

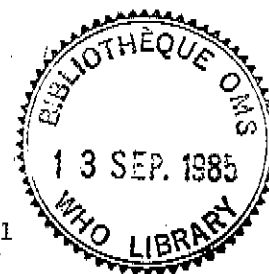


2 de septiembre de 1985

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO  
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 2 del orden del día



CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS EN HUNGRÍA<sup>1</sup>

EXAMEN DE LA SITUACION

INDICE

	<u>Página</u>
El sistema de suministro de medicamentos .....	2
Prescripción y disponibilidad de medicamentos .....	2
Precios .....	3
Reglamentación farmacéutica .....	3
Criterios y mecanismos para el registro de medicamentos .....	4
Rotulación, embalaje, información para los médicos, publicidad .....	5
Formación y adiestramiento .....	5

<sup>1</sup> El Director General expresa su agradecimiento al Gobierno de Hungría por haber aportado este examen de situación.

## CONTROL Y DISTRIBUCION DE LOS MEDICAMENTOS EN HUNGRIA

### El sistema de suministro de medicamentos

1. La organización y supervisión del sistema de suministro de medicamentos en Hungría están a cargo del Ministerio de Salud. La base legislativa son las leyes promulgadas por el Gobierno, en particular la Ley de Sanidad de 1972 y la correspondiente orden ejecutiva 16/1972 del Consejo de Ministros, así como los decretos y disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud y la autoridad conferida al Instituto Nacional de Farmacia (INF) en relación con todas las medidas reguladoras.
2. Sólo pueden fabricar medicamentos las compañías farmacéuticas estatales a las que se ha concedido la correspondiente licencia; esas empresas suministran el 75% de los medicamentos consumidos en el país. La exportación y la importación de productos farmacéuticos son un derecho exclusivo de Medimpex, empresa comercial conjunta de las compañías farmacéuticas estatales que se encarga de importar medicamentos para el consumo nacional.
3. En Hungría no hay más que un distribuidor de medicamentos al por mayor, que es el organismo estatal GYÓGYÉRT, supervisado directamente por el Ministerio de Salud. El GYÓGYÉRT, organización clave del sistema húngaro de distribución de medicamentos, se encarga de distribuir todos los fármacos (de fabricación nacional o importados) a los centros farmacéuticos y a los hospitales.
4. La administración de las farmacias comunales corresponde a los centros farmacéuticos de los consejos de distrito. En Hungría hay veinte de esos consejos y, en consecuencia, veinte centros farmacéuticos. Estos disponen de los mecanismos necesarios para la administración y mantenimiento de las farmacias de la comunidad existentes en el distrito, así como de almacenes y de laboratorios analíticos y galénicos. Los centros se encargan de la distribución de las sustancias farmacéuticas y de los medicamentos producidos por el GYÓGYÉRT. Sólo las farmacias pueden preparar, distribuir y vender al por menor medicamentos. Los hospitales, todos ellos pertenecientes al Estado, obtienen directamente sus suministros del citado GYÓGYÉRT.

### Prescripción y disponibilidad de medicamentos

5. Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos (los derechos restringidos de los dentistas están reglamentados separadamente por orden ministerial). El derecho de prescribir determinados medicamentos está reservado a los especialistas (por ejemplo, psiquiatras), a la vez que otros medicamentos pueden ser prescritos por cualquier médico pero sobre la base de un diagnóstico formulado por un especialista. Hay un número limitado de medicamentos que sólo se pueden prescribir y utilizar en pacientes hospitalizados.
6. La cuestión de la obligatoria prescripción de medicamentos la decide el Ministerio de Salud. La gran mayoría de los medicamentos están sujetos a prescripción. Excepto en los casos de estupefacientes (incluida la codeína), sustancias psicotrópicas y algunos otros sedantes, medicamentos antiparkinsonianos, estimulantes, antibióticos, glucocorticoides y algunos otros productos, los médicos pueden hacer prescripciones que permitan reponer el producto tres veces en un plazo de 90 días.

7. Hay un centenar aproximadamente de medicamentos para los que el Ministerio de Salud no exige la prescripción, pues se considera que sus ingredientes son relativamente inocuos y se utilizan principalmente para el tratamiento sintomático. El principio rector de esta selección es que la población debe tener acceso a ciertos medicamentos (por ejemplo, analgésicos suaves, antipiréticos, sedantes, antiácidos, anti-tusivos, laxantes, antidiarreicos, desinfectantes, antihemorroidales, etc.) para el tratamiento de cualquier síntoma que no necesite la intervención inmediata de un médico. La venta de estos medicamentos que no requieren prescripción incumbe exclusivamente a los farmacéuticos, que deben limitar la cantidad despachada a la requerida para dos semanas como máximo.

8. Las farmacias sólo pueden vender medicamentos, apósitos, ciertos productos de herboristería, alimentos medicinales, determinados dispositivos médicos y productos de atención sanitaria, productos de medicina veterinaria y preparaciones premezcladas.

#### Precios

9. La población húngara tiene derecho a recibir asistencia médica gratuita y medicamentos suministrados sobre una base preferencial. En conformidad con este principio, en Hungría no hay precios de consumidor. Al comercializar un producto, el Ministerio de Salud establece la cotización del consumidor, es decir la cantidad que realmente ha de pagar el paciente. Para establecer esa cotización el Ministerio se basa en el principio de que la contribución de la población debe cubrir el 15-20% del costo real, principio que se aplica en general a todos los productos farmacéuticos. El precio efectivo de cada medicamento se basa en consideraciones médicas y sociales. Algunos medicamentos (antidiabéticos, antituberculosos, antiepilépticos, etc.) son gratuitos, como también los son los dispensados en hospitales y el propio tratamiento hospitalario. En la práctica, la cotización del consumidor varía entre 3 y 10 forints (actualmente 50 Ft = 1 US\$).

10. El Gobierno carga con la diferencia entre el precio de fabricación y la cotización del consumidor.

#### Reglamentación farmacéutica

11. En Hungría, el INF es el organismo nacional que se encarga de la reglamentación en cuestiones relativas a los medicamentos. Sus funciones principales son las siguientes:

- selección de materia médica
- autorización de pruebas clínicas en seres humanos con sustancias no utilizadas hasta entonces en Hungría como medicamentos
- registro de medicamentos
- supervisión de la producción y la fabricación de medicamentos
- reglamentación de los medicamentos, incluida la eliminación de fármacos inadecuados que pueda haber en el mercado
- estudio de la utilización de medicamentos y actualización de la terapia medicamentosa

- supervisión de la información sobre medicamentos y vigilancia de las reacciones medicamentosas adversas
- cumplimiento de las obligaciones contraídas en el contexto de los compromisos internacionales de cooperación.

#### Criterios y mecanismos para el registro de medicamentos

12. Hungría tiene un sistema selectivo de registro de medicamentos según el cual, en principio, no es necesario registrar aquellas preparaciones farmacéuticas que contienen los mismos ingredientes activos en las mismas formas farmacéuticas que existan bajo otras marcas u otros nombres genéricos.

13. En Hungría, el INF está autorizado por el Ministerio de Salud para decidir, una vez en posesión de los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas, así como después de consultar con expertos, si la comercialización de un nuevo producto farmacéutico corresponde a una necesidad sanitaria. El propósito perseguido es poner a disposición de la profesión médica y del público todas las preparaciones farmacéuticas nuevas que sean de un valor terapéutico probado y, al mismo tiempo evitar, no solamente la circulación de medicamentos de dudoso valor terapéutico, sino también la de medicamentos diferentes pero prácticamente equivalentes y la de combinaciones de medicamentos que no sean necesarias. Mediante el actual sistema de selección, el número de preparaciones farmacéuticas registradas se ha mantenido dentro de unos límites razonables. Entre otros criterios para el registro de medicamentos figuran la calidad constante estandarizada, la inocuidad relativa y la eficacia.

14. El proceso del registro se inicia con la presentación de los datos preclínicos por el fabricante al INF. El Instituto prescribe todos los requisitos correspondientes a esos datos. Los datos, examinados detenidamente por personal especializado del Instituto, se evalúan con ayuda de expertos externos y de comités de expertos. Si el resultado de este examen y evaluación es positivo, se decide autorizar la investigación clinicofarmacológica en el ser humano. Se prohíben los experimentos no autorizados en personas y el suministro a los médicos de muestras de nuevos medicamentos que no hayan sido autorizados.

15. Los experimentos clinicofarmacológicos en el ser humano están a cargo de servicios especializados de la Red Clinicofarmacológica, establecida en clínicas y en grandes hospitales. La evaluación de los resultados está a cargo del INF y de comités de expertos externos. En función de los resultados se decide o no autorizar los ensayos clínicos.

16. El INF autoriza los ensayos clínicos controlados, designando los primeros investigadores. La extensión de los ensayos clínicos se autoriza tras la evaluación de los primeros resultados por un comité de expertos y siempre que haya sido solicitada por el fabricante. Los ensayos clínicos de nuevos medicamentos sin registrar no se permiten si no se cuenta con la autorización del INF.

17. La evaluación de los resultados clínicos, por comités de expertos, y la aprobación oficial de la idoneidad terapéutica de un nuevo medicamento por el INF son requisitos previos al registro. El fabricante ha de enviar su solicitud de registro al INF, que estipula detalladamente todo lo relativo al formato de presentación de los datos sobre los aspectos químicos, analíticos, de dosificación, biológicos, etc., así como a los métodos de control que se proponen, la descripción de las pruebas de estabilidad, etc. Todos los datos se evalúan detenidamente y se comprueban experimentalmente en los laboratorios del INF. Cuando se efectúa el registro, el INF establece la especificación oficial de calidad de la preparación farmacéutica.

Rotulación, embalaje, información para los médicos, publicidad

18. En Hungría están estrictamente prohibidos los anuncios de productos farmacéuticos dirigidos al público en general. Las fuentes de información sobre el uso de medicamentos destinadas a los pacientes son distintas de las destinadas a los médicos. La información dirigida a los pacientes se encuentra en el texto de los rótulos y en los prospectos que se incluyen en los embalajes de los productos. El registro de un preparado farmacéutico comprende también la prescripción por el INF del texto que ha de figurar en el rótulo y la aprobación de los prospectos.

19. La información dirigida a los médicos figura en los prospectos y folletos de los fabricantes y en los anuncios que se publican en las revistas médicas y farmacéuticas destinadas exclusivamente a los profesionales de la salud. La industria farmacéutica está obligada a enviar a todos los médicos y a todas las farmacias material de información sobre todo producto nuevo, en el momento de su comercialización. El texto de todos esos prospectos y folletos, así como los anuncios que se hayan de publicar en revistas médicas o farmacéuticas, han de estar autorizados por el INF.

20. En Hungría no hay un sistema de representantes comerciales, y los fabricantes sólo están autorizados a mantener contacto personal directo con los médicos que están haciendo ensayos clínicos de sus propios productos.

21. Los servicios de información farmacéutica del INF comprenden varias publicaciones y la dirección de la red de farmacéuticos especializados en información sobre medicamentos.

22. Cada dos o tres años se publica un pequeño manual de prescripción de medicamentos en el que se da toda la información sobre materia médica húngara (composición, indicaciones, contraindicaciones, dosis, efectos secundarios, interacciones, etc.). Además, se publica y distribuye gratuitamente una revista con información sobre medicamentos nuevos, nuevas indicaciones, etc.

23. El INF ha adiestrado a unos cincuenta farmacéuticos en cuestiones de información farmacéutica. Este personal trabaja en farmacias de distintos lugares del país que se utilizan como centros de información para médicos y farmacéuticos; como son independientes de la industria farmacéutica, sus conferencias y la información que facilitan son objetivas y completamente desprovistas de toda deformación comercial.

Formación y adiestramiento

24. Los farmacéuticos cursan sus estudios en las facultades de farmacia de dos universidades médicas, la de Budapest y la de Szeged. La organización de la formación postuniversitaria de los farmacéuticos está a cargo del Departamento de Farmacia de la Escuela Médica de Posgraduados, que tiene su base en el INF. Los estudios postuniversitarios comprenden doce especialidades farmacéuticas.

25. Los técnicos de farmacia estudian en escuelas secundarias especiales y adquieren su formación ulterior en una escuela especial.

= = =