

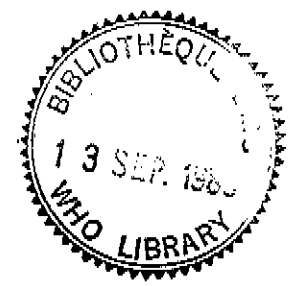
46936



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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

Punto 2 del orden del día



USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

EL CASO DE MEXICO¹

INDICE

	<u>Página</u>
ANTECEDENTES	2
ESTRUCTURA DEL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD MEXICANO	3
CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD	4
Formulación de la Lista de Medicamentos Esenciales	5
Elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud	5
El Cuadro Básico como guía terapéutica	6
El empaque exclusivo del Sector Salud	7
LEGISLACION EN MEDICAMENTOS Y EN LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA Y FARMACEUTICA	7
ESTADO ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA Y FARMACEUTICA	9
RESULTADOS Y CONCLUSIONES	10

¹ El Director General expresa su agradecimiento al Gobierno de México por haber aportado este examen de situación.

USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

EL CASO DE MEXICO

1. En consonancia con la resolución WHA37.33 adoptada por la 37^a Asamblea Mundial de la Salud, presentamos a continuación las experiencias y acontecimientos de México hasta la actualidad (junio de 1985), en relación a los siguientes aspectos, tratando de significar básicamente el Control y Distribución de los Medicamentos.

ANTECEDENTES

2. México, como país en desarrollo de la América Latina, está situado en el Grupo 5 de los niveles de desarrollo de la Industria Farmacéutica, definidos por Gereffi, Morrison, Fefer y Antezana, publicados en varios documentos por la Oficina Panamericana de la Salud, con algunas características especiales y cambiantes desde los años 1977 a 1980, en que están basados los documentos antes mencionados.

3. Nuestra población actual es ya casi de 80 millones y con una concentración urbana del 65%; el resto de los pobladores está disgregado en todo el país en poblaciones de menos de 2500 habitantes. La tasa anual de crecimiento poblacional, que era de 3,23%, se ha reducido durante la década 1975 a 1985 a 2,6%. Aun así y desde un punto de vista optimista en cuanto a la planificación familiar México tendrá 110 millones de habitantes para el año 2010. Las tasas de morbi-mortalidad de nuestra población muestran ya la duplicidad conocida de los países en desarrollo de etapas superiores; es decir, continúan en altos índices las muertes por infecciones respiratorias, y gastrointestinales, aunadas a desnutrición, pero se suman las enfermedades crónico-degenerativas y los accidentes dentro de las 10 causas más frecuentes de muerte, en sus respectivos grupos de edad.

4. A pesar de que México ocupa en la actualidad el lugar 15 dentro de la economía mundial, la crisis financiero-económica de los últimos 3 años, puso en evidencia las debilidades estructurales de la Industria Farmacéutica establecida en el país, la dependencia grave del exterior para la importación de principios intermedios básicos y el manejo de estas operaciones por parte de la industria transnacional desde las matrices a las filiales nacionales, la dificultad para obtener tecnología apropiada para la industria mexicana, la falta de coordinación integrada de los planes de investigación y desarrollo en el campo farmacéutico, aunando todo esto a los aspectos no racionales, del amplio y desordenado campo del mercado farmacéutico en el Sector Privado.

5. Durante diciembre de 1982 y el primer trimestre de 1983, el país sufrió un grave desabasto de medicamentos e intermedios, pues la falta de divisas, entre otras causas, se exageró. En este momento, el Presidente y los Gabinetes de Salud y Económico, pusieron en ejecución un plan de emergencia para importar o producir medicamentos vitales para la crisis. Aunque este fenómeno agudo de desabasto ya no existe, el Gobierno Federal emprendió desde entonces, toda una serie de medidas de salud, económicas, financieras y de estructuración, ligadas a un Programa Nacional de Desarrollo, dirigidas a fortalecer, fomentar y regular racionalmente la industria farmacéutica.

6. Afortunadamente, había una serie de antecedentes que hicieron posible salir de la emergencia y poner en marcha sistemas y mecanismos, sobre la base de una infraestructura anterior. Paso a resumir estos antecedentes básicos.

- En el lapso de 1958 a 1960, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social surgía con un despegue intenso hacia una organización de calidad de atención a la salud óptima para sus derecho-habientes, y se fundó el Centro Médico Nacional, el Dr. Bernardo Sepúlveda, a quien lamentamos haber perdido en este año, y un grupo de expertos asesores médicos especializados en farmacología y otros campos afines, elaboraron la primera lista de Medicamentos Esenciales y el primer Cuadro Básico de Medicamentos, obligatorio solamente para el Instituto Mexicano del Seguro Social, pues en ese tiempo todavía no existía un verdadero Sector Salud, como lo entendemos y opera en la actualidad.
- En 1977 se elaboró el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público que intentaba ya implantarlo en todas las instituciones asistenciales, con 444 genéricos y 636 presentaciones o formas farmacéuticas. En el mismo año se estableció la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, que estaba constituida por las Secretarías de Comercio, Hacienda, Salud, Patrimonio y Fomento Industrial y Agricultura, y representantes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). Esta Comisión propuso una serie de requisitos mínimos de instalación y equipamiento para la Industria Farmoquímica y Farmacéutica, otorgándoles un registro de autorización o Padrón a los que cumplían los requisitos.
- También desde 1980 se oficializaron las compras consolidadas por concurso de los medicamentos del Sector Salud, aunque este sistema se había de fortalecer y perfeccionar en nuestros tiempos.

7. Este sumario de acciones, previas a la crisis de 1982, dio la pauta para confrontar la emergencia y salir de ella, y también desencadenó la toma de decisión y el fortalecimiento y creación de sistemas y mecanismos para el desarrollo actual y futuro de la Industria Farmacéutica Mexicana.

ESTRUCTURA DEL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD MEXICANO

8. El Sector Salud en México está coordinado por la Secretaría de Salud como cabeza del Sector y lo conforman además el IMSS, el ISSSTE, el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y los Servicios Médicos del Departamento del Distrito Federal.

- El Instituto Mexicano del Seguro Social que da atención a la Salud y otros beneficios laborales, se basa en la integración de tres grandes grupos: El Gobierno Federal, los empleadores industriales y los trabajadores industriales y otros trabajadores del comercio y servicios. A todos ellos y a sus familias se les proporciona entre otras prestaciones sociales, la atención a la salud preventiva, curativa y rehabilitatoria que requieran. El Instituto Mexicano del Seguro Social, funcionando desde el año 1944, cubre las demandas de atención a la salud aproximadamente de 30 millones de mexicanos y ofrece los medicamentos que requiera preventiva o terapéuticamente la población asegurada sin costo alguno, excepto el de la cotización general que cubren el trabajador, el empleador y el Gobierno Federal, para financiar el presupuesto total de esta institución.
- El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, está integrado por el Gobierno Federal y por los empleados que laboran en las diversas Secretarías y Ministerios que se agrupan en el Gobierno Federal. Actúa en forma semejante al Instituto Mexicano del Seguro Social, pues brinda

a los trabajadores burócratas atención a la salud y los medicamentos que conlleva. Este organismo da servicio aproximadamente a 7 millones de la población mexicana.

- La Secretaría de Salud, exclusivamente financiada por el Gobierno Federal, tiene a su cargo la atención a los servicios de salud a población abierta, es decir, a la población no cubierta por la seguridad social. Para ello está descentralizando los servicios hospitalarios a los Estados y al Distrito Federal, para que estos operen las instituciones hospitalarias y de atención a la salud a las poblaciones marginadas y rurales. Además la Secretaría de Salud cuenta con los Institutos Nacionales de Salud, los cuales son además centros de muy alto nivel de docencia y de investigación. La Secretaría de Salud a través de la descentralización y los Institutos Nacionales de Salud da servicio aproximadamente a 10 millones de mexicanos.
- Las otras instituciones que se integran también en el Sector Salud, cubren a su vez una población aproximada de 2 a 3 millones.

9. Así pues aproximadamente 50 millones de mexicanos tienen acceso en alguna forma a las instituciones que prestan servicios de atención a la salud y que procuran medicamentos para estos pacientes. Estos 50 millones de mexicanos, representan el 65% de la población total que habita en la República Mexicana. Es pues la población mayoritaria y por ende la primera prioridad en los programas de salud del actual Gobierno.

10. El Programa Nacional de Salud contempla asimismo las acciones que intersectorialmente deben ejercerse en dirección al saneamiento sanitario general del país y las acciones inductoras de atención al primer nivel, de manera congruente con las recomendaciones de la OMS en su Declaración de Alma-Ata.

CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD

11. Así pues, partiendo de los antecedentes del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS y del Sector Público, reseñados en líneas precedentes, y al conformarse propiamente el Sector Salud en 1983, por acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el nueve de junio de ese año, el Presidente de la República instituyó el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, ampliando considerablemente el radio de acción del sistema, al incluir, además del Cuadro Básico de Medicamentos, otros Cuadros Básicos referentes a reactivos de laboratorio y a instrumental y equipo médico, así como a material de curación y de información científica, abarcando de esta manera un conjunto de insumos esenciales para la operación del Sector Salud.

12. Por mandato del mismo Acuerdo, se creó la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos, como grupo de trabajo del Consejo de Salubridad General, autoridad sanitaria dependiente del Presidente de la República y un cuerpo colegiado cuyo Presidente es el Secretario de Salud. En el Acuerdo se estableció que la Comisión tendría a su cargo el análisis permanente del Cuadro Básico y la introducción de las adecuaciones que requiera.

13. La Comisión expidió de inmediato su propio Reglamento y procedió de acuerdo con sus atribuciones a formar los Comités Específicos para cada uno de los Cuadros Básicos, integrado por representantes de las Instituciones que conforman el Sector Salud, estableciendo al mismo tiempo relaciones con los respectivos Comités y Comisiones Internos, existentes en cada una de las Instituciones.

14. En esta forma, se organizó un procedimiento capaz de asegurar la participación en instancias sucesivas de las instituciones constituyentes del Sector, así como de garantizar al mismo tiempo la intervención de expertos en las distintas ramas involucradas, cuyo consenso se fijó como necesario para la elaboración final de diferentes Cuadros Básicos.

Formulación de la Lista de Medicamentos Esenciales

15. Una vez establecido el procedimiento anterior, se llevó a cabo primeramente la selección de los productos que debían formar la lista de medicamentos esenciales para el Sector Salud. Con tal fin, se tomaron en cuenta los criterios siguientes:

- (1) selección de los medicamentos sobre la base de la mayor eficacia con el menor riesgo
- (2) eliminación de medicamentos cuya calidad haya sido superada, e inclusión de nuevos productos de valor terapéutico demostrado
- (3) supresión de duplicaciones de medicamentos con la misma acción farmacológica
- (4) exclusión de combinaciones infundadas de medicamentos.

16. Los mencionados criterios coinciden con las normas fijadas al respecto por la Organización Mundial de la Salud, así como por diversos organismos internacionales; y siguen las pautas del Cuadro Básico del Sector Público precedente, en el sentido de utilizar medicamentos genéricos y siempre que sea posible monofármacos, según las prescripciones de la farmacología moderna. Por añadidura, se consultaron las publicaciones recientes de mayor autoridad en la materia, y se oyó la opinión de los especialistas para dictaminar sobre diversos puntos a debate.

17. No obstante, la variedad de pareceres y de algunas discrepancias, inevitables por otra parte en temas de esta complejidad, se logró el consenso general; y como resultado, la lista de medicamentos esenciales quedó formada por 329 genéricos con 485 presentaciones farmacéuticas, que corresponden a otras tantas formas farmacéuticas. En la mencionada lista, se incluyeron 20 nuevos medicamentos genéricos, con 34 claves y en comparación con el Cuadro Básico anterior, quedaron excluidos 148 medicamentos genéricos, sin que por ello se disminuyera la eficacia terapéutica de la nueva lista, ya que la exclusión comprendió duplicaciones y asociaciones de medicamentos que se consideraron infundadas y por tanto innecesarias.

Elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud

18. Después de seleccionar cuidadosamente los productos integrantes de la lista de medicamentos esenciales, que es el componente substancial de un documento de esta naturaleza, se procedió a elaborar el Cuadro Básico de Medicamentos. Para ello, se tomó en consideración el criterio establecido de que el Cuadro Básico debe ser un instrumento para orientar en forma clara, precisa y concisa al médico en una de sus acciones más trascendentes, como es la prescripción de los medicamentos. En consecuencia, se adoptó la misma organización del Cuadro dividiendo su contenido en 24 grupos, clasificados en su mayor parte de acuerdo con su utilización en las diferentes especialidades: Anestesiología, Cardioangiología, Dermatología y así sucesivamente las restantes especialidades, colocadas en orden alfabético; o bien según su aplicación en determinados padecimientos, como por ejemplo los inmuoalérgicos o los

infecciosos y parasitarios. En algunos casos, la clasificación se basó en la principal acción buscada: analgesia o planificación familiar; o bien en la composición del medicamento: soluciones electrolíticas o sustitutos del plasma; y, finalmente, se basó en su naturaleza biológica: vacunas, antitoxinas, inmunoglobulinas y similares.

19. También de acuerdo con el criterio establecido, cada uno de los mencionados grupos fue a su vez dividido en subgrupos, según la diferente acción terapéutica de los medicamentos, con el fin de sistematizar en lo posible su efecto farmacológico. Obviamente, el número de subgrupos en cada grupo resultó variable, de acuerdo con la composición peculiar de los distintos grupos.

El Cuadro Básico como guía terapéutica

20. En lo que respecta a la orientación terapéutica propiamente dicha, el nuevo Cuadro Básico comprende varios aspectos importantes. Uno de ellos es el texto informativo que figura al principio de los subgrupos y que tiene el propósito de sintetizar las indicaciones terapéuticas, los efectos indeseables y las contraindicaciones. Este material informativo fue actualizado y uniformado en su presentación, con la idea de que sea una introducción útil y de rápida consulta a cada capítulo.

21. Otro aspecto se refiere a los cuadros de concentración, en que se describe por separado cada uno de los medicamentos. En general, se ha seguido el mismo formato adoptado en la versión anterior del Cuadro, que incluye en columnas sucesivas las siglas del médico familiar, general o especialista, o bien del hospital, según se requiera la prescripción a los diferentes niveles; y que incluye asimismo el nombre genérico del medicamento, su clave, su forma farmacéutica y presentación, la dosis y vía de administración y el uso en adultos o niños. En estas columnas se han hecho algunos cambios dependientes de las modificaciones introducidas en el Cuadro.

22. En las dos columnas siguientes, que revisten particular interés se consignan primero las indicaciones que han sido revisadas con el mayor cuidado; y después, las contraindicaciones y efectos indeseables. Por el mejor conocimiento que se tiene de los riesgos e inconvenientes que representa el uso indiscriminado de los medicamentos, se ha dado especial relevancia al contenido de esta última columna. Para tal fin, se actualizaron las contraindicaciones, y se amplió considerablemente la lista de los efectos indeseables, dándole un carácter enumerativo, pero sin pretender jerarquizar la frecuencia con que aparecen tales efectos y a sabiendas de que la lista no es exhaustiva. Por añadidura, se agregaron otros dos conceptos denominados "Precauciones" e "Interacción farmacológica", respectivamente. Las "Precauciones" llaman la atención sobre la cautela con que deben utilizarse los medicamentos en las diversas circunstancias señaladas; mientras que la "Interacción farmacológica", señala, hasta donde se sabe, el efecto recíproco de los fármacos en el interior del organismo, y que unas veces se traduce por el incremento de su acción y otras por el resultado contrario, con los peligros y desventajas inherentes en tales casos.

23. En términos generales, debe aceptarse la vieja regla de que la dosificación inadecuada del medicamento indicado, es tan responsable del fracaso terapéutico como la administración del medicamento inadecuado. En consecuencia, se han señalado las dosis usuales aplicables a la gran mayoría de los casos. Sin embargo, en situaciones extremas, así como en otras circunstancias, el médico decidirá siguiendo su juicio y la opinión de sus colegas, acerca de la utilización de los medicamentos en la forma que se estime necesaria, según los requerimientos de casos individuales.

El empaque exclusivo del Sector Salud

24. Las instituciones que integran el Sector Salud decidieron adoptar un empaque exclusivo para todos los medicamentos incluidos en su propio Cuadro Básico. El empaque exclusivo, es otro carácter distintivo del Cuadro Básico y signo de cohesión entre las instituciones del Sector; y además de ventajas de orden práctico para la identificación de los medicamentos y su utilización por el paciente, tiene la intención de resaltar la calidad de los productos seleccionados para figurar en el Cuadro Básico. Las instituciones del Sector Salud publicaron un Manual de Normas para la Estandarización de los Empaques del Sector Salud, que contiene todas las especificaciones respectivas, con el fin de facilitar a los proveedores la aplicación uniforme de las mencionadas normas.

25. El avance de las ciencias farmacéuticas, la innovación científica de nuevos medicamentos de trascendencia terapéutica y la perfectibilidad propia de esta lista de Medicamentos Esenciales, conjuntados en el Cuadro Básico, hacen imperativa la continua actualización de estos documentos. Así pues, y en consonancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud de tomar modelos pero ajustarlos a las necesidades y demandas particulares de los países específicos, el Consejo de Salubridad General publicó en 1985 el Fascículo de Actualización del Cuadro Básico de Medicamentos, con variaciones y sugerencias recomendadas por la comunidad científica del país: médicos, farmacéuticos y químicos, por el Sistema de Control de Calidad y Analítico del Sector, y por la propia Industria. El 95% de las modificaciones corresponden a precisiones de la Denominación Común Internacional, de sales específicas y sus contenidos en principio activo y algunas de dosis y presentaciones. Además se incluyeron dos genéricos y se excluyeron otros dos, por razones de toxicidad a largo plazo respectivamente.

26. El Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud opera ya en el 90% de las instituciones del Sector.

LEGISLACION EN MEDICAMENTOS Y EN LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA Y FARMACEUTICA

27. Todos los pasos reseñados están dirigidos a procurar los mejores medicamentos eficaces, de menor inocuidad y menor costo, para impactar tanto al usuario último, como al intermediario, el médico. Trascendió así la necesidad de actualizar y conformar la legislación adecuada y razonada para estructurar las acciones.

28. Se elevó a precepto Constitucional el Derecho a la Protección a la Salud.

29. En contacto íntimo con los medicamentos, se elaboraron y publicaron dos instrumentos legislativos y científico-técnicos invaluable, el Programa Integral para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988, y el Decreto Presidencial derivado de Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica, ambos dados a conocer oficialmente el 23 de febrero de 1984.

30. El contenido de sendas legislaciones conllevan los antecedentes de la infraestructura industrial hasta 1982, la experiencia crítica del desabasto de medicamentos que se presentó emergente en el primer trimestre de 1983 y los procedimientos y mecanismos para que, después de un análisis exhaustivo, México pudiera producir y regular razonablemente sus propios insumos medicamentosos, sin alejar la compleja y costosa investigación y desarrollo de las verdaderas innovaciones terapéuticas, la "revolución" farmacológica biotecnogenética, incorporando estos avances al Cuadro Básico de Medicamentos, cuando se justifiquen, tomando en cuenta el fomento a la industria nacional de capital mayoritario mexicano, pero sin discriminar a la industria

internacional en cuanto se ajuste a las líneas generales de acción industrial, comercial y de fomento sanitario.

31. Así la Ley General de Salud puesta en vigor desde el 10 de julio de 1984, contiene acciones legislativas tanto para la planta de establecimientos de la Industria Farmacéutica, como a los productos derivados de ella, los medicamentos como producto terminado y suministrado al público.

32. Para fijar comprensión y transparencia a las legislaciones del Programa Integral y el Decreto Farmacéutico, se publicaron, previas negociaciones y audiencias, las Reglas de Aplicación para la ejecución de los ordenamientos legales, en octubre de 1984. El Gobierno Mexicano se vio enfrentado a reacciones opositoras, que el Sistema Democrático Nacional prevé: 38 empresas farmoquímicas y farmacéuticas radicadas en el país, todas filiales transnacionales, se ampararon contra los tres ordenamientos legales (Programa, Decreto y Reglas). Cabe hacer notar que otras 38 industrias transnacionales y 308 industrias nacionales de capital mayoritariamente mexicano no opusieron recursos legales a los ordenamientos. Debe hacerse aquí mención de los cuatro principales temas de legislación que fueron objeto de los amparos:

(1) La estricta, pero errónea, interpretación del Programa y Decreto, como medidas proteccionistas totales y en favor de la industria mexicana que hiciera mejores esfuerzos para la integración vertical de la producción nacional de materia prima e intermedios activos, para la elaboración de medicamentos esenciales, en concordancia con las demandas de salud de la población mexicana. Esta medida nacionalista no excluye ni discrimina a las empresas transnacionales en la producción de nuevos farmoquímicos.

(2) El objetivo de usar nombres genéricos sin la marca comercial registrada de los medicamentos en todos los productos de venta al Sector Salud de conformidad al Cuadro Básico y en aquellos para el Sector Privado, adjuntando el genérico a la marca registrada, que contuvieran los mismos genéricos, fórmulas y formas farmacéuticas que las del Cuadro Básico de Medicamentos. En estos casos las reglas prevén que los medicamentos para el Sector Privado, iguales a los del Cuadro Básico, deberán ajustar el número de unidades de su presentación a las del propio documento e incluir en su etiqueta el número de clave del medicamento del Cuadro Básico.

(3) Las reglas preveían que se daría un plazo de 3 años a partir de su inclusión en el Cuadro Básico a aquellos medicamentos que fueran de trascendencia terapéutica, para no añadir el nombre genérico en su etiqueta ni el ajuste de su presentación.

(4) La prescripción de la depuración del Registro de Medicamentos, actuando sobre novedades terapéuticas que deben ser verdaderas trascendencias y avances, no registrando mayor número de fórmulas duplicadas (tenemos 68 nombres comerciales del genérico Ampicilina, 112 de marcas registradas de Vitamínicos y similares, etc.), y exigiendo la no asociación de polifármacos irracionales que facilitan la multiplicidad de reacciones tóxicas, y la no adecuación de dosis apropiadas para indicaciones terapéuticas individuales.

33. Todas estas objeciones inspiradoras del amparo de 38 compañías transnacionales fueron negociadas por las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial y la Secretaría de Salud, y con amplias oportunidades de audiencia y concesiones no trascendentales fueron aprobadas en el "Acuerdo que establece Reglas de Aplicación del Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica" que se publicó el 2 de abril de 1985 y abrogó el anterior, quedando incólumes el Programa Integral de Desarrollo y el Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica.

34. El Actual Acuerdo de Reglas de Aplicación del Decreto Farmacéutico, que obliga a nuevos procesos nacionales de integración vertical en profundidad, está en concordancia con la implementación de coinversiones mexicano-internacionales y ha inducido 30 nuevas licitaciones para producir fármacos e intermedios activos, de los 70 mercados como prioritarios, lo que nos lleva actualmente al 40% de producción nacional de estos insumos, del 20% que existía en 1982.

35. La puesta en práctica de acompañar el nombre genérico de las Denominaciones Comunes Internacionales a la marca comercial registrada provocó algunas respuestas opositorias de la Industria Farmacéutica Internacional, con los argumentos de la no comparación de los genéricos a la bioequivalencia de los productos nacionales. Estudios ya analizados de biodisponibilidad y disolución de algunos de estos productos han probado que ciertos fármacos del mercado internacional tienen serios problemas de absorción, farmacocinética y farmacodinamia en relación a productos similares de producción nacional (IMSS 1984), lo cual en términos estrictos ha creado mayores requisitos en relación a la farmacocinética de los medicamentos, no importando si son de producción transnacional o nacional, dejando fuera del control analítico las procedencias de origen. Afortunadamente el Sistema de Control de Calidad del Sector Salud ejerce un estricto control en esta materia, aprobando solamente lotes óptimos.

36. Este capítulo también fija los términos y fines de la industria paraestatal en medicamentos: Vitrium y Proquivemex, que son las dos únicas empresas químico-farmacéuticas paraestatales del Gobierno Mexicano, en cuanto a aspectos primordiales, estipulados también en el Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica de 1984. Vitrium tiene como objetivo la producción de materia prima e intermedios de medicamentos y principios farmacéuticos, prioritarios, dejados de lado, por la industria privada: vacunas, biológicos, medicamentos oligopólicos, "huérfanos" y los crónicamente desabastecidos para el Sector Salud; y Proquivemex, la producción terminada de algunos medicamentos de la lista de esenciales del Cuadro Básico.

ESTADO ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA Y FARMACEUTICA

37. En México las ventas de medicamentos representan aproximadamente 1200 millones de dólares actualmente. En 1982 el Sector Salud representaba un 25% y el 75% restante el Sector Privado. En 1985 las ventas al Sector Salud se han incrementado a un 40% del total.

38. Los concursos para la compra consolidada de medicamentos y otros insumos para el Sector Salud, han tenido algunas modificaciones y en el año de 1984, por primera vez, las empresas mexicanas tuvieron ventas totales mayores que las transnacionales, 53% y 47% respectivamente (44% y 56% en 1982), ocupando una industria mexicana el primer lugar absoluto en ventas a este Sector.

39. En 1982, existían en México 76 empresas farmacéuticas de capital mayoritario extranjero, cuyas ventas en ese año representaron el 72% del mercado total. El 28% restante, se distribuyó entre las 242 empresas de capital mayoritariamente mexicano. Actualmente existen 380 empresas entre farmoquímicas y farmacéuticas registradas, y las ventas totales de la industria de capital mayoritariamente mexicano, si bien, sigue siendo menor que las de la industria transnacional, se ha incrementado a un 38%. En 1981 solamente 11 empresas mexicanas entraban dentro del grupo de las 50 compañías farmacéuticas con mayor producción y ventas. En 1985, 16 compañías mexicanas están dentro de este grupo.

40. La industria farmacéutica establecida en el país es dependiente en cuanto a los principios activos y las materias intermedias de los medicamentos. En 1982 aproximadamente el 80% de estos principios y materias tenía que ser importado, lo cual significó una salida de unos 250 millones de dólares anuales. Esta cantidad representó la mayor erogación por concepto de importaciones en el renglón, cuyo monto total fue de 300 millones de dólares. Como el ingreso por concepto de exportación fue sólo de 100 millones de dólares, hubo un déficit de 200 millones de dólares. En la actualidad la producción nacional de materia prima e intermedios básicos es de 40% y la meta a 1988 es llegar al 65%. Asimismo, en 1984 el déficit en la balanza comercial es ya de 106 millones de dólares.

41. A diferencia del sector productor de medicamento terminado, en el campo de farmoquímicos las 60 empresas de capital mayoritario nacional tuvieron ventas del 65% del total en 1984, contra un 46% en 1977, superando así a las empresas farmoquímicas transnacionales.

42. Como se manifiesta a lo largo de lo mencionado en este documento, el camino nacional de la industria farmacéutica ha sido trazado y dirigido por la firme voluntad política, de salud e industrial, de las más altas autoridades del país, y a pesar de las dificultades encontradas, ésta sigue firme en alcanzar los objetivos del Programa.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

43. En la política de registro de nuevos medicamentos puede ya verse una diferencia notable, pues si en el curso de julio de 1983 a junio de 1984 se registraron 350 productos, 90% de ellos fórmulas duplicadas de otras ya existentes, en ese mismo lapso de 1984-1985, se han registrado solamente 57 productos, de los que 8 son novedades trascendentes y el 90% restante son genéricos idénticos a los del Cuadro Básico y monofármacos.

44. Asimismo y cumpliendo las Reglas de Aplicación del Decreto, hasta junio de 1985, se han ajustado el número de unidades de presentación de medicamentos destinados al mercado privado 1200 productos, los que también llevan ya el nombre genérico o Denominación Común Internacional acompañado de la marca comercial. Estos 1200 productos para el Sector Privado representan 245 genéricos del Cuadro Básico, es decir se ha avanzado un 75% del proceso que se inició en febrero de 1985. Los 1200 medicamentos ajustados son fabricados por 122 empresas farmacéuticas y entre éstas se cuentan 16 transnacionales amparadas que ya han acatado esta disposición, a través del nuevo Acuerdo de Reglas y de pláticas y negociaciones permanentes con las Secretarías de Salud y de Comercio y Fomento Industrial. Asimismo, cabe destacar que estas empresas transnacionales consideran explícitamente, que la medida tomada por ellos mismos, facilitará los mecanismos jurídicos interpuestos en contra del Gobierno Federal para sobreseer los amparos.

45. La nueva reglamentación sobre la Ley General de Salud hará posible a las autoridades sanitarias del país, el cumplimiento del proceso de depuración de registros, cancelando los productos inefectivos y obsoletos, y sobre todo reformulando los numerosos (50% del total) polifármacos o asociaciones de fármacos, que han caracterizado la proliferación irracional de marcas comerciales del mercado privado.

46. Se ha implantado ya el Cuadro Básico de Medicamentos en el 90% del Sector Salud, y el Material de Curación y Prótesis en el 100%. Esto ha permitido fortalecer las compras consolidadas del propio Sector, estructurando un sistema de calificación de proveedores, ahorrando costos, excluyendo dispendios y compras discrecionales, racionalizando el abasto de insumos, facilitando su distribución y transporte y como punto

muy importante, sirviendo de verdadero fomento a las industrias productoras de estos insumos, pues los Cuadros Básicos son instrumentos y guía indicadora de hacia dónde se dirigen las acciones prioritarias del Sector Salud en estos rubros.

47. Estos tres últimos puntos hacen más congruentes las medidas encaminadas al uso racional de los medicamentos, tanto para la prescripción del médico, como por el expendio y suministro del medicamento al público. Aun la automedicación se torna menos caótica. Asimismo, permiten a las autoridades de comercio fijar precios iguales a productos iguales, racionalizando también este proceso y sumando ahorros al usuario final.

48. Se ha iniciado un programa de "medicamentos básicos" derivados de la lista de esenciales, que pueden ser expendidos en venta libre a precios preferenciales por su alto consumo.

49. Desde 1984 se han integrado y coordinado efectivamente mecanismos para la investigación y desarrollo tecnológico en el país, patrocinados por las Secretarías de Estado involucradas, las instituciones de educación superior, los grupos de investigadores en farmacología y farmacia, bajo la dirección de la Secretaría de Salud y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. A estos trabajos se han sumado los industriales, y ya se cuenta con 30 proyectos en avance de nuevas sustancias activas farmacéuticas. En la misma dirección se ha fortalecido la función de investigación y desarrollo en las empresas a través del compromiso de invertir cuando menos el 4% de sus ventas de materias primas, en esta actividad.

50. En septiembre de 1984 se constituyó oficialmente la Comisión Permanente para la Actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que lleva un grado de avance de un 40%.

* * *

51. Hemos tratado de resumir los procesos que ha seguido México para el "Uso Racional de los Medicamentos". Aunque falta mucho por hacer todavía, creemos que el camino iniciado y en avance proporciona bases más racionales para el control y distribución de los medicamentos.

= = =