINSALUD Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. [Internet].; 2017 [consultado 2017 Junio 18]. Disponible en: <a href="https://minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx">https://minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx</a>.
- 72. Organización Panamericana de la Salud. La salud pública en las américas. Nuevos conceptos, análisis del desempeño y bases para la acción Washington, D.C.: ; 2002.
- 73. Farmacéuticos Mundi. Esenciales para la Vida. [Internet].; 2017 [consultado2017 junio 1]. Disponible en: <a href="http://esencialesparalavida.org/presentacion/datos/">http://esencialesparalavida.org/presentacion/datos/</a>.

- 74. OMS. Organización Mundial de la Salud. [Internet].; 2005 [consultado 2017 Junio 1]. Disponible en: http://www.who.int/features/qa/28/es/.
- 75. Ávila-Agüero M. Hacia una nueva Salud Pública: determinantes de la Salud. Acta méd. costarric [Internet]. 2009 Abril [consultado 2017 Nov 20]; 51(2): 71-73. Dispobible en: <a href="http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0001-60022009000200002&Ing=en.
- 76. OPS. Funciones esenciales de la slaud pública. In La salud pública en las américas. Nuevos conceptos, análisis del desempeño y bases para la acción. Washington DC; 2002.
- 77. OPS. Funciones Esenciales de Salud Pública Buenos Aires; 2008.
- 78. Garrido-Latorre F, Lopez. Evaluación de los programas y servicios de salud en México. Salud Pública de México [Internet]. 2011 [citado 2017 Noviembre];. Disponible en: <a href="http://www.redalyc.org/pdf/106/10621579002.pdf">http://www.redalyc.org/pdf/106/10621579002.pdf</a>
- 79. UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. [Online].; 2017 [cited 2017 Mayo 29. Available from: <a href="http://www.unesco.org/new/es/education/themes/planning-and-managing-education/policy-and-planning/">http://www.unesco.org/new/es/education/themes/planning-and-managing-education/policy-and-planning/</a>.
- 80. Contitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2018.
- 81. OPS. Acerca de la Salud en Todas las Políticas. [Internet].; 2015 [constultado 2017 mayo 29]. Disponible en:

  <a href="http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=9360%3A2014-about-health-all-policies&catid=6393%3Ahome&Itemid=40172&lang=es.">http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=9360%3A2014-about-health-all-policies&catid=6393%3Ahome&Itemid=40172&lang=es.</a>
- 82. OMS. Informe sobre la salud en el mundo. [Internet].; 2003 [constultado 2017 Mayo 4]. Disponible en: <a href="http://www.who.int/whr/2003/chapter7/es/index5.html">http://www.who.int/whr/2003/chapter7/es/index5.html</a>.
- 83. Zerda A. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América y Guatemala. [Internet].; 2001 [constultado 2017 Mayo 4]. Disponible en: <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/">http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/</a>
- 84. Robles Guerrero L. Ejercicio de la función de regulación de la autoridad de salud nacional: eje de la rectoría sectorial en salud. An. Fac. med. [Internet]. 2013 Ene [consultado 2018 Nov 21]; 74(1): 43-48. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=\$1025-55832013000100009&Ing=es.
- 85. Fajardo-Dolci G., Gutiérrez J., García-Saisó S. Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud. Salud pública Méx [Internet]. 2015 Abr [consultado 2018 Nov 20]; 57(2): 180-186. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0036-36342015000200014&Ing=es.

- 86. OMS. Organización Mundial de la Salud. [Internet].; 2017 [consultado 2017 junio 4]. Disponible en: http://www.who.int/healthsystems/universal health coverage/es/.
- 87. Ávalos-Ruvalcaba, Becerra-Verdín, Castañeda-Martínez, Figueroa-Morales. Implicaciones, acceso y costo de medicamentos en México Paradigma económico pendiente. Atención Familiar [Internet]. 2017 Abril-Junio [consultado 2018 enero 5]; Disponible en: http://www.revistas.unam.mx/index.php/atencion\_familiar/article/view/59158
- 88. CONEVAL. Indicadores de acceso y uso efectivo de los servicios de salud de afiliados al Seguro Popular. [Internet].; 2014 [consultado 2018 Abril 28]. Disponible en: <a href="https://www.coneval.org.mx/Informes/Evaluacion/Impacto/Acceso%20y%20Uso%20Efectivo.pdf">https://www.coneval.org.mx/Informes/Evaluacion/Impacto/Acceso%20y%20Uso%20Efectivo.pdf</a>.
- 89. Granados A, López-Moreno S, López O, Et. Al.. Evaluación de los procesos de financiamiento, selección, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos en los Servicios Estatales de Salud México DF: UAM-X; 2008.
- 90. Fernández R, Dominguez L, Frenk, Et.Al.. Política de medicamentos del Sistema de Protección Social en Salud de México; 2006.
- 91. Wirtz, V, Reich, M, Leyva Flores, R, Dreser, A. Medicines in Mexico, 1990-2004: systematic review of research on access and use. Salud Pública de México [Internet]. 2008;50(4):S470-S479. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10616157008
- 92. López-Moreno S., Martínez-Ojeda R., López-Arellano O., Jarillo-Soto E., Castro-Albarrán J. Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud: potenciales consecuencias de la mezcla público-privada. Salud pública Méx [Internet]. 2011 Ene [citado 2018 Nov 20]; 53( Suppl 4 ): 445-457. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000008&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000008&lng=es</a>.
- 93. Wirtz V. Páginas de Salud Pública. Salud Pública de México. 2011.
- 94. López-Moreno, Granados-Cosme. El abasto de medicamentos en México México DF: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco; 2010.
- 95. Robles L. Se fugan 1.7 mil millones de pesos para medicamentos. Excelsior. 2014 Mayo.
- 96. Sandoval F. Animal Político. [Internet].; 2017 [consultado 2018 Junio 9]. Disponible en: <a href="https://www.animalpolitico.com/2017/07/estados-fondo-salud-asf/">https://www.animalpolitico.com/2017/07/estados-fondo-salud-asf/</a>.
- 97. OPS. Organización Panamericana de la Salud. [Internet].; 2018 [consultado 2018 Abril 29]. Disponible en: <a href="http://www.paho.org/hq/index.php?option=com">http://www.paho.org/hq/index.php?option=com</a> content&view=article&id=14234%3Amexico-

<u>expands-access-to-generics-reducing-spending-on-drugs&catid=1443%3Awebbulletins&Itemid=135&lang=es.</u>

- 98. OCDE. Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México 2016; 2016.
- 99. Giedion, Distrutti, Muñoz A, Et. Al.. La priorización en salud paso a paso: cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia: Banco Interamericano de Desarrollo; 2018.
- 100. OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. [Internet].; 2002 [consultado 2017 junio 14]. Disponible en: <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/">http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/</a>.
- 101. OCDE. Reviews of Health Care Systems: Mexico 2016; 2016.
- 102. Wirtz V. El abasto de medicamentos en México. Salud pública Méx [Internet]. 2011 Abr [citado 2018 Nov 21]; 53(2): 200-201. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0036-36342011000200019&Ing=es.
- 103. Wirtz V., Dreser A., Heredia-Pi I. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud pública Méx [Internet]. 2013 Jun [citado 2018 Nov 21]; 55(3): 329-336. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342013000400011&lng=es</a>.
- 104. Uc Coyoc R., Pérez-Reynaud A., Coello-Reyes L. Beneficios económicos del uso de un sistema de dispensación en dosis unitarias en hospitales del Instituto Mexicano del Seguro Social. Salud pública Méx [revista en la Internet]. 2014 Jun [citado 2018 Nov 21]; 56(3): 272-278. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci</a> arttext&pid=S0036-36342014000300013&Ing=es.
- 105. Notimex. En transparencia de gasto en salud los estados están reprobados. El Economista. 2017 Febrero.
- 106. Patiño. 27 de 32 estados reprueban en transparencia del gasto en salud. El Financiero. 2017 Febrero.
- 107. Órgano Superior de Fiscalización del H. Congreso del Estado de Nayarit. Informe del Resultado de la Fiscalización de la Cuenta Pública 2015. Servicios de Salud de Nayarit. Resultados de Fiscalización (Auditoría). Tepic: H. Congreso del Estado de Nayarit, Órgano Superior de Fiscalización; 2015.
- 108. Gobierno del Estado de Nayarit. Plan Estatal de Desarrollo 2018-2022. 2018.
- 109. Secretaría de Salud de Nayarit. Diagnóstico Sectorial de Salud 2013. Secretaría de Salud; 2014.
- 110. Gobierno del Estado de Nayarit. Inventario de Control de Medicamentos en farmacias de Hospitales. Tepic : Secretaría de Salud de Nayarit , Recursos Materiales y Servicios Generales ; 2016.

- 111. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. [Internet].; 2016 [consutado 2018 Mayo 10]. Disponible en: <a href="http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/med/catalogo/2016/EDICION\_2016\_MEDICAMENTOS.pdf">http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/med/catalogo/2016/EDICION\_2016\_MEDICAMENTOS.pdf</a>.
- 112. Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Catálogo Universal de Servicios de Salud, CAUSES 2018. [Internet].; 2018 [consultado 2018 Mayo 10]. Disponible en: <a href="https://www.gob.mx/salud/seguropopular/documentos/catalogo-universal-de-servicios-de-salud-causes-2018-153111">https://www.gob.mx/salud/seguropopular/documentos/catalogo-universal-de-servicios-de-salud-causes-2018-153111</a>.
- 113. Granados-Cosme J., Tetelboin-Henrion C., Garduño-Andrade M., Rivera-Márquez J., Martínez-Ojeda R. Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México: evaluación en los servicios a población no asegurada. Salud pública Méx [Internet]. 2011 Ene [consultado 2018 Nov 21]; 53( Suppl 4 ): 458-469. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000009&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000009&lng=es</a>.
- 114. García O. Proyecto de desarrollo institucional: diagnóstico situacional del comité hospitalario de farmacia y terapéutica en el sistema de salud de Nayarit. 2017. Trabajo Recepcional de Titulación. Maestría en Salud Pública de la Universidad Autónoma de Nayarit.
- 115. ENSANUT. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. México : Instituto Nacional de Salud Pública ; 2012.
- 116. Redacción. Nayarit en Línea. [internet].; 2016 [Citado en 2018 Mayo 11]. Disponible en: <a href="http://www.nayaritenlinea.mx/2016/01/13/sindicato-exige-salida-del-administrador-de-salud-o-continuara-con-su-paro-en-hospitales?vid=84284">http://www.nayaritenlinea.mx/2016/01/13/sindicato-exige-salida-del-administrador-de-salud-o-continuara-con-su-paro-en-hospitales?vid=84284</a>.
- 117. Gobierno del Estado de Nayarit. Programa Estatal de Salud 2005-2011. Diagnóstico en Salud. ; 2005.
- 118. López-Moreno S., Martínez-Ojeda R., López-Arellano O., Jarillo-Soto E-, Castro-Albarrán J. Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud: potenciales consecuencias de la mezcla público-privada. Salud pública Méx [Internet]. 2011 Ene [citado 2018 Nov 21]; 53( Suppl 4 ): 445-457. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000008&lng=es">http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342011001000008&lng=es</a>.
- 119. Cruz-Lima J, Cancino-Marentes ME, Fernández, Medina. La farmacia como establecimiento de salud.; 2018; Tepic.
- 120. Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Nayarit; 2017.
- 121. Ley de Salud para el Estado de Nayarit. Congreso del Estado de Nayarit. [Internet].; 2016.

  Disponible en: <a href="http://www.congresonayarit.mx/media/1238/salud para el estado de nayarit ley de.pdf">http://www.congresonayarit.mx/media/1238/salud para el estado de nayarit ley de.pdf</a>.

## **ANEXOS**

## Anexo 1. Estructura de la Fundamentación

		Estrategia 1.1.	Acción 1.1.1.	
			Acción 1.1.2.	
		Estrategia 1.1.	Acción 1.1.3.	Objetivo 1.   4 estrategias   10 líneas de acción
			Acción 1.1.4.	
	Objetivo 1.	Estrategia 1.2.	Acción 1.2.1.	
	Objetivo 1.		Acción 1.3.1.	
		Estrategia 1.3.	Acción 1.3.2.	
			Acción 1.3.3.	
			Acción 1.3.4.	
		Estrategia 1.4.	Acción 1.4.1.	
0			Acción 2.1.1.	
éxic		Estrategia 2.1.	Acción 2.1.2.	
Ť,			Acción 2.1.3.	
Política de Medicamentos para el Estado de Nayarit, México			Acción 2.2.1.	
		Estrategia 2.2.	Acción 2.2.2.	Objetivo 2.   4 estrategias   12 líneas de acción
o de	Objetivo 2.	Lotratogia 2.2.	Acción 2.2.3.	
el Estad	Objetive 2.		Acción 2.2.4.	
		Estrategia 2.3.	Acción 2.3.1.	
<u>a</u>			Acción 2.3.2.	
os p			Acción 2.3.3.	
entc		Estrategia 2.4.	Acción 2.4.1.	
cam			Acción 2.4.2.	
/ledi		T		
ge Z			Acción 3.1.1.	
<u>ica</u>			Acción 3.1.2.	
Olít		Estrategia 3.1.	Acción 3.1.3.	
"			Acción 3.1.4.	
			Acción 3.1.5.	
		3. Estrategia 3.2.	Acción 3.2.1.	
			Acción 3.2.2.	Objetivo 3.   5 estrategias   15 líneas de acción
	Objetivo 3.		Acción 3.2.3.	
			Acción 3.2.4.	
			Acción 3.2.5.	
		Estrategia 3.3.	Acción 3.3.1.	
			Acción 3.4.1.	
		Estrategia 3.4.	Acción 3.4.2.	
		Estrategia 3.5.	Acción 3.5.1.	
			Acción 3.5.2.	
				•

## Anexo 2.



Presentación del documento al Dr. Leopoldo Domínguez. Diputado Presidente del H. Congreso del Estado de Nayarit.

### Anexo 3.



Entrevista con el Dip. Claudia Cruz, presidenta de la Comisión de Salud y bienestar Social.





Tepic, Nayarit, a 14 de marzo de 2018

Folio: SPPP-CCVS- 2292 /2018

Asunto: invitación al Acto de Presentación del Plan Estatal de Desarrollo 2017 - 2021

Estatal de Desarrollo

LIC., JORDAN VLADIMIR TELLO IBARRA
POLITÓLOGO. MAESTRANTE EN SALUD PÚBLICA,
EN EL ÁREA ACADÉMICA DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NAYARIT, POSGRADO ADSCRITO AL
CONACYT
Vladimir.tello@uan.edu.mx 4.4311111896e+011
PRESENTE.

El Gobierno del Estado por conducto del Comité de Planeación para el Desarrollo del Estado de Nayarit, le hace una cordial invitación para que asista al Acto de Presentación del Plan Estatal de Desarrollo 2017–2021 que presidirá el C. Gobernador Constitucional del Estado, L.C.P. Antonio Echevarría García, mismo que se llevará a cabo el próximo día viernes 23 de marzo a las 11:00 horas en el Salón "Las Haciendas" del Hotel Ne-Kié, ubicado en la Avenida Tecnológico número 2661, Fraccionamiento Lagos del Country en Tepic, Nayarit.

Le solicitamos su apoyo confirmando su asistencia al teléfono 311-211-9200 extensiones 29244 y 29209 y al teléfono 311-211-9244 en horario de 9:00 a 15:00 horas, así como a los correos electrónicos: <a href="mailto:miturrios@seplan.gob.mx">miturrios@seplan.gob.mx</a> y concertación <a href="mailto:sppp@seplan.gob.mx">sppp@seplan.gob.mx</a> y citando el número de oficio podrá hacerlo también vía WhatsApp al número 311 175 8841

Agradeciendo de antemano su valiosa asistencia, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

L. E. David Guerrero Castellón
Secretario de Planeación, Programación y Presupuesto y
Cogninador General del COPLADENAY

圓

Coordinación General

Syrida (ik. ini http://en. soquito Pey Nev Shirameni Overna Burbijotas Federal Vanna (ik. ini base)

Presentación de la propuesta en la convocatoria del Plan Estatal de Desarrollo

#### Anexo 5.



"Centenario del Estado de Nayarit 1917-2017"



Tepic, Nayarit, 22 de noviembre de 2017. Oficio No. CE/SG/01572017

Dr. En C. Rogelio A. Fernández Argüelles Coordinador de la Maestría en Salud Pública Presente

En contestación a su oficio UAN/CMSP/0101, mediante el cual solicita nuestro apoyo y colaboración institucional para el desarrollo del proyecto: "Propuesta de Política de Medicamentos para el Estado de Nayarit".

En tal virtud, me permito hacer de su conocimiento que con esta fecha el C. Jordán Vladimir Tello Ibarra, estudiante regular del segundo semestre en el programa académico de la Maestría en Salud Pública, es aceptado para que preste sus servicios directamente en la Secretaría General del H. Congreso del Estado, en donde estudiará, analizará y hará las aportaciones necesarias para la adecuación a la vigente Ley de Salud para el Estado de Nayarit.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarlo reiterándole la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

Everardo Rojas Soriano
El Secretario General
SECRETARIA GENERAL

Aceptación de colaboración en el ámbito legislativo

### Anexo 6.



Participación en el Panel de la XXI reunión anual DURG-LA. Políticas de Medicamentos. Noviembre 2018

#### Anexo 7.





Visita de campo para conocer el modelo de gestión de insumos de farmacia. Almacén central de medicamentos, Ovalle, República de Chile (Durante la estancia profesional agosto-octubre 2018).