



neol

Análisis del Sector Salud
de El Salvador

INFORME FINAL

*Editado y producido por el proyecto "Análisis del Sector Salud",
bajo el auspicio de la Agencia de los Estados Unidos para el
Desarrollo Internacional USAID, Organización Panamericana de la
Salud/Organización Mundial para la Salud OPS/OMS, el Banco Mundial BM
y el Banco Interamericano de Desarrollo BID.*

Mayo, 1994

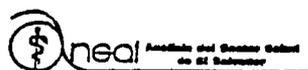
David Lee y James Bates

*ADMINISTRACION
DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS*

El Salvador

Análisis del Sector Salud

Mayo, 1994



Las opiniones expresadas en este informe son personales del (los) autor (es) y no expresan las opiniones de las agencias patrocinadoras (AID, BM, OPS/OMS, BID). La mención de marcas comerciales no implica endoso personal o de las agencias que han financiado este proyecto.

Mayo, 1994

INDICE

LISTA DE SIGLAS O ACRONIMOS	i
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN EJECUTIVO	v

Capítulo *I* *Introducción* 1

- 1 Análisis del Sector Salud de El Salvador/1
 - 2 Generalidades de la administración farmacéutica/2
 - 3 Objetivos y métodos/3
-

Capítulo *II* *Resumen de resultados y recomendaciones* 5

- 1 Resultados/5
 - 2 Recomendaciones/29
-

ANEXOS

37

- Anexo 1 Metodología de estudio de indicadores/39
- Anexo 2 Políticas, legislación y regulaciones/45
- Anexo 3 Formularios y listados de medicamentos/53
- Anexo 4 Adquisiciones en el Sector Público/61
- Anexo 5 Almacenaje y distribución del Sector Público/69

- Anexo 6** *Uso de medicamentos/81*
 - Anexo 7** *Control de calidad/87*
 - Anexo 8** *Presupuesto y finanzas del Sector Salud/95*
 - Anexo 9** *Actividades farmaceuticas del Sector Privado/101*
 - Anexo 10** *Cuadros complementarios/107*
-

BIBLIOGRAFIA

113

LISTADO DE SIGLAS

ADS	Asociación Demográfica Salvadoreña
APSISA	Proyecto de Apoyo a los Sistemas de Salud
IRA	Infecciones Respiratorias Agudas
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CSSP	Consejo Nacional de Salud Pública
CED	Control de Enfermedades Diarreicas
DIPROFA	Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
GOES	Gobierno de El Salvador
INQUIFAR	Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador
IMS	International Marketing Statistics
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de la Salud
TRO	Terapia de Rehidratación Oral
PROSAMI	Proyecto de Salud Materna y Supervivencia Infantil
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
UTMIM	Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos
BM	Banco Mundial
OMS	Organización Mundial de la Salud
VISISA	Proyecto de Utilización de los Servicios de Salud

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean reconocer la valiosa y entusiasta contribución del equipo de encuestadoras: Evelia de Ayala, María del Carmen Bolaños, Haydé de Bonilla, Nena Cañas, Blanca Audelia Cerón, Dolores Cruz Pérez, Grisel Espinal, Leticia Figueroa de Hernández, Nora Esmeralda de Minervini, Tomasa Orellana de Molina, María Elba Ramírez, Leticia Noemí de Velásquez.

Deseamos destacar el apoyo proporcionado por el Ing. Carlos Castaño (Proyecto APSISA/Clapp & Mayne, Inc.) y por la Dra. Elizabeth Burleigh (PROSAMI/Medical Service Corporation International).

Agradecemos también la información y colaboración proporcionadas por los funcionarios administrativos y técnicos de las siguientes organizaciones públicas y privadas:

- Instituto Salvadoreño del Seguro Social (División de Abastecimiento)
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos)
- Asociación Cristiana de Asistencia y Desarrollo de El Salvador
- Asociación Demográfica Salvadoreña
- Asociación para el Desarrollo Humano
- Asociación de Mujeres Universitarias Salvadoreñas (AMUS)
- Asociación de Mujeres Campesinas Salvadoreñas (AMCS)
- Asociación de Ex-Alumnos Maristas (ADEMAR)
- Asociación Nacional Indígenas Salvadoreñas (ANIS)
- Asociación Salvadoreña Pro Salud Rural (ASAPROSAR) Fundación Knapp
- Asociación Nacional de El Salvador de la Soberana Orden Militar de Malta
- Asociación Comandos de Salvamento
- Clínica Médica Luterana
- Clínica Asistencial "Corazón de María"
- Clínica Cristiana Reverendo Juan Bueno
- Clínica El Hermano de Asís
- Clínica Javier Fe y Alegría
- Clínicas Parroquiales de Nuestra Señora de Guadalupe
- Clínica Parroquial María Auxiliadora Padres Salesianos
- Consultorio Médico "María Auxiliadora"
Corporación Ministerios para Vida
- Feed the Children
- Hospital de Diagnóstico
- Hospital Baldwin
- Hospital de Niños Centro Pediátrico de El Salvador
- Hospital Salvadoreño
- Hospital Metropolitano
- INQUIFAR
- DIPROFA.

Este estudio fue realizado con fondos de la USAID para el Proyecto Manejo Racional de Productos Farmacéuticos, Acuerdo Cooperativo HRN-5974-A-00-2059-00 con Management Sciences for Health.

RESUMEN EJECUTIVO

Resultados

Política, legislación y regulaciones

Una política farmacéutica nacional proporciona el marco dentro del cual las instituciones del Sector Público tales como el MSPAS y el ISSS reformen y mejoren el sistema farmacéutico. También ayuda al Sector Privado a identificar las prioridades y metas nacionales para la producción e importación de medicamentos. Hasta ahora no se ha formulado una Política Farmacéutica Nacional como ésta.

Para garantizar el monitoreo y control apropiado del uso de medicamentos, las leyes nacionales sobre medicamentos deben abordar los temas sobre el registro y licencias, fabricación, importación, exportación, almacenaje, distribución, suministro y venta de medicamentos. La legislación concerniente al control de medicamentos se actualizó parcialmente en 1988 y 1989. En diciembre de 1993 se introdujeron algunas reformas al Código de Salud para adecuarlas a la Ley General de Protección al Consumidor promulgada en 1992. La autoridad ejecutora es el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

Todos los productos en el mercado cubiertos por las leyes de registro debieran estar registrados. El número total de productos farmacéuticos registrados en el CSSP es de aproximadamente 19.700. Únicamente el 77% de una muestra de productos farmacéuticos en farmacias particulares fueron confirmados como registrados.

Un sistema computarizado es esencial para mantener un seguimiento a los 19.700 productos registrados. Los archivos de registro de medicamentos del CSSP se llevan en libros de control y son registrados con numeración consecutiva y en orden alfabético.

El Salvador no cuenta con una ley que regule la sustitución genérica. Aunque no está permitida ni prohibida específicamente, la sustitución genérica se practica tanto en el Sector Público como Privado.

Formularios y listados de medicamentos esenciales

En El Salvador no existe un formulario nacional que cubra a todas las instituciones del Sector Público que sirva para orientar el consumo y promover el uso seguro, efectivo y económico de los medicamentos. El Cuadro Básico de Medicamentos, con 284 medicamentos, se aplica únicamente a las instalaciones clínicas del MSPAS y 200 de éstos están clasificados como esenciales. El ISSS mantiene un Listado Oficial de Medicamentos con 613 productos, de los cuales 304 se consideran indispensables. Un buen número de ONG's tienen listas limitadas de productos, que oscilan entre 25 y 180 productos.

El MSPAS ha publicado la segunda edición del Formulario Terapéutico de Medicamentos revisado, el cual proporciona información acerca del uso apropiado de los medicamentos incluidos. El ISSS no publica un manual de formularios.

El 75% de las instalaciones clínicas del MSPAS encuestadas guardaban un ejemplar del Cuadro Básico de Medicamentos de 1993. Al momento de realizar la encuesta, se acababa de comenzar la distribución del Formulario Terapéutico de Medicamentos. Un 100% de las instalaciones del ISSS tenían un ejemplar del Listado Oficial de Medicamentos.

Adquisiciones del Sector Público

El MSPAS tiene una política que limita la adquisición de productos farmacéuticos a los del Cuadro Básico de Medicamentos, mas no, el ISSS. Cada uno de estos dos subsectores de salud posee un sistema central de adquisiciones que es nominalmente responsable de la compra de algunos o todos los productos farmacéuticos del Sector Público. La política del MSPAS consiste en que las instalaciones clínicas deben recibir sus insumos farmacéuticos del sistema central a menos que el MSPAS apruebe lo contrario. Se estima que el 80% de las adquisiciones rutinarias de productos farmacéuticos se efectúan a través del sistema central tanto a nivel del MSPAS como del ISSS.

El Salvador tiene una política que obliga a realizar una licitación pública para adquisiciones del Sector Público; un 80% de las compras centrales del MSPAS se efectuaron a través de licitaciones. Para el ISSS, un 60% de las compras centrales fueron efectuadas mediante este proceso. El MSPAS y el ISSS obtienen sus medicamentos a precios relativamente buenos. Los promedios respectivos de 114% y 111% de los precios indicadores internacionales están bastante por debajo de los correspondientes a otros países para los cuales se cuenta con esta información.

Almacenaje y distribución en el Sector Público

La disponibilidad de medicamentos trazadores en las instalaciones de salud es un indicador de la efectividad del sistema logístico. En el MSPAS, el 94% de un conjunto de medicamentos trazadores, estaban disponibles en la bodega central del Matazano, un 81% en las bodegas regionales y un 78% en los establecimientos de salud. En el ISSS, un 86% de los medicamentos trazadores estaban disponibles en la bodega central y un 88% en las instalaciones clínicas. En el caso de la ADS, el 86% de 24 medicamentos trazadores estaban disponibles en su bodega central y 61% estaban disponibles en tres de las clínicas de la ADS. En el caso del Proyecto PROSAMI, el 69% de los 13 medicamentos trazadores estaban en existencia en la Bodega Central y el 79% en cuatro instalaciones clínicas.

El porcentaje de tiempo de existencias agotadas constituye un indicador del desempeño del sistema logístico a lo largo del tiempo. En la bodega central del Matazano, el 23% del tiempo los medicamentos trazadores estuvieron agotados. El promedio de tiempo de existencias agotadas en las bodegas regionales del MSPAS fue de 39%. El porcentaje de tiempo de existencias agotadas en la bodega central del ISSS fue de 13%. No hubo existencias de medicamentos trazadores en la bodega central de la ADS durante el 30% del tiempo. La cifra correspondiente para PROSAMI fue del 53%.

En El Salvador se observó una variación del 0% para los registros de existencias y conteos físicos de existencias en la bodega central del MSPAS en el Matazano, una variación del 117% en la bodega central del ISSS y una variación del 0% para la bodega central del proyecto PROSAMI. No se hicieron cálculos para la ADS. La diferencia significativa entre el registro de existencias y el conteo de existencias en la bodega central del ISSS es alarmante, ya que el hurto es una explicación posible para esta observación.

Uso de medicamentos

La relación de la población al número de instalaciones públicas de atención de salud indica el alcance de la cobertura del sistema público de atención de salud. No hay una relación estándar o correcta, pero El Salvador claramente tiene una proporción menos favorable (12.950 por instalación) que otros países como Guatemala (8.529 por instalación), Ecuador (6.310 por instalación) o Jamaica (5.800 por instalación). La cobertura de población del subsector por instalación se estimó en 14.430 para el MSPAS y 13.300 para el ISSS.

Entre mayor sea el número de medicamentos prescritos por visita de paciente, más alto será el costo de la farmacoterapia (y mayor la probabilidad de una reacción o interacción adversa de medicamentos). El número promedio de medicamentos prescritos por consulta fue de 2,2 en las instalaciones clínicas del MSPAS; 2,4 en las instalaciones del ISSS y 2,3 en las clínicas de las ONG's. Basados en una muestra menor de clínicas, que podría no ser representativa, las instalaciones de la ADS prescribieron un promedio de 1,5 medicamentos por consulta y las clínicas apoyadas por PROSAMI prescribieron 2,2.

En el MSPAS el 72% de los medicamentos fueron prescritos por su nombre genérico, el 57% en las instalaciones del ISSS y el 52% en las clínicas de las ONG's. El porcentaje de medicamentos prescritos por nombre genérico en las clínicas de la ADS fue de 36% comparado con 64% en las clínicas apoyadas por PROSAMI.

En el 32% de las consultas médicas del MSPAS, el 33% de las del ISSS y el 34% de las consultas médicas en ONG's se prescribieron antibióticos. Esta prevalencia de uso de antibióticos es similar al de otros países de la región.

Control de calidad

En El Salvador, únicamente el ISSS ha implantado un programa formal para solicitar informes sobre productos defectuosos, aún cuando se pueden recibir quejas informalmente en el MSPAS y en el Consejo Superior de Salud Pública.

Son pocos los países en vías de desarrollo que cuentan con laboratorios efectivos para el análisis de productos farmacéuticos. En el Sector Público, el MSPAS tiene un laboratorio de control de calidad. El ISSS contrata a una empresa privada que proporciona los servicios de análisis químico-farmacéuticos.

El Salvador no está adscrito al Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, promovido por la OMS. Las instituciones del Sector Público tampoco requieren dicha certificación para las importaciones. En el marco de los tratados de libre comercio del Grupo de los 4 de Centroamérica, las autoridades reguladoras de los países miembros están realizando, inicialmente, esfuerzos para el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos, con base en la armonización de normas y procedimientos para un listado limitado de medicamentos.

Presupuesto y finanzas del Sector Público

Los gastos del Sector Público per capita ascendieron a US\$4,96. Sin embargo, el gasto del MSPAS per capita fue de US\$4,85 en comparación con los US\$22,00 per capita del ISSS.

Se ha estimado que los ingresos provenientes de la recuperación de costos de medicamentos despachados por consulta curativa en instalaciones del MSPAS fue de US\$0,18. Los medicamentos se despachan sin costo alguno para los beneficiarios del ISSS.

En 1992, El Salvador gastó en salud el 15% de su presupuesto general. Los productos farmacéuticos constituyeron el 4% del total de los gastos de salud del gobierno. Los medicamentos e insumos médicos constituyeron el 18% del presupuesto/gasto. En comparación, los productos farmacéuticos e insumos médicos del ISSS constituyeron el 36% de sus gastos.

Operaciones del Sector Privado

En 1992, el valor total de las ventas per capita en el sector farmacéutico privado fue de US\$11,09 (cifras inéditas). Partiendo de supuestos acerca de las compras totales del MSPAS y del ISSS, el mercado total de medicamentos per capita en el Sector Público y privado fue de US\$16,05. El 50% de los productos farmacéuticos del Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS se pueden fabricar en el país.

El Salvador tiene 1,044 farmacias, lo que da una relación de 5,436 personas por puesto de venta autorizado. El CSSP no tiene personal para inspeccionar y supervisar estos puestos de venta. En una encuesta a nivel nacional el total (100%) de las farmacias privadas vendieron antibióticos sin prescripción médica.

Recomendaciones

Política, legislación, regulaciones

- Formular y adoptar una Política Farmacéutica Nacional a fin de proporcionar un marco para el Sector Farmacéutico. Esta política debe basarse en el Concepto de Medicamentos Esenciales.
- Implementar el reconocimiento mutuo del registro de productos registrados en cualquiera de los países centroamericanos de una forma gradual, comenzando con un listado limitado de medicamentos esenciales comunes para los formularios terapéuticos de los países miembros.
- Fortalecer las capacidades técnicas del CSSP, de manera que pueda cumplir apropiadamente con las responsabilidades reguladoras de medicamentos previstas por la ley, así como con la implementación de los tratados de libre comercio del Grupo de los 4 para los productos farmacéuticos.
- Solicitar adscripción al Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, promovida por la OMS, primero como usuario de dichas certificaciones por países exportadores y luego como emisor de certificaciones.

Registro de medicamentos

- Implementar un sistema de información computarizado para el registro de medicamentos.
- Actualizar la información de productos farmacéuticos registrados.
- Considerar la implementación de un estudio de la eficacia y seguridad de las sustancias farmacológicas registradas actualmente.
- Implementar una base de datos computarizada con información farmacológica y terapéutica sobre medicamentos para apoyar la evaluación de las solicitudes de registro de productos farmacéuticos.
- Introducir o modificar las leyes o regulaciones pertinentes para fortalecer el CSSP.
- Deberá introducirse una cláusula sobre conflicto de intereses.

- Se deberá definir mejor el análisis de las *cualidades terapéuticas*.
- Introducir leyes o regulaciones que provean el marco legal para la sustitución genérica.

Formularios y manuales de medicamentos esenciales

- Armonizar los formularios de medicamentos terapéuticos de las instituciones del Sector Público. La armonización debe comenzar con la selección de medicamentos para atención primaria de la salud.
- Revisar el Listado Oficial de Medicamentos del ISSS y publicar un manual terapéutico para el Listado Oficial de Medicamentos revisado.
- Desarrollar un formulario terapéutico común (listado de medicamentos esenciales y la información básica correspondiente) para un grupo piloto de ONG's.
- Desarrollar un manual de referencia con información sobre medicamentos o materiales educativos culturalmente apropiados para la educación del consumidor acerca de productos farmacéuticos para atención primaria.

Adquisiciones

- Llevar a cabo análisis ABC de las adquisiciones anuales de medicamentos tanto en el MSPAS como en el ISSS.
- Determinar el costo de sustitución local de las compras en los E.U.A. por parte de USAID.
- Como política, ajustar las cantidades de adquisición, tanto para productos farmacéuticos esenciales como no esenciales, a fin de garantizar el 100% de disponibilidad de los productos prioritarios.
- Analizar la factibilidad de adquisiciones conjuntas del MSPAS y del ISSS para los productos farmacéuticos básicos de atención primaria.
- Analizar la factibilidad de establecer un *mecanismo de adquisición conjunta* para un grupo de ONG's.

Garantía de calidad

- Analizar las opciones y factibilidad de compartir los recursos del MSPAS y del ISSS para garantizar la calidad de productos farmacéuticos en el Sector Público
- Implementar un programa de monitoreo de la calidad de productos farmacéuticos en el Sector Privado
- Analizar las contribuciones relativas de los laboratorios actuales de control de calidad de productos farmacéuticos tanto del Sector Privado como del Público para mejorar la eficiencia de las pruebas analíticas.

- Definir e implementar mecanismos para el intercambio de información acerca de los resultados de los análisis químico-farmacéuticos, particularmente de los productos que no cumplen con las normas técnicas de calidad.

Finanzas

- Llevar a cabo un estudio de factibilidad de la recuperación de costos para productos farmacéuticos.

Uso de medicamentos

- Implementar estudios de prescripción de medicamentos como un componente de programas de uso racional de medicamentos en el MSPAS y en el ISSS.

Actividades farmacéuticas del Sector Privado

- Efectuar un estudio de indicadores de prescripción y uso de medicamentos en la atención ambulatoria del Sector Privado.
- Considerar estudios específicos sobre morbilidad y prescripción de medicamentos para comparar los patrones de prescripción, costos y satisfacción del paciente entre los subsectores público y privado.
- Evaluar la factibilidad de implementar estrategias dirigidas a mejorar el conocimiento y prácticas de prescripción de los vendedores minoristas en cuanto a *enfermedades prioritarias modelo*.

I INTRODUCCION

1 Análisis del Sector Salud de El Salvador

La Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Banco Mundial están auspiciando el Análisis del Sector Salud (ANSAL) en El Salvador. Los medicamentos desempeñan un papel central en la atención curativa de salud. El gobierno y las instituciones, tanto públicas como privadas, hacen esfuerzos significativos e invierten fondos para garantizar la disponibilidad de lo que se percibe como productos farmacéuticos seguros y efectivos. Dentro del contexto de ANSAL, se ha efectuado una revisión crítica del sistema farmacéutico en El Salvador para:

- Analizar la efectividad y eficiencia del uso de medicamentos en los sectores Público y Privado;
- Proponer un sistema farmacéutico revisado o nuevo y,
- Presentar una agenda priorizada de la reforma de la política necesaria para lograr el sistema farmacéutico revisado o nuevo que se propone.

2 Generalidades de la administración farmacéutica

El Sector Público está compuesto por dos instituciones principales, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS). Existen aproximadamente otras 17 agencias del Gobierno Central más pequeñas que prestan atención de salud exclusivamente a sus empleados; las más importantes son Sanidad Militar (SM) de la Fuerza Armada, la Administración Nacional de Telecomunicaciones (ANTEL), Bienestar Magisterial del Ministerio de Educación y la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa (CEL). Estas instituciones más pequeñas pueden cubrir otro 3% de la población.

El Sector Privado puede dividirse en otros dos subsectores. Un subsector está compuesto de aproximadamente 180 organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro (ONG's), la mayor de las cuales es la Asociación Demográfica Salvadoreña (ADS). El sector con fines de lucro, está compuesto por clínicas y hospitales privados, consultorios de médicos particulares y puestos de venta de medicamentos privados (farmacias).

Este informe cubre a los proveedores más importantes de atención de salud del Sector Público; el MSPAS y el ISSS, la ADS y las ONG's apoyadas por el Proyecto de Salud Materna y Supervivencia Infantil (PROSAMI) financiado por USAID. También se revisan los datos disponibles de las actividades del sector con fines de lucro.

EL SECTOR PUBLICO

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el más grande de los subsectores. Aunque tradicionalmente se dice que el MSPAS presta atención al 85% de la población salvadoreña, un estudio reciente sugiere que las cifras podrían ser únicamente de 40% en cuanto a atención externa, en oposición al 76% de atención hospitalaria.

El MSPAS proporciona productos farmacéuticos en todos los niveles de su sistema. El MSPAS ha organizado la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos (UTMIM) para supervisar la selección, adquisición, almacenaje, garantía de calidad y distribución de los productos farmacéuticos. El Comité Técnico Terapéutico, con función de asesoría, es responsable de revisar el Cuadro Básico de Medicamentos, el listado de productos farmacéuticos que pueden ser prescritos y despachados en las instalaciones clínicas del MSPAS. En general, los productos farmacéuticos son adquiridos centralmente y recibidos en la bodega central del Matazano. Desde esta bodega central, los productos farmacéuticos se distribuyen a las bodegas regionales o directamente a los hospitales e instalaciones clínicas. Los productos farmacéuticos son despachados en las farmacias ubicadas en las instalaciones clínicas.

Desde 1983 las operaciones del MSPAS han recibido apoyo significativo de las agencias donantes, particularmente de USAID mediante el Proyecto de Vitalización de los Servicios de Salud (VISISA) y el Proyecto Apoyo a los Sistemas de Salud (APSISA). Durante los últimos 10 años, los proyectos financiados por USAID han proporcionado asistencia técnica para estructurar el sistema logístico actual, así como para suministrar cantidades considerables de insumos médicos, anticonceptivos y productos farmacéuticos.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social

El ISSS presta atención de salud al 10% de la población salvadoreña, a través de su red de 38 instalaciones de atención ambulatoria u hospitalaria. La cuota del Seguro Social está compuesta por el 10,5% del salario del trabajador; 7,0% es pagado por el patrono (éste puede ser el Estado o la empresa privada) y 3,5% por el empleado. La atención de salud también cubre al esposo(a) (hasta el momento del parto) y a los hijos hasta los tres años de edad.

Los productos farmacéuticos prescritos se entregan libres de costo. Los productos farmacéuticos prescritos generalmente son del Listado Oficial de Medicamentos que contiene más de 600 productos. Este formulario farmacoterapéutico es revisado cada dos años por la Comisión de Cuadro Básico de Medicamentos. Los insumos farmacéuticos se adquieren centralmente, son recibidos y almacenados en la bodega central, para luego ser distribuidos a dos bodegas regionales transitorias o directamente a las instalaciones clínicas.

EL Sector Privado

El subsector privado con fines de lucro

Tradicionalmente se considera que el Sector Privado cubre del 5% al 10% de la población salvadoreña. Una reciente encuesta de hogares reveló que, aunque este subsector privado únicamente cubría el 9% de la atención hospitalaria, daba cuenta del 45% de la atención ambulatoria. El subsector privado con fines de lucro está integrado por un número no determinado de consultorios privados, así como de aproximadamente 45 clínicas de prácticas múltiples y hospitales más pequeños a lo largo del país (71% de éstas últimas instalaciones de atención de salud están ubicadas en San Salvador). Al igual que en otros países latinoamericanos, los médicos pueden trabajar para instituciones del Sector Público y al mismo tiempo ejercer la práctica privada, especialmente en horas de la tarde. Existen aproximadamente 3.000 médicos en El Salvador, pero no está muy claro cuántos de ellos se dedican a la práctica privada.

Los productos farmacéuticos se venden en aproximadamente 1.044 puestos de venta al detalle. Estas farmacias se abastecen de 225 droguerías (distribuidores y mayoristas). Las droguerías pueden importar u obtener sus productos de más de 30 compañías farmacéuticas que las fabrican en el país.

Organizaciones No Gubernamentales

Existen aproximadamente 180 ONG's dedicadas a actividades relacionadas con salud. Estas ONG's proporcionan una amplia gama de servicios, desde educación sobre salud comunitaria, capacitación de voluntarios de salud y parteras hasta atención hospitalaria en una instalación de 200 camas.

USAID dedica una parte considerable de sus recursos para capacitar a las ONG's de manera que desempeñen papeles eficientes dentro del sector salud. Un vehículo importante es el Proyecto Pro Salud Familiar o Proyecto de Servicios de Planificación Familiar, que trabaja especialmente a través de una ONG, la Asociación Demográfica Salvadoreña (ADS). Además de la planificación familiar y otros servicios en su red de 12 instalaciones clínicas y trabajadores comunitarios, también están disponibles los servicios de farmacia. La ADS trabaja con una lista limitada de 58 medicamentos que son adquiridos y almacenados en una bodega central para ser distribuidos a su red de instalaciones clínicas.

USAID también financia el Proyecto de Salud Materna y Supervivencia Infantil (PROSAMI), el cual es un proyecto de siete años con el objetivo de mejorar el estado de salud de la población rural y marginal aumentando el acceso a los servicios de salud críticos que serán proporcionados hasta por 35 organizaciones no gubernamentales. Las actividades del proyecto incluyen la entrega de servicios de salud materna/supervivencia infantil, el fortalecimiento institucional de las ONG's y la coordinación, desarrollo de políticas e investigación. El suministro de 25 productos farmacéuticos esenciales y el fortalecimiento de la administración del abastecimiento local de productos farmacéuticos (estimación de necesidades, manejo de inventario, uso apropiado mediante protocolos uniformes de tratamiento) constituyen un componente importante de este proyecto.

3 Objetivos y métodos

Objetivos

El principal objetivo de este estudio es proporcionar una revisión sistemática de las operaciones de la administración farmacéutica en El Salvador. La mayor atención está dirigida al Sector Público, pero también se han explorado temas claves en relación a las operaciones del sector farmacéutico privado. Este informe cubre los siguientes tópicos:

- Política, legislación y regulaciones
- Formularios y listados de medicamentos esenciales
- Adquisiciones del Sector Público
- Almacenaje y distribución en el Sector Público
- Uso de medicamentos
- Control de calidad
- Presupuesto y Finanzas del Sector Público
- Operaciones del subsector privado con fines de lucro

Para fines de esta revisión, el Sector Público se define como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y las Organizaciones No Gubernamentales (ONG's) que prestan servicios de salud. Se reconoce que las ONG's no son literalmente parte del Sector Público; sin embargo, son organizaciones de servicio público que comparten objetivos de salud pública importantes con el MSPAS y el ISSS. Para simplificar el análisis, estos tres subsectores se han incluido bajo el mismo encabezado.

La sustancia técnica del informe está contenida en las ocho secciones siguientes, es decir, una para cada uno de los tópicos antes mencionados. Cada sección se divide en dos partes:

- a) *Resultados* o descripciones de las operaciones y
- b) *Recomendaciones* en cuanto a las opciones para mayor estudio y/o resolución de problemas.

Métodos

El estudio se ha estructurado alrededor de una matriz de indicadores o medidas cuantitativas de eficiencia en la administración farmacéutica. Para cada uno de los temas cubiertos, existen de dos a seis indicadores. Un número de indicadores, por ejemplo los que describen el costo o disponibilidad de productos farmacéuticos, están basados en un listado estándar de productos *trazadores*. El listado incluye 32 medicamentos, 2 productos anticonceptivos y 12 insumos médicos (ver Cuadro No. 1). Los productos del listado de medicamentos son un subconjunto del Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS, los cuales han sido identificados por la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos (UTMIM) como esenciales para la atención primaria de la salud. Los listados de anticonceptivos e insumos médicos fueron desarrollados por miembros del Equipo de ANSAL, luego de efectuar consultas con personal del MSPAS y de USAID. Existen dos beneficios principales al usar este enfoque.

Primero, los indicadores en sí proporcionan información descriptiva clave de las operaciones en El Salvador que pueden utilizarse para efectuar comparaciones. Un ejemplo es la comparación entre las diferentes agencias cubiertas por este estudio (MSPAS, ISSS y ONG's). Otro ejemplo es la comparación de resultados de El Salvador con resultados obtenidos en otros países en donde también se han recogido datos sobre indicadores.

Segundo, el proceso de recolección de datos de indicadores tiende a conducir a los investigadores de manera sistemática a una cantidad considerable de información contextual, importante para comprender "cómo funcionan realmente las cosas".

El Cuadro No. 2 (ver Resumen de resultados y recomendaciones) presenta los indicadores para El Salvador, así como para otros tres países. Se requieren tres enfoques diferentes para la recolección de datos a fin de producir el listado completo de indicadores:

- 1) Revisión de las fuentes documentales y entrevistas a Nivel Central;
- 2) Encuesta de bodegas y,
- 3) Encuesta de instalaciones clínicas.

El Anexo 1 proporciona una descripción más detallada de cómo se aplicaron estos métodos.

II RESUMEN DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

El Cuadro No. 2 presenta un resumen de los datos sobre indicadores recolectados para este estudio. En la medida de lo posible, se recopilaron los datos disponibles para los subsectores del servicio público (MSPAS, ISSS y ONG's). Con propósitos de comparación, también se han incluido los datos sobre indicadores para Guatemala, Ecuador y Jamaica.

I Resultados

Política, legislación y regulaciones

Una política farmacéutica nacional proporciona el marco dentro del cual las instituciones del Sector Público tales como el MSPAS y el ISSS reformen y mejoren el sistema farmacéutico. También ayuda al Sector Privado a identificar las prioridades y metas nacionales para la producción e importación. Hasta ahora el Gobierno de El Salvador no ha formulado una Política Farmacéutica Nacional que contemple de manera coherente la evaluación científica y selección de medicamentos esenciales; las contribuciones relativas a la importación y producción nacional de medicamentos; los estudios de utilización de medicamentos y de farmaco-vigilancia; la promoción ética de los productos farmacéuticos; la educación e información a trabajadores de salud y consumidores sobre el uso seguro, efectivo y económico de los medicamentos y, la evaluación y uso de métodos alternativos de tratamiento (medicinal tradicional), entre otros.

Para garantizar el monitoreo y control apropiado del uso de medicamentos, las leyes nacionales sobre medicamentos deben contemplar el registro y licencias, la fabricación, la importación, la exportación, el almacenaje, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos. La legislación concerniente al control de medicamentos se actualizó parcialmente en El Salvador en 1988 y 1989. En diciembre de 1993 se introdujeron reformas adicionales al Código de Salud para adecuarlas a la Ley General de Protección al Consumidor promulgada en 1992.

La autoridad ejecutora del control de medicamentos es el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). El registro de medicamentos es un mecanismo importante para el control de éstos. Todos los productos en el mercado cubiertos por las leyes de registro debieran estar registrados. En El Salvador, el número total de productos farmacéuticos registrados es de aproximadamente 19.700 especialidades farmacéuticas. Únicamente el 77% de una muestra de productos farmacéuticos en farmacias privadas fueron confirmados como registrados en el CSSP. En comparación, en Guatemala el 93% de los productos muestreados estaban registrados, mientras que en Ecuador el 100% y en Jamaica el 79%.

Un sistema computarizado de manejo del registro de medicamentos es esencial para mantener un seguimiento adecuado a los 19.700 productos registrados en El Salvador. Aún cuando se pueden utilizar sistemas manuales para los registros fundamentales, resulta extremadamente difícil recuperar información de los registros mantenidos por el CSSP. Por esta razón, se conoce muy poco acerca de lo que está realmente registrado. Generar esta información contribuiría a la revisión crítica integral y depuración del mercado farmacéutico. Guatemala ha implementado un sistema de registro computarizado y en Ecuador se está trabajando en la computarización del sistema.

La sustitución genérica es la práctica por medio de la cual los farmacéuticos u otros despachadores de medicamentos sustituyen un producto farmacéutico prescrito por una marca determinada por otro producto equivalente genéricamente. En igualdad de calidad farmacéutica, esta medida puede dar lugar a ahorros significativos, si se le da al consumidor precios más baratos con el producto sustituto. Ninguno de los cuatro

países tiene una ley que regule dicha práctica. La sustitución genérica no está permitida específicamente pero tampoco está prohibida, aunque se practica tanto en el Sector Público como en el Sector Privado.

Cuadro No 1-A

LISTA DE PRODUCTOS BASICOS

Número	Nombre	Descripción
	Fármacos	
1	Cloroquina	Tab. 250 mg
2	Cloroquina	Sus 225 mg/5 ml
3	Cloroquina+Primaquina	Tab. 150 mg + 15 mg
4	Cloroquina+Primaquina	Tab. 75 mg + 7.5 mg
5	Mebencazol	Tab. 100 mg
6	Metrodinazol	Tab. 500 mg
7	Metrodinazol	Jar 125 mg/5ml
8	Clorofenicol	Cap 250 mg
9	Eritromicina	Jar 250 mg/5ml
10	Eritromicina	Tab 500 mg
11	Penicilina G Benzatinica	Amp 2,400,000 iu
12	Penicilina G Procaina	Amp 4,000,000 iu
13	Trimetoprima+Sulfametoxazol	Jar 40 mg+200 mg/5ml
14	Trimetoprima+Sulfametoxazol	Tab 160+800 mg
15	Amoxicilina	Jar 125 mg/5ml
16	Amoxicilina	Cap 500 mg
17	Ampicilina	Cap 500 mg
18	L-Alfa Metil Dopa	Tab 500 mg
19	Acido Folico	Tab 5 mg
20	Hierro (Sulfato)	Got 125 mg/ml
21	Hierro (Sulfato)	Tab 300 mg
22	Ibuprofeno	Tab 400 mg
23	Acetaminofen	Tab 120 mg/5ml
24	Acetaminofen	Tab 500 mg
25	Clorofeniramina	Jar 2 mg/5ml
26	Clorofeniramina	Tab 4 mg
27	Aluminio + Magnetico	Jar 200 m/4ml
28	Fenitoina Sodica	Cap 100 mg
29	Multivitaminas+Minerales	Jar
30	Multivitaminas+Minerales	Gra
31	Sales de Rehidratación	Sbr
32	Benzilo Benzoato	Loc 20%
33	Tolnaftato	Fra
34	Clotrimazol	Tub 1%

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 1-B

LISTA DE PRODUCTOS BASICOS

Número	Nombre	Descripción
	Insumo de planificación familiar	
35	Condomes	Preservativo de Latex
36	Anavulatorio oral	Ciclo de tableta

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 1-C

LISTA DE PRODUCTOS BASICOS

Número	Nombre	Descripción
	Insumos médicos	
37	Jeringa descartable	3 ml con aguja 22X1
38	Jeringa descartable P/BCG y Tuberculina	1 ml con aguja 25X5/8
39	Algodón hidrófilo absorbente	Libra
40	Esparadrapo	2X12X10 yds baton
41	Venda de gasa	4X10 yds
42	Baja lengua de madera	Pieza
43	Palillos aplicadores	6 sin algodón
44	Termómetro oral	Pieza
45	Cloruro de benzalconio	Solución
46	Alcohol deanaturalizado	
47	Agua oxigenada	
48	Sutura 3.0 con agua	Pieza

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 2-A

COMPARACION DE RESULTADOS DE LOS INDICADORES

Tópicos e indicadores	El Salvador						Otros países		
	País	MSPAS	ISSS	ADS	PROSAMI	ONG's	Guatemala	Ecuador	Jamaica
Política, legislación y regulaciones									
Existencia de una política farmacéutica nacional	No						Si	Si	Si
Existencia de componentes de legislación farmacéutica	Si						Si	Si	Si
Proporción de productos muestreados registrados o con licencia	77%						93%	100%	79%
Tipo de sistema de registro	Ma-nual						Computarizado	Combinado	Manual
Ley relativa a la sustitución genérica	Sin ley						Sin ley	Sin ley	Sin ley
Formulario/listados de medicamentos esenciales									
Número de medicamentos en el formulario nacional		284	613	58	25	25-180	428	438	1010
Número de medicamentos en el subconjunto del LME		200	304				50	237	Listas VEN *
Existencia de un formulario nacional y/o LME con información terapéutica básico revisada dentro de los últimos 3 años		Si	No				Si	Si	Si
% de instalaciones públicas visitadas con formulario mas actual o Manual de Medicamentos Esenciales en las instalaciones del Sector Público		75%	100%				30%	25%	100%

* Las instalaciones de salud de Jamaica tienen listados VEN individuales que equivalen en términos funcionales a los listados de subconjuntos de medicamentos esenciales.

** \$6,55 cuando se incluyen contribuciones de USAID.

*** No incluye el valor de las contribuciones de USAID.

**** Cobertura de la población del subsector por instalación de salud institucional del subsector.

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 2-B

COMPARACION DE RESULTADOS DE LOS INDICADORES

Tópicos e indicadores	El Salvador						Otros países		
	País	MSPAS	ISSS	ADS	PROSAMI	ONG's	Guatemala	Ecuador	Jamaica
Adquisiciones del Sector Público									
Existencia de una política para limitar las adquisiciones del Sector Público a artículos que aparecen en el formulario nacional o en el LME.		Si	No				Si	Si	Si
Cobertura por sistema centralizado para la adquisición rutinaria de medicamentos del Sector Público		80%	80%				27%	< 50 %	80%
% de precio internacional promedio pagado para la última adquisición regular de medicamentos indicadores		114% 172%	111%	99%			164-371 %	161%	145%
% de medicamentos del MSPAS comprados mediante licitación pública		80%	60%				10%	45%	95%
Logística del Sector Público									
% de variación entre los registros de inventario y existencias físicas en la bodega central		0%	117%	No Calculado	0%		5%	26%	48%
Disponibilidad en las bodegas e instalaciones de salud de un conjunto de medicamentos trazadores (Bodega central, bodega regional e instalación clínica)		94% 81%	86%	86%	69%		93%	93%	100%
% de tiempo de existencias nulas para conjuntos de medicamentos trazadores (Bodega central, bodega regional)		78% 23% 39%	88% 13%	30%	53%	60%	60% 32%	38% 79%	27%

* Las instalaciones de salud de Jamaica tienen listados VEN individuales que equivalen en términos funcionales a los listados de subconjuntos de medicamentos esenciales.

** \$6.55 cuando se incluyen contribuciones de USAID.

*** No incluye el valor de las contribuciones de USAID.

**** Cobertura de la población del subsector por instalación de salud institucional del subsector.

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 2-C

COMPARACION DE RESULTADOS DE LOS INDICADORES

Tópicos e indicadores	El Salvador						Otros países		
	País	MSPAS	ISSS	ADS	PROSAMI	ONG's	Guatemala	Ecuador	Jamaica
Utilización de los medicamentos									
Población por instalación de salud pública	12.950	14.43-0****	13.30-0****				8.529	6.310	5.800
Número promedio de medicamentos prescritos por visita curativa		2,2	2,4	1,5	2,2	2,3	1,4	1,3	2,4
% de medicamentos prescritos por nombre genérico		72%	57%	36%	64%	52%	72%	37%	40%
% de pacientes que recibieron inyecciones		7%	9%	20%	11%	9%	13%	19%	3,7%
% de pacientes que recibieron antibióticos		32%	33%	27%	29%	34%	27%	27%	30%
Garantía de la calidad del producto									
Uso del Esquema de Certificación de la OMS	No	No	No				Limitado	Sí	Limitado
Existencia de un sistema en funcionamiento para reportar quejas sobre la calidad de los productos	No	No	Sí				No	No	No

* Las instalaciones de salud de Jamaica tienen listados VEN individuales que equivalen en términos funcionales a los listados de subconjuntos de medicamentos esenciales.

** \$6,55 cuando se incluyen contribuciones de USAID.

*** No incluye el valor de las contribuciones de USAID.

**** Cobertura de la población del subsector por instalación de salud institucional del subsector.

Fuente: Proyecto RPM

Cuadro No. 2-D

COMPARACION DE RESULTADOS DE LOS INDICADORES

Tópicos e indicadores	El Salvador						Otros países		
	País	MSPAS	ISSS	ADS	PROSAMI	ONG's	Guatemala	Ecuador	Jamaica
Presupuesto y finanzas del Sector Público									
Gastos farmacéuticos del sector público per capita	\$4,96**	\$4,85	\$22,00				\$3,93	\$0,09	\$1,98
Ingresos del Sector Público provenientes de la recuperación de costos farmacéuticos por visita curativa		\$0,18					N/A	N/A	N/A
% de los gastos totales del Gobierno destinados para el presupuesto de salud	15%						15%	7,5%	3,4%
% de los gastos totales de salud del Gobierno destinados para productos farmacéuticos	4%	18%	36%				26%	1,3%	8%
Actividad farmacéutica del Sector Privado									
Población por puesto de venta de medicamentos autorizado del Sector Privado	5436						4.805	3.419	9.700
Puestos de venta de medicamentos por inspector de medicamentos del Gobierno	0						947	13	63
Valor de las ventas totales de productos farmacéuticos del Sector Privado per capita	\$11,09						\$10,98	\$7,87	\$10,28
Valor total del mercado de medicamentos, sectores público y privado per capita	\$16,05 ***						\$14,91	\$7,96	\$12,27
% de productos del Formulario Nacional que son fabricados individualmente o en forma conjunta localmente	50%						71%	50%	15-20%
Porcentaje de instancias en que se podía obtener un antibiótico en un puesto de venta autorizado sin necesidad de prescripción	100%						100%	100%	

* Las instalaciones de salud de Jamaica tienen listados VEN individuales que equivalen en términos funcionales a los listados de subconjuntos de medicamentos esenciales.

** \$6,55 cuando se incluyen contribuciones de USAID.

*** No incluye el valor de las contribuciones de USAID.

**** Cobertura de la población del subsector por instalación de salud institucional del subsector.

FUENTE: PROYECTO RPM.

Formularios y listados de medicamentos esenciales

Un listado o formulario nacional es el primer paso hacia la racionalización del consumo y uso de medicamentos en el Sector Público. En algunos países este listado también se aplica al Sector Privado. En general, entre menor sea el número de sustancias medicamentosas incluidas en un listado de formulario nacional, más fácil resulta controlar los costos. No existen estándares absolutos para el número correcto de medicamentos en un listado.

En El Salvador no se cuenta con un formulario nacional que cubra a todas las instituciones del Sector Público. El Cuadro Básico de Medicamentos con 284 medicamentos se aplica únicamente a las instalaciones clínicas del MSPAS y 200 de éstos están clasificados como esenciales. El ISSS mantiene un Listado Oficial de Medicamentos con 613 medicamentos, de los cuales 304 se consideran indispensables. Un buen número de ONG's tienen listas limitadas de medicamentos, que oscilan entre 25 y 180 productos. Es de particular importancia que las sales de hidratación oral se encontraban listadas en únicamente algunas de las ONG's (ver Anexo 3). En los datos disponibles para comparación, el Ministerio de Salud Pública de Guatemala tiene un listado de formulario de 428 medicamentos y un subconjunto de 50 medicamentos básicos. Este listado de formulario no se aplica al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el cual también tiene un listado separado con 400 medicamentos. En Ecuador existe un listado nacional similar para el Ministerio de Salud que consiste de 438 medicamentos y un subconjunto de 237 medicamentos esenciales. No existen datos sobre listados de medicamentos esenciales en Jamaica.

Dada la naturaleza de la información farmacoterapéutica publicada con intereses comerciales en la mayor parte de países latinoamericanos, un manual farmacoterapéutico nacional es vital para proporcionar información sobre el uso apropiado de los medicamentos incluidos en el listado nacional de medicamentos esenciales. En El Salvador existe este manual, pero no ha sido revisado en cinco años, en consecuencia, podría no reflejar la información actual sobre los medicamentos listados (y podría no tener información sobre los medicamentos que han sido agregados al listado nacional de medicamentos). El MSPAS ha publicado recientemente la segunda edición del Formulario Terapéutico de Medicamentos y una Guía Farmacoterapéutica para la Atención Ambulatoria. El ISSS no ha publicado ni un manual farmacoterapéutico ni pautas de tratamiento.

Para que un manual farmacoterapéutico nacional pueda ser útil, debe estar en las manos de los que prescriben y despachan en el Sector Público. El 75% de las instalaciones clínicas del MSPAS encuestadas guardaban una copia del Cuadro Básico de Medicamentos, edición de 1993. Al momento de nuestra encuesta, recién iniciaba la distribución del Formulario Terapéutico de Medicamentos. El 100% de las instalaciones del ISSS tenían un ejemplar del Listado Oficial de Medicamentos.

Adquisiciones del Sector Público

En muchos países las instituciones del Sector Público tienen una política que limita la adquisición pública a sólo los medicamentos del formulario nacional. En El Salvador esta política se aplica al MSPAS pero no al ISSS. Es más, en muchos países también tienen un sistema central de adquisiciones que es nominalmente responsable de la compra de algunos o todos los productos farmacéuticos del Sector Público. Tanto el MSPAS como el ISSS tienen sistemas centrales de adquisición de insumos. La política del MSPAS consiste en que las instalaciones clínicas deben recibir sus insumos farmacéuticos del sistema central a menos que el MSPAS apruebe lo contrario. Se estima que el 80% de las adquisiciones rutinarias de productos farmacéuticos se efectúan a través del sistema central tanto a nivel del MSPAS como del ISSS. En Guatemala, la política oficial permite la compra directa por parte de las instalaciones y sólo el 27% de los medicamentos del MSPAS de Guatemala fueron adquiridos centralmente; en Ecuador el porcentaje fue de 50% o menos y en Jamaica aproximadamente del 80%.

El Salvador tiene una política que obliga a realizar licitación pública para adquisiciones del Sector Público; un 80% de las compras centrales del MSPAS se efectuaron a través de licitaciones. Para el ISSS, un 60% de las compras centrales fueron efectuadas mediante licitaciones. En comparación, sólo el 10% de las compras centrales de Guatemala se llevaron a cabo mediante licitaciones. En Ecuador el porcentaje fue de 45% y en Jamaica del 95%.

El MSPAS y el ISSS obtienen sus medicamentos a precios relativamente buenos. Los promedios respectivos de 114% y 111% de los precios indicadores internacionales están bastante por debajo de otros países: 164-371% para Guatemala, 161% para Ecuador y 145% para Jamaica. Los precios pagados por USAID son 172% de los precios internacionales promedio.

Almacenaje y Distribución en el Sector Público

La disponibilidad de medicamentos esenciales en las instalaciones de salud donde sean necesarios (Cuadro No. 3 y 5) es un indicador de la efectividad de un sistema logístico. En el MSPAS, el 94% de un conjunto de medicamentos trazadores estaban disponibles en la bodega central del Matazano, un 81% en las bodegas regionales y un 78% en las instalaciones clínicas. En el ISSS, un 86% de los medicamentos trazadores estaban disponibles en la bodega central y un 88% en las instalaciones clínicas. En el caso de la ADS, el 86% de 24 medicamentos trazadores estaban disponibles en su bodega central y 61% estaban disponibles en tres de sus clínicas. En el caso de PROSAMI, el 69% de los 13 medicamentos trazadores estaban en existencia en la bodega central y el 79% en cuatro instalaciones clínicas.

Cuadro No. 3

DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS TRAZADORES EN EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DEL MSPAS

Productos trazadores	Bodega central	Promedio de 5 bodegas regionales	Muestra de 20 instalaciones clínicas
Productos farmacéuticos			
No. de medicamentos indicadores = 32			
No. medicamentos indicadores en existencia	30	26	24,7
% medicamentos indicadores en existencia	94%	81%	77,5%
Productos anticonceptivos			
No. de productos indicadores = 2			
No. productos indicadores en existencia	2	1,8	1,6
% productos indicadores en existencia	100%	90%	80%
Insumos médicos			
No. insumos indicadores = 12			
No. insumos indicadores en existencia	11	7,8	9,2
% insumos indicadores en existencia	91%	65%	76,6%

Fuente: Encuestas de bodegas e instalaciones clínicas

Cuadro No. 4

DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS TRAZADORES EN EL
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DEL ISSS

Productos trazadores	Bodega central	Muestra de 20 instalaciones clínicas
Productos farmacéuticos		
No. medicamentos indicadores = 12		
No. medicamentos indicadores manejados	28	28
No. medicamentos manejados en existencia	24	24,7
% medicamentos manejados en existencia	86%	88%
Productos anticonceptivos		
No. productos indicadores = 2		
No. productos indicadores manejados	2	2
No. productos manejados en existencia	2	1,9
% productos manejados en existencia	100%	92,9%
Insumos médicos		
No. insumos indicadores = 12		
No. insumos indicadores manejados	12	12
No. insumos manejados en existencia	11	11,4
No. insumos manejados en existencia	91%	95%

Fuente: Encuestas de bodegas e instalaciones clínicas.

Cuadro No. 5

DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS TRAZADORES EN LOS SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE ADS Y PROSAMI

Productos trazadores	ADS Bodega	3 clínicas	PROSAMI Bodega	4 clínicas
Productos farmacéuticos				
No. medicamentos indicadores = 32				
No. medicamentos indicadores manejados	24	24	13	13
No. medicamentos manejados en existencia	13	14,7	9	10,3
% medicamentos manejados en existencia	54%	61%	69%	79%
Productos anticonceptivos				
No. productos indicadores = 2				
No. productos indicadores manejados	2	2	2	2
No. productos manejados en existencia	2	2	2	1,8
% productos manejados en existencia	100%	100%	100%	100%
Insumos médicos				
No. insumos indicadores = 12				
No. insumos indicadores manejados	12	12	11	11
No. insumos manejados en existencia	6	9	8	8,5
% insumos manejados en existencia	50%	75%	73%	77%

Fuente: Encuestas de bodegas e instalaciones clínicas.

El porcentaje de tiempo en que los medicamentos trazadores estuvieron agotados en un período de 12 meses puede constituir un buen indicador del desempeño del sistema logístico a lo largo del tiempo (cuadros 6 y 8). En el MSPAS, el porcentaje de tiempo de existencias agotadas en la bodega central del Matazano fue del 23% para los medicamentos trazadores. La cifra correspondiente para las bodegas regionales del MSPAS fue del 39%. El porcentaje de tiempo de existencias agotadas en la bodega central del ISSS fue del 13%. No hubo existencias de medicamentos trazadores en la bodega central de la ADS durante 30% del tiempo. La cifra correspondiente a PROSAMI fue del 53%. Estos datos son comparables con los de Jamaica y Guatemala y mejores que los de Ecuador.

Cuadro No. 6

INCIDENCIA Y DURACION DE EXISTENCIAS AGOTADAS EN EL SISTEMA DE DISTRIBUCION DEL MSPAS

Productos	Bodega Central	Promedio todas las Regiones	Región Occidental	Región Central	Región Metropolitana	Región Paracentral	Región Oriental
Productos farmacéuticos							
No. medicamentos indicadores = 32							
No. medicamentos indicadores con existencias agotadas una o más veces	16	14,2	18	16	12	9	16
% medicamentos indicadores con existencias agotadas una o más veces	50%	44%	56%	50%	38%	28%	50%
Para todos los medicamentos afectados, días promedios de existencias agotadas	85	142	153	180	255	42	80
Para todos los medicamentos afectados, % promedio de tiempo en existencias agotadas	23%	39%	42%	49%	70%	12%	22%
Productos anticonceptivos							
No. productos indicadores = 2							
No. productos indicadores con existencias agotadas una o más veces	2						
% productos indicadores con existencias agotadas una o más veces	0						
Para todos los insumos afectados, días promedio de existencia agotada	0						
Para todos los insumos afectados, % promedio de existencias agotada	0						
Insumos médicos							
No. insumos indicadores = 12							
No. insumos indicadores con existencias agotada una o más veces	5						
% insumos indicadores con existencias agotadas una o más veces	42%						
Para todos los insumos afectados, días promedio de existencias agotadas	108						
Para todos los insumos afectados, % promedio de tiempo de existencias agotadas	30%						

Fuente: Encuesta de bodegas y proyecto APSISA

Cuadro No. 7

INCIDENCIA Y DURACION DE EXISTENCIAS AGOTADAS
EN LA BODEGA CENTRAL DEL ISSS

Productos	bodega central
Productos farmacéuticos	
No. medicamentos indicadores = 32	
No. medicamentos indicadores manejados	28
No. medicamentos manejados con existencias agotadas una o más veces	11
% medicamentos manejados con existencias agotadas una o más veces	39%
Para todos los medicamentos afectados, días promedio de existencias agotadas	46
% promedio de tiempo de existencias agotadas	13%
Productos anticonceptivos	
No. productos indicadores = 2	
No. productos indicadores manejados	2
No. productos manejados con existencias agotadas una o más veces	0
% productos manejados con existencias agotadas una o más veces	0
Para todos los productos afectados, días promedio de existencias agotadas	0
Para todos los productos afectados, % promedio de tiempo de existencias agotadas	0
Insumos médicos	
No. insumos indicadores = 12	
No. insumos indicadores manejados	12
No. insumos manejados con existencias agotadas una o más veces	5
% insumos manejados con existencias agotadas una o más veces	42%
Para todos los insumos afectados, días promedio de existencias agotadas	48
Para todos los insumos afectados, % promedio de tiempo de existencias agotadas	13%

Fuente: Inspección de bodegas.

Cuadro No. 8

DURACION E INCIDENCIA DE EXISTENCIAS AGOTADAS EN LAS BODEGAS CENTRALES DE LA ADS Y PROSAMI

Productos	ADS	PROSAMI
Productos farmacéuticos		
No. medicamentos indicadores = 32		
No. medicamentos indicadores manejados	24	13
No. medicamentos manejados con existencias agotadas una o más veces	14	9
% medicamentos manejados con existencias agotadas una o mas veces	58%	69%
Para todos los medicamentos afectados, días promedio de existencias agotadas	109	193
Para todos los medicamentos afectados, % promedio de tiempo de existencias agotadas	30%	53%
Productos anticonceptivos		
No. productos indicadores = 2		
No. productos indicadores manejados	2	2
No. productos manejados con existencias agotadas una o más veces	0	1
% productos manejados con existencias agotadas una o más veces	0	50%
Para todos los productos afectados, días promedio de existencias agotadas	0	266
Para todos los productos afectados, % promedio de tiempo en existencias agotadas	0	73%
Insumos médicos		
No. insumos indicadores = 12		
No. insumos indicadores manejados	12	11
No. insumos manejados con existencias agotadas una o más veces	3	6
% insumos manejados con existencias agotadas una o más veces	25%	55%
Para todos los insumos afectados, días promedio de existencias agotadas	83	227
Para todos los insumos afectados, % promedio de tiempo de existencias agotadas	23%	62%

Fuente: Encuesta de bodegas

La diferencia promedio entre los registros de existencias y los conteos físicos de existencias es una medida útil de la exactitud y actualización del sistema de registro de inventario, y puede ser al menos un indicador indirecto del potencial de fuga del sistema (Cuadro No. 9). En las bodegas de los países desarrollados, una diferencia promedio mayor del 1% del inventario sería causa de alarma. En los sistemas de los países en vías de desarrollo las normas aceptables son menos claras, pero una diferencia promedio menor del 5% debería ser una meta razonable. En El Salvador se observó una variación del 0% para los registros de existencias y conteos físicos de existencias en la bodega central del MSPAS en el Matazano, una variación del 117% en la bodega central del ISSS, y una variación del 0% para la bodega central de PROSAMI. No se hizo cálculos para la ADS.

Cuadro No. 9

ESTADO DE MANEJO DE INVENTARIO Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE EXISTENCIAS

Proceso administrativo	MSPAS	ISSS	ADS	PROSAMI
Registro central de existencias				
* Tarjetas de registro de existencias	Sí	Sí	Sí	Sí
* Sistema computarizado	Sí	Sí	Sí	Sí
Variación media entre existencias	0%	117%	No	0%
Tarjetas de registro y conteo físico	(N=28)	(N=28)	Calculado	(N=18)
Formularios estándar para controlar el movimiento de existencias				
* Informes de recibido	Sí	Sí	Sí	Sí
* Requisiciones	Sí	Sí	Sí	Sí
* Tarjetas de sección de bodega	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de informes				
* Inventario físico	Sí	Sí	Sí	Sí
* Medicamentos a punto de expirar	Sí	No	Sí	Sí

Fuente: Encuesta de bodegas

Uso de medicamentos

La cantidad de población con respecto al número de instalaciones públicas de atención de salud indica el alcance de la cobertura del sistema público de atención de salud. No hay una relación estándar o correcta, pero El Salvador claramente tiene una proporción menos favorable (12.950 por instalación) que otros países como Guatemala (8.529 por instalación), Ecuador (6.310 por instalación) o Jamaica (5.800 por instalación). La cobertura de población del MSPAS por instalación del MSPAS se estimó en 14.430 personas y la del ISSS en 13.300.

Entre mayor sea el número de medicamentos prescritos por consulta médica, más alto será el costo de la farmacoterapia (y mayor la probabilidad de una reacción o interacción adversa de medicamentos). El número promedio de medicamentos prescritos por visita fue de 2,2 en las instalaciones clínicas del MSPAS, del 2,4 en las instalaciones del ISSS y del 2,3 en las clínicas de las ONG's. Basados en una muestra menor de clínicas, que podría no ser representativa, las instalaciones de la ADS prescribieron un promedio de 1,5 medicamentos por consulta mientras que las clínicas apoyadas por PROSAMI prescribieron 2,2. El número promedio de medicamentos prescritos por consulta en El Salvador es mayor que el de Guatemala (1,4) y Ecuador (1,3), pero similar al de Jamaica (2,4). Sólo estos datos no proporcionan una idea acerca de la racionalidad de los medicamentos prescritos, en función de las indicaciones terapéuticas, dosificación o duración de la terapia. Se necesitan otros estudios para analizar la calidad de la prescripción de medicamentos.

En muchos países, se recomienda la prescripción genérica para garantizar que se despache el producto genérico de menor costo disponible. El 72% de los medicamentos del MSPAS fueron prescritos por el nombre genérico, el 57% en las instalaciones del ISSS y el 52% en las clínicas de las ONG's. El porcentaje de medicamentos prescritos por nombre genérico en las clínicas de la ADS fue de 36% comparado con 64% en las clínicas apoyadas por PROSAMI. En Guatemala, el 72% de las prescripciones observadas fueron extendidas con el nombre genérico: en Ecuador el porcentaje fue del 37% y en Jamaica del 40%.

En la mayoría de las situaciones de consulta ambulatoria son pocos los pacientes que requieren inyecciones. El costo más el riesgo potencial de reacciones adversas es mucho mayor con las inyecciones que con otras vías de administración de medicamentos. En El Salvador el 7% de los pacientes del MSPAS, el 9% de los pacientes del ISSS y el 9% de los pacientes de las ONG's recibieron inyecciones. A los pacientes de la ADS se les prescribieron inyecciones en 20% de las visitas en comparación con el 11% de visitas en las clínicas de las ONG's apoyadas por PROSAMI. En Guatemala, el 13% de los casos observados recibieron inyecciones; en Ecuador, el porcentaje fue de 19%, y únicamente 3,7% en la muestra de Jamaica.

Los antibióticos se indican únicamente para tratar infecciones bacterianas específicas comprobadas o para proteger contra tales infecciones en situaciones de alto riesgo. En muchos (si no en la mayoría) de países existe el uso excesivo de antibióticos, conduciendo en algunos casos al surgimiento de una bacteria resistente y en todos los casos a pérdida de recursos. En el 32% de los pacientes atendidos en el MSPAS, el 33% de los pacientes del ISSS y el 34% de las consultas curativas en las ONG's se prescribieron antibióticos. En comparación, el 27% de casos observados en Guatemala y Ecuador recibieron antibióticos. En Jamaica se prescribieron antibióticos en el 30% de las consultas médicas.

Los datos limitados provenientes de otros estudios pequeños realizados en el MSPAS y en el ISSS sugieren que existen problemas relacionados con la prescripción apropiada de medicamentos.

En un estudio sobre la prescripción y uso de medicamentos para enfermedades diarreicas hubo un fracaso parcial al aplicar las pautas o normas recomendadas en el 31,5% de los casos. La prescripción de antibióticos fue apropiada en un 56% en relación a la dosis y en un 82% en relación al horario de administración. En 8%

de los niños se prescribieron medicamentos contraindicados para la diarrea. En 42% de las visitas la información sobre el uso apropiado de medicamentos prescritos fue proporcionada por el médico. El 49% de los niños recibieron medicamentos antidiarreicos antes de la consulta y, el 9% después de la visita a la clínica. Las madres fueron en su mayoría responsables de este comportamiento.

En el mismo estudio, en relación con las infecciones respiratorias agudas, la prescripción fue apropiada para el 48% de medicamentos. Sin embargo, el 50% de los niños recibieron medicamentos que estaban contraindicados o no recomendados en las pautas oficiales. El completo cumplimiento de las pautas de manejo de casos se observó sólo en un 11%. La información sobre el uso apropiado de medicamentos prescritos fue proporcionada por el médico en el 41% de casos. La administración de medicamentos al niño antes de la consulta fue de 59% y de remedios caseros antes de la consulta de 23%. Después de la consulta, otros medicamentos fueron comprados y administrados al 9% de los niños. Las madres fueron mayormente responsables de estas medicaciones. No obstante, el 94% de las madres o parientes expresaron satisfacción con la atención y/o los resultados.

Un breve estudio en un hospital del ISSS reveló que el número promedio de medicamentos cayó entre 10 y 14 medicamentos: un paciente recibió 26 medicamentos. Los medicamentos prescritos con más frecuencia fueron los medicamentos cardiovasculares (19%), antibióticos (14%) y agentes anti inflamatorios sin esteroides (11%). En otro estudio, sólo el 30% de las prescripciones de cefalosporín de tercera generación se basaron en resultados de pruebas de sensibilidad. Finalmente, en una encuesta efectuada a 30 médicos del ISSS (medicina general, cardiología y medicina interna) los resultados indicaron la falta de consenso sobre la definición de hipertensión leve, esfuerzos y pruebas de diagnósticos requeridos, estrategias terapéuticas con y sin medicamentos y, manejo del seguimiento.

Control de calidad

La primera línea de defensa, para garantizar la calidad de productos farmacéuticos, es la selección cuidadosa de fabricantes y proveedores. La segunda, es que los países implementen programas que exijan a los proveedores y consumidores la notificación sobre la detección o sospecha de productos defectuosos. Estas notificaciones deben ser evaluadas y los productos sospechosos analizados. Los resultados de estas evaluaciones deben ser comunicados a la fuente de la notificación. En El Salvador, sólo el ISSS ha implementado un programa formal para solicitar notificaciones sobre productos defectuosos, aunque se han recibido notificaciones informalmente en el MSPAS y en el CSSP.

Pocos países latinoamericanos tienen laboratorios efectivos de control de calidad para medicamentos. En el Sector Público, el MSPAS tiene un laboratorio de control de calidad. El ISSS contrata a una instalación privada que realiza las pruebas de análisis químico farmacéutico. En el Sector Privado, algunos fabricantes tienen su propio laboratorio y otros contratan los servicios de laboratorios especializados en análisis de productos farmacéuticos.

El Esquema de Certificación de Calidad según la OMS tiene el propósito de proporcionar cierta garantía en cuanto a la calidad del medicamento en el comercio internacional, basándose de una combinación de certificaciones emitidas por las autoridades reguladoras del país exportador sobre el cumplimiento con normas conocidas como buenas prácticas de fabricación y sobre las indicaciones terapéuticas aprobadas para el producto específico. El uso mundial de este sistema está siendo evaluado por la OMS. El uso del Esquema de Certificación de la OMS podría caer en tres categorías (membresía formal en el Esquema, uso en la adquisición de medicamentos por parte de países importadores y respuesta a solicitudes de certificación por la agencia reguladora en los países importadores). El Salvador no está adscrito al Esquema de Certificación

ni solicita esta certificación a los importadores de medicamentos. Guatemala está adscrito al Esquema pero no la usa en la adquisición de medicamentos; la agencia reguladora no ha recibido solicitudes de certificación de otros países. Ecuador es miembro del Esquema, usa aspectos del mismo en la adquisición de medicamentos, y emite certificaciones contra solicitud (no está claro cuántas certificaciones han sido emitidas). Jamaica también es miembro del Esquema pero no lo usa en forma rutinaria en la adquisición (no está claro cuántas certificaciones han sido emitidas para otros países). En el marco de los tratados de libre comercio del Grupo de los 4, las autoridades reguladoras de los países miembros están haciendo esfuerzos para el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos, con base en la armonización de estándares y procedimientos para un listado limitado de medicamentos (al inicio)¹.

Presupuesto y finanzas del Sector Público

Los gastos del Sector Público per capita ascendieron a US\$4,96. Sin embargo, el gasto del MSPAS per capita fue de US\$4,85 en comparación con los US\$22,00 per capita del ISSS. Esta gran diferencia se debe a las diferencias vigentes en la selección de productos farmacéuticos en los formularios respectivos, en el tamaño verdadero de la cobertura de población y en la patología atendida de estas dos instituciones. El gasto per capita en otros países fue menor. En Guatemala el gasto per capita del Sector Público fue de US\$3,93; en Ecuador fue de US\$0,09 y en Jamaica US\$1,98.

Se ha estimado que los ingresos provenientes de la recuperación de costos farmacéuticos por visita curativa en las instalaciones del MSPAS fue de US\$0,18. Los medicamentos se dan sin costo alguno para los beneficiarios del ISSS.

En 1992, El Salvador gastó en salud la misma proporción de su presupuesto general que Guatemala (15%). Esto fue mayor que el porcentaje observado en Ecuador (7,5%) y Jamaica (3,4%).

Los productos farmacéuticos constituyeron el 4% del total de los gastos de salud del gobierno. Los medicamentos e insumos médicos constituyeron el 18% del presupuesto/gastos del MSPAS. En comparación, los productos farmacéuticos e insumos médicos del ISSS constituyeron el 36% de sus gastos (Cuadro No. 10). En Guatemala los productos farmacéuticos constituyeron el 26% del total de gastos de salud del gobierno; en Ecuador fue del 1,3% y en Jamaica el porcentaje fue 8%.

¹ Los Presidentes de El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua (el Grupo de los 4 de C.A.) recientemente han acordado crear un mercado común para los productos farmacéuticos en Centro América.

Cuadro No. 10

RECOPIACION DE DATOS FINANCIEROS DISPONIBLES DEL SECTOR PUBLICO
SOBRE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS

	1990	1991	1992	1993
Total del Gobierno	5.101.700.000	5.728.500.000	7.275.400.000	7.636.400.000
Total del MSPAS	385.066.600	432.325.620	530.000.000	730.000.000
Medicamentos MSPAS/GOES	20.947.890	20.947.890	25.392.210	74.339.200
Insumos médicos MSPAS/GOES	1.453.500	1.453.500	5.000.000	27.152.320
Medicamentos MSPAS/USAID	44.780.000	43.055.259	54.500.000	86.733.614
Insumos médicos MSPAS/USAID	2.700.000	3.393.946	9.157.000	9.000.000
Todos los medicamentos e Insumos Médicos del MSPAS	69.881.390	68.850.595	94.049.210	197.225.134
Total del ISSS	340.323.254	425.731.881	561.929.766	600.000.000
Medicamentos del ISSS	76.687.875	70.972.085	156.571.870	124.935.927
Insumos médicos del ISSS	18.029.877	27.803.354	44.993.733	31.571.764
Medicamentos e insumos médicos del ISSS	94.717.752	98.775.439	201.565.603	156.507.691
Medicamentos e insumos médicos				
	1990	1991	1992	1993
Como porcentaje del total del MSPAS	18%	16%	18%	27%
Como porcentaje total del ISSS	28%	23%	36%	26%
Como porcentaje del total de Salud del Gobierno	3%	3%	4%	4%
Contribuciones de medicamentos e insumos médicos en USAID				
	1990	1991	1992	1993
Como porcentaje del total de Salud del Gobierno	1%	1%	1%	1%
Como porcentaje del total del MSPAS	12%	11%	12%	13%
Como porcentaje de los medicamentos e insumos médicos del MSPAS	68%	67%	68%	49%

Fuente: Revisión de documentos a nivel central y entrevistas.

Los productos farmacéuticos comprometieron porcentajes relativamente grandes del presupuesto y/o gastos totales en los respectivos subsectores públicos. En el caso del MSPAS, las cifras fueron de 18%, 16%, 18% y 27% para los años 1990, 1991, 1992 y 1993 respectivamente. Para el ISSS las cifras correspondientes fueron 28%, 23%, 36% y 26% para los años 1990, 1991, 1992 y 1993 respectivamente.

La contribución de USAID para 1993 abarcó el 13% del presupuesto global del MSPAS y el 49% de los presupuestos combinados de productos farmacéuticos e insumos médicos.

En el caso del MSPAS, a pesar de las proporciones relativamente altas de fondos disponibles asignados para productos farmacéuticos e insumos médicos, los recursos aparentemente no son suficientes para satisfacer las necesidades para 1990-93 (Cuadro No. 11). Para 1993, los fondos cubrieron el 66% de los requerimientos farmacéuticos estimados y el 80% de los requerimientos de insumos médicos. No se ha ubicado un análisis comparable para el ISSS.

Cuadro No. 11

**NECESIDADES PROYECTADAS Y FONDOS DISPONIBLES
PARA MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS**

Año	Fondos disponibles	Necesidad proyectada	Cobertura
Medicamentos			
1990	66.797.890	145.524.795	46%
1991	77.003.599	169.879.825	45%
1992	79.892.210	215.375.246	37%
1993	161.072.814	242.778.450	66%
Insumos médicos			
1990	4.153.500	31.669.706	13%
1991	8.729.649	35.699.233	25%
1992	14.157.000	40.241.461	35%
1993	36.152.320	45.361.624	80%

Fuente: Proyecto APSISA.

Operaciones del subsector privado con fines de lucro

La relación de población por puesto de venta de medicamentos en el Sector Privado tiene el propósito de medir el acceso a los distribuidores de medicamentos del Sector Privado. El Salvador tiene 1.044 farmacias, lo que da una relación de 5.436 personas por puesto de venta autorizado. En Guatemala la cifra correspondiente fue de 4.805 personas por puesto de venta de medicamentos; la relación en Ecuador fue de 3.419 a uno y, en Jamaica había 9.700 personas por puesto de venta.

El número de puestos de venta de medicamentos por inspector de medicamentos del gobierno, es una medida indirecta de la capacidad de un gobierno para supervisar las prácticas en el Sector Privado. En teoría, entre menor sea el número de puestos de venta por inspector, hay mayor probabilidad de que los inspectores puedan

supervisarlos adecuadamente. El Salvador no tiene personal asignado a esta actividad. En Guatemala hay 947 puestos de venta por inspector; en Jamaica la relación fue de 63 por inspector y, en Ecuador fue sólo de 13.

En Latinoamérica es difícil obtener datos confiables sobre las ventas de productos farmacéuticos en el Sector Privado. Se han usado cifras de la International Marketing Statistics (IMS), citadas por personas entrevistadas, a fin de obtener los siguientes estimados. El valor de las ventas totales de productos farmacéuticos en el Sector Privado per capita fue de US\$11,09. Con base en supuestos acerca de las compras totales del MSPAS y del ISSS, el mercado total de medicamentos (Sector Público y privado) fue de US\$16,05 per capita. Guatemala reportó ventas en el Sector Privado de US\$10,98 per capita, dando un mercado total de US\$14,91 per capita. Ecuador reportó US\$7,87 per capita en ventas del Sector Privado, y un mercado total de US\$7,96 per capita (reflejando gastos mínimos del Sector Público). Jamaica reportó ventas del Sector Privado de US\$10,28 per capita y un mercado total de US\$12,27 per capita.

El porcentaje de productos en el listado nacional de medicamentos esenciales que se fabrica en el país, refleja la capacidad del Sector Privado para satisfacer las necesidades de adquisición del Sector Público. Esto no significa que todos estos productos sean comprados por la institución estatal responsable de la salud. En El Salvador, el 50% de los productos farmacéuticos del Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS se fabrican nacionalmente. En Guatemala, el 71% de los productos del listado nacional de medicamentos esenciales pueden ser fabricados localmente; en Ecuador el porcentaje es 50% y, en Jamaica se estima en 15-20%.

La mayoría de los países tienen leyes que prohíben la venta de ciertos medicamentos (tales como antibióticos) sin una prescripción médica. En El Salvador, al igual Guatemala, Ecuador y Jamaica, los medicamentos se autorizan de acuerdo a si éstos pueden venderse bajo receta médica o sin necesidad de una prescripción. En El Salvador, una encuesta a nivel nacional encontró que todas (100%) las farmacias privadas vendían antibióticos sin una prescripción médica. De acuerdo con muchas autoridades, la venta directa de antibióticos al público (contraviniendo la ley) tiene un efecto mucho mayor en el aumento a nivel mundial de resistencia bacteriana a los antibióticos que lo que ocasiona la prescripción excesiva por parte de los médicos.

Dentro del contexto del mercado anteriormente descrito, un análisis del valor terapéutico de las ventas del Sector Privado muestra que las ventas para 35 subgrupos de productos farmacéuticos que se han considerado de valor terapéutico dudoso, ascendían a US\$ 10.250.000, 20% de las ventas en 1991 (US\$50.500.000). Las vitaminas y los suplementos constituyeron un monto adicional de US\$ 3.800.000, 7,5% de las ventas en 1991. Los productos dietéticos sumaron US\$1.450.000, 3% de las ventas. Los antibióticos, que son un subgrupo terapéutico con gran potencial de uso inapropiado, constituyeron US\$6.000.000, 12% de las ventas.

De entre los 20 subgrupos terapéuticos más vendidos, los tranquilizantes ocupan el tercer lugar. Esto podría reflejar la tensión que produjo la situación política y económica de la década pasada, aunque no por eso justificarse.

Seis subgrupos terapéuticos de valor terapéutico dudoso (medicamentos para la terapia vascular cerebral y periférica, vitamina B1 y combinaciones de vitamina B, tónicos, antitusivos, neurotónicos y preparaciones para el resfrío común) están entre los 20 de mayor venta. Las preparaciones multivitamínicas, el hierro y las preparaciones hematopoyéticas, leche para niños recién nacidos y sustitutos alimenticios están también entre los 20 subgrupos farmacéuticos más vendidos.

Estos datos sugieren que una proporción significativa de los gastos farmacéuticos en el Sector Privado son ineficaces e ineficientes. Aunque actualmente no hay disponible información más detallada, podemos

cuestionar la racionalidad del actual consumo de productos farmacéuticos, a la luz de las consideraciones sobre los patrones de morbilidad y mortalidad así como en las necesidades de divisas, ya sea para la importación de productos farmacéuticos o de materia prima para su fabricación nacional.

2 Recomendaciones

Política, legislación, regulaciones

- a) *Formular y adoptar una política farmacéutica nacional a fin de proporcionar un marco para el Sector Farmacéutico. Esta política debe basarse en el Concepto de Medicamentos Esenciales.*

Bajo este concepto debe quedar claro que la utilización (comercialización, adquisición, distribución, prescripción y uso) de productos farmacéuticos debe (1) responder a una necesidad establecida en El Salvador; (2) limitarse a medicamentos que han probado ser seguros y eficaces mediante estudios científicos adecuados, de acuerdo con estándares modernos y, (3) involucrar productos que cumplan con normas reconocidas de calidad farmacéutica. Tal política debe abordar, entre otros, la revisión sobre la utilización de medicamentos y la vigilancia de las reacciones adversas provocadas por los mismos; las funciones complementarias de la importación y de la producción nacional; la capacitación de los trabajadores de salud y consumidores sobre el uso seguro, eficaz y costo-efectivo de productos farmacéuticos; la promoción ética de los productos farmacéuticos, y el papel de la medicina tradicional. La política deberá proporcionar un mandato claro para todos los subsectores involucrados en actividades relacionadas con la salud, de forma que redefinan sus respectivos papeles y mejoren la calidad de sus esfuerzos. Una política de este tipo puede ser compatible con el Tratado de Libre Comercio de Productos Farmacéuticos de Centro América (Acuerdo del Grupo de los 4 de C.A.), si se armonizan los intereses económicos con las prioridades sanitarias.

- b) *Debe ser implementado gradualmente, el reconocimiento mutuo del registro de productos registrados en cualquiera de los países centroamericanos, comenzando con un listado limitado de medicamentos esenciales comunes para los formularios terapéuticos de los países miembros.*

Con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos registrados en otros países miembros del Grupo de los 4 de C.A. cumplan con los estándares salvadoreños compatibles con el Concepto y Política de Medicamentos Esenciales y que puedan ser comercializados con base en el registro en el país de origen, se debe apoyar fuertemente la armonización del proceso de evaluación y estándares de calidad de productos farmacéuticos. Debido a las complejidades técnicas, administrativas y legales del registro de productos farmacéuticos, es prudente que la implementación de los tratados del Grupo de los 4 para el libre comercio de productos farmacéuticos proceda gradualmente, comenzando con un listado de sustancias farmacológicas que, debido a que han sido incluidas en los listados de medicamentos esenciales de los cuatro países miembros, constituyen un acuerdo común de que son seguros y eficaces.

- c) *Fortalecer las capacidades técnicas del Consejo Superior de Salud Pública, de manera que pueda (1) cumplir apropiadamente las responsabilidades reguladoras de medicamentos previstas por la ley y con (2) con la implementación de los tratados del Grupo de los 4 de C.A. para el libre comercio de productos farmacéuticos.*

Las capacidades técnicas incluyen la evaluación farmacológica clínica de nuevos medicamentos así como el análisis de la calidad de los productos farmacéuticos. Se debe seleccionar y contratar, como personal a tiempo completo, a profesionales con especialización en farmacología clínica, epidemiología clínica o farmacia clínica, a fin de que apoyen al CSSP y a la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica y a la Junta

de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica en la evaluación de solicitudes para nuevos productos. Si tales profesionales no están disponibles, se debe capacitar a personal profesional nuevo. También es vital tener acceso a la información actual sobre medicamentos para una evaluación adecuada de las solicitudes de registro de productos.

d) Para garantizar la comercialización de productos farmacéuticos a calidad, el CSSP debe desarrollar la capacidad para verificar si se cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en las plantas manufactureras. Las BPF deben seguir las pautas de la OMS, como mínimo. En la medida en que esta capacidad sea desarrollada y estén disponibles los recursos técnicos humanos (inspectores capacitados), el registro del producto farmacéutico ejecutado por el CSSP verdaderamente le garantizará a los otros miembros del Grupo de los 4, el cumplimiento de las normas internacionales. El CSSP también debe:

- *Solicitar ingreso al Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional de la OMS, primero como usuario de dichas certificaciones por países exportadores y luego como emisor de certificaciones.*

e) *Implementar un sistema de información computarizado para el registro de medicamentos.*

Las reformas al Código de Salud (Decreto No. 730 Asamblea Legislativa, Diario Oficial Tomo No. 322, Número 7, San Salvador, martes 11 de enero de 1994) exigen "llevar un registro público de las autorizaciones, de especialidades químico farmacéuticas, cosméticos y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica... El Consejo revisará periódicamente el listado de registros, a fin de depurar las autorizaciones concedidas previo informe favorable de las Juntas de Vigilancia respectivas, con el propósito de que en el país se dispensen productos beneficiosos para la salud de la población, debiendo hacerlo por lo menos una vez cada tres años".

Obviamente es imposible manejar un registro de 19.700 productos farmacéuticos mediante métodos manuales. Ya se ha recibido por donación un programa de informática potencialmente útil, pero es necesario comprar el equipo de computación necesario y dar la capacitación requerida para implementar un sistema de información gerencial para el registro de productos farmacéuticos efectivo y eficiente. Las necesidades que El Salvador tiene de un sistema de información computarizado para la administración deben ser analizadas, de manera que pueda implementarse apropiadamente.

Este sistema de información computarizado de registro de medicamentos debe ser utilizado para:

- *Actualizar la información sobre productos farmacéuticos registrados.* Aunque estén apropiadamente registrados, los productos farmacéuticos sólo pueden ser comercializados si se pagan las cuotas de mercadeo anual. La notificación del pago es responsabilidad del Ministerio de Hacienda. Esta información debe ser incluida en la base de datos del CSSP.
- *Considerar la implementación de un estudio de la eficacia y seguridad de las sustancias farmacológicas registradas actualmente.* La comercialización en El Salvador de medicamentos que han sido objeto de retiro o restricciones severas en países industrialmente más avanzados, o que han sido severamente cuestionados en la literatura biomédica ha sido tema de discusión pública en la Asamblea Legislativa. Los fabricantes de los medicamentos cuestionados usualmente aducen que existen diferencias de criterio en la evaluación. Esto resalta la importancia de establecer un consenso sobre las bases científicas de evaluación farmacológica clínica de los medicamentos. En el contexto de los acuerdos del Grupo de los 4, un grupo técnico de las autoridades de registro de los países centroamericanos elaboró, recientemente,

unas normas farmacológicas con el propósito de listar los medicamentos que han sido considerados como eficaces y relativamente seguros para efectos de su registro. Estas normas podrían constituir el núcleo de una reevaluación de los medicamentos registrados.

El estudio deberá contribuir a la implementación de una política farmacéutica nacional con base en el Concepto de Medicamentos Esenciales y en los Tratados de Libre Comercio de Productos Farmacéuticos del Grupo de los 4. Se requerirá el nombramiento de un equipo multidisciplinario de trabajo con expertos nacionales (clínicos, farmacólogos, químico farmacéuticos, etc.), con representación multisectorial (CSSP, MSPAS, ISSS, Universidad de El Salvador y otros), tal vez con consultores internacionales (OPS/OMS, US FDA, u otras agencias de reconocido prestigio), para revisar de manera crítica los productos farmacéuticos registrados a la luz de la información internacional publicada que esté disponible. La integridad científica y profesional de este grupo de trabajo debe garantizarse mediante medidas apropiadas. Los resultados contribuirán a depurar el registro y fomentar una comercialización más racional, basada en medicamentos de comprobada eficacia y seguridad.

f) *Introducir o modificar las leyes o regulaciones pertinentes para fortalecer el Consejo Superior de Salud Pública.*

Revisar los criterios y procedimientos actuales para la selección de miembros del CSSP y de las Juntas de Vigilancia de la Profesión Médica y de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. Es imperativo prevenir posibles conflictos de intereses que podrían surgir al seleccionar candidatos que tengan una relación económica con fabricantes o distribuidores de productos farmacéuticos: *se recomienda introducir una cláusula sobre conflicto de intereses.*

Se deberá definir mejor el análisis de las *cualidades terapéuticas o acciones terapéuticas*, acorde con la metodología científica actual. Las leyes y regulaciones actuales para el registro de productos farmacéuticos no proporcionan definiciones ni estándares. El análisis terapéutico deberá basarse en estudios clínicos de adecuado diseño y ejecución.

g) *Introducir leyes o regulaciones que provean el marco legal para la sustitución genérica.*

En el Decreto No. 730 se establecen los requisitos de incluir la denominación genérica tanto en la etiqueta y literatura del producto farmacéutico como en la receta médica. Esta medida facilitaría la sustitución genérica. Además, debe regularse adecuadamente, la práctica de la sustitución responsable de los productos farmacéuticos, de forma que protejan tanto al profesional de salud como al consumidor. Deben definirse claramente las funciones y responsabilidades respectivas de las autoridades reguladoras, fabricantes, importadores, distribuidores, prescriptores, despachadores y consumidores.

Formularios y listados de medicamentos esenciales

La aceptación e implementación de las siguientes recomendaciones dependerá del compromiso político y del apoyo para coordinar las actividades técnicas de los subsectores de salud.

a) *Armonizar los formularios de medicamentos terapéuticos de las instituciones del Sector Público. La armonización debe comenzar con la selección de medicamentos para atención primaria de la salud.*

Existen actualmente 178 medicamentos comunes en los formularios del MSPAS y del ISSS. Para este subconjunto de medicamentos incluidos en los formularios de ambas instituciones podría llegar a un acuerdo sobre un listado común de medicamentos recomendados para atención primaria, basados en el Concepto de Medicamentos Esenciales. Esto podría crear la oportunidad de llevar a cabo una adquisición conjunta, aumentando de esta forma las posibilidades de mayores economías de escala. También se evitaría la duplicación de pruebas de control de calidad y facilitaría la capacitación de los trabajadores de salud de

ambas instituciones acerca de la prescripción adecuada de estos medicamentos, al igual que la educación e información a pacientes para lograr un mejor cumplimiento y uso más efectivo de estos medicamentos. El costo unitario para publicar un formulario terapéutico común se reduciría debido a un mayor número de ejemplares a imprimir, lo cual sería más asequible tanto a profesionales de la salud como a estudiantes.

b) *Revisar el Listado Oficial de Medicamentos del ISSS y publicar un manual terapéutico para el Listado Oficial de Medicamentos revisado.*

Esta actividad puede desarrollarse independiente o como parte del proyecto de armonización del formulario terapéutico. El eliminar del listado medicamentos cuya eficacia no haya sido comprobada y reducir alternativas terapéuticas redundantes, formas de dosificación y concentraciones innecesarias, aumentaría la eficiencia de los gastos farmacéuticos. Un número más limitado de medicamentos debería aumentar el volumen de compra para cada medicamento individual, mejorando así las oportunidades de mayores economías de escala, la reducción de costos asociados con el monitoreo de la calidad del producto, y aumentando la factibilidad de mantener a los trabajadores de salud actualizados acerca de la administración, prescripción y uso apropiados de los productos farmacéuticos esenciales dentro del sistema del ISSS. El manual de formulario de medicamentos será útil para proporcionar pautas nacionales e institucionales para el uso seguro, eficaz y costo-efectivo de los productos farmacéuticos en el ISSS.

c) *Desarrollar un formulario terapéutico común (listado de medicamentos esenciales y la información básica correspondiente) para un grupo piloto de ONG's.*

Dado el nivel de entusiasmo y disposición de trabajar que han demostrado las ONG's, debería ser posible desarrollar un formulario terapéutico para la atención primaria, común para un grupo de ONG's. El grupo de ONG's apoyado por PROSAMI podría constituirse en dicho grupo piloto. La ADS ha dado ciertos pasos para mejorar su formulario terapéutico al solicitar la asistencia de un farmacólogo clínico nacional. Otras ONG's podrían estar igualmente interesadas en asistencia técnica similar. Un formulario terapéutico común para la atención primaria también vendría a facilitar las oportunidades de adquisiciones conjuntas como un medio para obtener medicamentos a precios razonables, aumentando la disponibilidad de las mismas en las clínicas de las ONG's.

d) *Desarrollar un manual de referencia con información sobre medicamentos o materiales educativos culturalmente apropiados para la educación del consumidor acerca de productos farmacéuticos para atención primaria.*

Estos materiales deberán ser desarrollados como una base para la educación del consumidor en materia de uso apropiado de los medicamentos prescritos, evitando aquellos medicamentos y comportamientos de atención de salud innecesarios e incluso dañinos. Se podrían incluir temas como la sustitución genérica y cómo hacer que el dinero rinda más.

Adquisiciones

- a) *Llevar a cabo análisis ABC para la adquisición total de medicamentos tanto en el MSPAS como en el ISSS².*

Los resultados de estos análisis ABC serían de gran utilidad para orientar el diseño e implementación de futuros programas de compras de medicamentos en ambos subsectores. El análisis del impacto económico de la selección inapropiada e ineficiente de medicamentos en el ISSS podría proporcionar fuertes incentivos para apoyar la revisión crítica del Listado Oficial de Medicamentos.

- b) *Determinar el costo de sustitución local de las compras en los E.U.A. por parte de USAID.*

Es poco probable que USAID continúe proporcionando de manera indefinida 49-68% de los productos farmacéuticos e insumos médicos del MSPAS. Lo que se necesita es tomar la lista completa de productos y las cantidades proporcionadas por USAID para el año fiscal más reciente con datos completos y calcular cuánto costaría comprar dichos productos en el mercado local. Esto proporcionará una estimación de los recursos financieros nacionales necesarios para sustituir la contribución de USAID. Debido a los precios relativamente altos que está pagando USAID por los medicamentos en los Estados Unidos, el costo de sustitución en colones gastados localmente, probablemente sea significativamente menor que la contribución total de USAID.

- c) *Como política, ajustar las cantidades de adquisición tanto para productos farmacéuticos esenciales como no esenciales a fin de garantizar el 100% de disponibilidad de los productos prioritarios.*

Aparentemente el almacenaje, control de existencias y el transporte en el MSPAS están relativamente bien organizados, así que la no disponibilidad de productos trazadores probablemente no se deba a problemas en el sistema de distribución. En el ISSS, la situación está menos clara debido a que la discrepancia entre los registros de existencias y el inventario físico en la bodega central por lo menos deja abierta la posibilidad de "pérdidas no documentadas". Lo más probable para las dos organizaciones es que la mejora en la disponibilidad de productos prioritarios para la atención primaria de la salud tendrá que resultar de la toma de decisiones relacionadas con adquisiciones.

- d) *Analizar la factibilidad de adquisiciones conjuntas entre el MSPAS y el ISSS para los productos farmacéuticos esenciales de atención primaria.*

La adopción de un listado común de productos farmacéuticos para atención primaria favorecería la posibilidad de probar diferentes opciones para negociar precios más favorables y aumentar la disponibilidad mediante adquisiciones conjuntas.

- e) *Analizar la factibilidad de establecer un mecanismo de adquisición conjunta para un grupo de ONG's.*

La adopción de un formulario terapéutico común deberá abrir el camino para estudiar la factibilidad de establecer un mecanismo de adquisición conjunta por medio del cual una ONG sea capacitada para recoger los fondos de otras y luego utilizar estos fondos conjuntos para comprar volúmenes mayores de ciertos productos a precios favorables.

² El análisis ABC es un método que permite la división de medicamentos por categoría: de acuerdo con su uso anual (el costo unitario multiplicado por el consumo anual), en artículos de clase A (del 10 al 20 por ciento de los artículos que dan cuenta del 70 al 80 por ciento de los fondos gastados), artículos de clase B (con tasas de uso intermedias), artículos de Clase C (la vasta mayoría de artículos de bajo uso individual, cuyo total da cuenta de menos del 25 por ciento de los fondos gastados). El análisis ABC puede ser utilizado para darle prioridad a la adquisición, inventario, control y manejo en puerto de artículos de la clase A (ver Anexo 4).

Uso de medicamentos

- a) *Implementar estudios de prescripción de medicamentos como un componente de programas de uso racional de medicamentos en el MSPAS y en el ISSS.*

Los estudios de prescripción ayudan a identificar el comportamiento que resulta en terapia ineficaz, dañina y más cara, que puede ser modificado mediante acciones pertinentes de información y educación sobre medicamentos. Estos estudios deben ser diseñados e implementados como componentes de programas institucionales (MSPAS, ISSS) de revisión del uso seguro, efectivo y costo-efectivo de medicamentos. El cumplimiento de las pautas o protocolos de tratamientos recomendados debe ser verificado después de la publicación y distribución de los formularios terapéuticos.

Garantía de calidad

- a) *Analizar las opciones y factibilidad de compartir los recursos del MSPAS y del ISSS para garantizar la calidad.*

El MSPAS posee un laboratorio de control de calidad farmacéutica que podría proporcionar servicios al que el ISSS, pues actualmente los contrata. El ISSS tiene un programa formal de notificación de fallas en la calidad de productos que falta en el MSPAS. Las opciones de la posible armonización de la selección de productos farmacéuticos básicos para atención primaria y la posible adquisición conjunta deben tomarse en cuenta para un programa conjunto de garantía de calidad.

- b) *Analizar las contribuciones relativas de los laboratorios actuales de control de calidad de productos farmacéuticos tanto del Sector Privado como del público para mejorar la eficiencia de las pruebas analíticas.*

No hay suficientes recursos para contratar personal y manejar eficientemente varios laboratorios de control de calidad de productos, particularmente en el Sector Público. Deben implementarse estándares (Buenas Prácticas de Laboratorio) y definirse las funciones potenciales de los diferentes laboratorios.

- c) *Implementar un programa de monitoreo de la calidad de productos farmacéuticos en el Sector Privado.*

Actualmente no se verifica la calidad de los productos farmacéuticos que se venden en las farmacias privadas. El análisis para efectos del registro del producto es efectuado por los fabricantes o por laboratorios contratados, por lo cual no hay una garantía de objetividad e independencia. No existen normas oficiales de Buenas Prácticas de Fabricación ni se hacen inspecciones para constatar las condiciones de fabricación de los productos farmacéuticos. Bajo estas circunstancias es importante analizar muestras tomadas en forma aleatoria de productos puestos en venta con el propósito de verificar si se cumplen con normas reconocidas de calidad.

- d) *Definir e implementar mecanismos para el intercambio de información acerca de los resultados de las pruebas de productos, particularmente de los productos por debajo del estándar.*

La información existente sobre productos con fallas en la calidad no es intercambiada inmediatamente entre las instituciones del Sector Público. Esto permite que los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos entreguen a una institución productos rechazados por otra institución o ubicarlos en el Sector Privado. Tal información no debería ser considerada como confidencial sino que debe ser notificada automáticamente al CSSP, así como a otras instituciones del Sector Público, para que se tomen las precauciones pertinentes.

- e) *Utilizar el Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Moviéndose en el Comercio Internacional de la OMS en los programas de garantía de calidad del Sector Público.*

El Esquema de Certificación que promueve la OMS proporciona cierta garantía de la calidad de los productos comprados, dependiendo de la confiabilidad de la autoridad emisora en el país exportador. Similarmente, se puede racionalizar el análisis químico-farmacéutico de los productos y priorizarlos a los productos de alto riesgo.

Finanzas

- o *Llevar a cabo un estudio de factibilidad sobre de recuperación de costos para productos farmacéuticos.*

Antes de la implementación a gran escala de la recuperación de costos de productos farmacéuticos, debe analizarse la factibilidad de dicho programa. El estudio deberá incluir: el análisis de la receptividad del público a la venta de medicamentos a gran escala en las instalaciones del MSPAS y la capacidad de pago; las proyecciones financieras de los ingresos y costos probables y las metas de recuperación de costos; evaluación de los requerimientos organizacionales para manejar dicho programa, incluyendo el conjunto más apropiado de operaciones centralizadas y descentralizadas, sistemas de personal y de administración y, finalmente, la evaluación de los requerimientos de asistencia técnica para su diseño e implementación.

Actividades farmacéuticas del Sector Privado

Se necesitan estudios adicionales para diseñar e implementar políticas racionales que garanticen la calidad de la entrega de los servicios de salud en el Sector Privado.

- a) *Efectuar un estudio de indicadores de prescripción y uso de medicamentos en la atención ambulatoria del Sector Privado.*

El estudio piloto de los servicios de emergencia de los hospitales privados sugiere que es factible obtener la colaboración de instalaciones de salud del Sector Privado para efectuar dichos estudios. Sin embargo, los datos limitados recolectados no pueden compararse apropiadamente con los datos de indicadores recolectados para los subsectores públicos. También deberán recolectarse datos básicos del Sector Privado.

- b) *Considerar la realización de estudios específicos sobre morbilidad de la prescripción de medicamentos para comparar los patrones de prescripción, costos, y satisfacción del paciente entre los subsectores público y privado.*

Estos estudios podrían identificar las fortalezas y debilidades relativas y ayudar en la formulación de pautas que normen el papel del Sector Privado.

- c) *Evaluar la factibilidad de implementar estrategias dirigidas a mejorar el conocimiento y prácticas de prescripción de los minoristas de medicamentos con respecto a enfermedades prioritarias "modelo".*

Los productos farmacéuticos que requieren prescripción médica están disponibles y pueden comprarse en cualquier farmacia sin la presentación de la receta al despachador, o por recomendación de este último. Debido a las dificultades para controlar tal comportamiento, podría lograrse un uso más apropiado de los productos farmacéuticos esenciales para el tratamiento de problemas de salud comunes mejorando el conocimiento y prácticas de prescripción de los vendedores de medicamentos al detalle (por ejemplo, sales de rehidratación oral para la diarrea, uso de antibióticos para las enfermedades respiratorias agudas).

ANEXOS

ANEXO 1 METODOLOGIA DE ESTUDIO DE INDICADORES

METODOLOGIA DE ESTUDIO DE INDICADORES

Dos esfuerzos internacionales en curso buscan desarrollar un conjunto de indicadores para medir la situación de los sistemas farmacéuticos del Sector Público. El Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la OMS está desarrollando un conjunto grande de indicadores a ser utilizados por países miembros para autoevaluarse. USAID, a través del Contrato de Salud, Nutrición y Sostenibilidad de Latinoamérica ("LAC/HNS"), ha auspiciado el desarrollo de un conjunto de 32 indicadores que han pasado las pruebas de campo en más de cuatro países. Este último trabajo ha sido coordinado por el Programa de Administración de Medicamentos de Management Sciences for Health (MSH) y el Grupo de Políticas de Medicamentos de Harvard, trabajando con el Proyecto de Medicamentos Esenciales de la OPS en Centro América. El conjunto de indicadores LAC/HNS-OPS será armonizado con el conjunto de indicadores más amplio OMS-DAP.

Estos indicadores se pueden describir con mayor precisión como medidas estándar, ya que todavía no tenemos suficientes datos a nivel mundial para determinar las normas para las medidas y, más aún, no está claro qué medidas garantizarán la designación eventual como verdaderos indicadores de desempeño.

Sin importar qué tan bien pasen la prueba del tiempo estas medidas como verdaderos indicadores, ellas proporcionan un conjunto valioso de datos básicos que pueden utilizarse para medir el efecto de las intervenciones con el propósito de mejorar la administración farmacéutica.

Se recopilaron los datos de indicadores LAC/HNS en El Salvador. Cuando resultó aplicable, debido al alcance del análisis, se recogieron algunos de los indicadores en tres subsectores públicos, el MSPAS, el ISSS y las ONG's. Los resultados fueron comparados con encuestas anteriores de tres países de este continente: Guatemala, Ecuador y Jamaica. El estudio de Guatemala se efectuó de agosto a setiembre de 1992, siguiendo el de Ecuador de setiembre a octubre de 1992. Los datos de Jamaica fueron recolectados en un período de seis meses entre noviembre de 1992 y marzo de 1993. En cada uno de los casos los datos sobre logística de medicamentos cubrieron los doce meses previos al estudio. Se escogió un conjunto diferente de 20-25 medicamentos trazadores para cada país, con base en la frecuencia de uso y patrones de morbilidad del país, pero existe un traslape considerable ya que los medicamentos como el ácido acetilsalicílico, acetaminofén, ampicilina o amoxicilina y multivitaminas se usan comúnmente en la mayoría de países. La metodología para la recolección de datos fue la misma en teoría, ya que se utilizaron los manuales y enfoques, pero en la práctica hubo variaciones, ya que se utilizaron diferentes recolectores de datos y se proporcionó diferente capacitación.

Los indicadores se dividen en ocho categorías:

- Política, legislación y regulaciones
- Formularios y listados de medicamentos esenciales
- Adquisiciones del Sector Público
- Almacenaje y distribución en el Sector Público
- Uso de medicamentos
- Control de calidad

- Presupuesto y finanzas del Sector Público
- Operaciones del subsector privado con fines de lucro

Para cada una de las categorías hay de dos a seis indicadores. Un número de indicadores, por ejemplo los que describen el costo o disponibilidad de productos farmacéuticos, están basados en un listado estándar de productos trazadores. El listado incluye 32 medicamentos, dos productos anticonceptivos y 12 insumos médicos. Los productos del listado de medicamentos son un subconjunto del Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS, los cuales han sido identificados como esenciales para la atención primaria de la salud por la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos (UTMIM). Los listados de anticonceptivos e insumos médicos fueron desarrollados por miembros del equipo de ANSAL, luego de efectuar consultas con personal del MSPAS y de USAID.

Estos indicadores proporcionan información descriptiva clave de las operaciones en El Salvador que puede utilizarse para efectuar comparaciones. Un ejemplo es la comparación entre los diferentes subsectores públicos cubiertos por este estudio (MSPAS, ISSS y ONG's). Otro ejemplo es la comparación de resultados de El Salvador con resultados obtenidos en otros países en donde también se han recolectado datos sobre indicadores.

Adicionalmente, el proceso de recolección de datos de indicadores tiende a conducir a los investigadores de manera sistemática a una cantidad considerable de información contextual importante para comprender cómo funcionan realmente las cosas.

Se requieren tres enfoques diferentes para la recolección de datos a fin de producir el listado completo de indicadores:

- 1) *Revisión de documentos y entrevistas realizadas a Nivel Central.* La revisión de documentos y entrevistas se efectuaron en las oficinas pertinentes del MSPAS, ISSS, Consejo Superior de Salud Pública, Asociación Demográfica Salvadoreña, USAID y los proyectos APSISA y PROSAMI financiados por USAID, INQUIFAR (Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador) y DIPROFA (Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos).
- 2) *Encuesta de bodegas.* Se recogieron datos provenientes de las Bodegas Centrales del MSPAS, ISSS, ADS y el Proyecto PROSAMI. Los Monitores del Proyecto APSISA recopilaban datos en las bodegas regionales del MSPAS.
- 3) *Encuesta de instalaciones clínicas.* Los miembros del equipo de ANSAL capacitaron a un grupo de 12 enfermeras jubiladas para que recogieran los datos necesarios en una muestra de 60 instalaciones clínicas, cubriendo el MSPAS, el ISSS y las ONG's (20 cada una). Además, se recogieron datos en 5 hospitales privados.

La muestra de instalaciones clínicas del MSPAS fue estratificada de acuerdo con el tipo de instalación clínica (puesto de salud, unidad de salud, centro de salud, hospital regional y hospital nacional) y su distribución relativa en las cinco regiones de salud. Esto resultó en una muestra de 2 hospitales nacionales, 2 hospitales regionales, 3 centros de salud (hospitales pequeños), 6 unidades de salud y 7 puestos de salud. Estas instalaciones clínicas fueron distribuidas de la manera siguiente: 5 en la Región Metropolitana, 6 en la Región Oriental, 3 en la Región Central, 3 en la Región Paracentral y 3 en la Región Occidental.

La muestra de las instalaciones clínicas del ISSS fue seleccionada al azar en base al tipo de instalación clínica (hospital versus centro de atención) y distribución regional. Esto dio como resultado una muestra de 4 hospitales y 16 centros de atención, distribuidos de la siguiente manera: 4 instalaciones en la zona Metropolitana, 6 en la zona Central y Norte, 6 en la zona Oriental y 4 en la zona Occidental.

La muestra de las instalaciones clínicas de las ONG fue estratificada en base a la participación en el proyecto PROSAMI. Cuatro ONG's apoyadas por PROSAMI fueron seleccionadas al azar de la base de datos de PROSAMI de entre las ONG's que proporcionan servicios de salud. Para las ONG's que no son parte de PROSAMI, se identificaron a la ADS y a otras 15 ONG's seleccionadas al azar. En la muestra de 20 instalaciones clínicas de ONG's, una clínica de la ADS fue incluida para el análisis de las ONG's como un grupo. A fin de tener una mejor perspectiva de la ADS, se encuestaron 2 instalaciones clínicas adicionales de la ADS. Los datos de estas 3 instalaciones clínicas de la ADS fueron analizados por separado.

Debido a la falta de una base de datos amplia de la cual seleccionar las instalaciones clínicas privadas y la estructura de la entrega de servicios de salud privados con fines de lucro, hubo mucha incertidumbre en cuanto a la factibilidad de efectuar la encuesta en clínicas y hospitales privados dentro del tiempo disponible. La encuesta se emprendió como un estudio piloto. De 7 intentos se obtuvo una muestra de 5 hospitales privados de San Salvador identificados en la sección de páginas amarillas del directorio telefónico. Hubo dificultad para obtener una autorización a tiempo para efectuar el estudio en un hospital y, en el otro hospital, los registros médicos de consultas de servicios de emergencia carecían de la información mínima requerida en la encuesta (nombre de la terapia prescrita).

ANEXO 2 POLITICA, LEGISLACION Y REGULACIONES

POLITICA, LEGISLACION Y REGULACIONES

1 Resultados

No existe una política farmacéutica nacional oficial que sea integral. Aunque el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no ha adoptado una política farmacéutica formal, en la práctica implementa algunos de los elementos de este tipo de política reconocidos internacionalmente. El MSPAS ha adoptado una lista de medicamentos "básicos" para uso en sus instalaciones de salud. Los criterios para la selección de medicamentos terapéuticos se basan en el Concepto de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. La adquisición de productos farmacéuticos se basa en este listado. A través de la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos (UTMIM), con el apoyo de agencias donantes (principalmente USAID y OPS), el MSPAS ha desarrollado ciertas iniciativas pilotos en el estudio de la utilización de los medicamentos y el monitoreo de reacciones adversas a medicamentos; la organización de servicios farmacéuticos; información sobre medicamentos y la educación continuada sobre farmacoterapia racional.

Legislación y regulaciones para el control de medicamentos

Las leyes y regulaciones para el control de medicamentos están descritas en siete documentos³. Estas leyes y regulaciones le dan la responsabilidad del registro de los medicamentos a una entidad autónoma, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). Estas también establecen Juntas de Vigilancia para cada una de las profesiones relacionadas con la salud (medicina, farmacia, odontología, medicina veterinaria, laboratorio clínico, sicología y enfermería).

Existen 2 miembros del CSSP quienes son nombrados directamente por el Organismo Ejecutivo y 12 miembros elegidos por las asociaciones de profesionales médicos, dentales, farmacéuticos y veterinarios (3 cada uno). En la legislación o regulaciones no se estipula ninguna credencial u otra especificación para los miembros de esta entidad, basta con ser reconocido como un profesional en la disciplina respectiva. De especial significado es que no se mencionan asuntos tales como conflicto de intereses. En relación al análisis y aprobación de las solicitudes de licencia para nuevos productos farmacéuticos, es imperativo buscar no sólo altas normas profesionales y científicas, sino que también independencia económica de intereses personales, a fin de asegurar que se comercializarán únicamente aquellos productos farmacéuticos que sean seguros y efectivos. Los productos farmacéuticos que puedan ser seguros pero que no prueben tener verdadero valor terapéutico

3

- ° Código de Salud, Decreto No. 955 de la Asamblea Legislativa [D.O. No. 86, Tomo No. 299, miércoles 11 de mayo de 1988].
- ° Reformas al Código de Salud, Decreto No. 294 de la Asamblea Legislativa [D.O. No. 304, No. 140, viernes 28 de julio de 1989].
- ° Ley de Farmacias, Diario Oficial No. 161 del 19 de julio de 1927, Tomo 103. Decreto Legislativo No. 14 del 6 de septiembre de 1932, D.O. No. 205 del 9 de septiembre de 1932.
- ° Reglamento de Especialidades Farmacéuticas. Decreto No. 96. D.O. No. 217. Tomo 185, S.S., viernes 27 de noviembre de 1959 y D.E. No. 14 del 20 de febrero 1970, D.O. No. 45, Tomo 226 del 6 de marzo de 1970.
- ° Reglamento de Productos Farmacéuticos Oficiales, Decreto Presidencial No. 1, 11 de enero de 1963.
- ° Reglamento de Estupefacientes, Decreto Presidencial No. 30 del 12 de junio de 1962.
- ° Reformas al Código de Salud, Decreto Legislativo No. 730 del 8 de diciembre de 1993.

constituyen un desperdicio de dinero. La legislación y regulaciones no abordan la definición de calidad terapéutica (eficacia y seguridad) ni las normas de evidencia científica apropiada (necesidad de pruebas clínicas) que debe aplicar la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica o el CSSP en la evaluación y aprobación de solicitudes para nuevos medicamentos.

Registro de medicamentos y control de medicamentos

Los funcionarios entrevistados mencionaron que existen 19.700 productos farmacéuticos registrados, aunque no todos se encuentran en el mercado. El registro de productos farmacéuticos por parte del CSSP se basa principalmente en las recomendaciones de la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica y la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. En la práctica, la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica evalúa las porciones terapéutica y farmacológica del expediente del producto farmacéutico, y la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica es responsable del análisis farmacéutico. El análisis farmacéutico gira en torno a los resultados de pruebas para confirmar la identidad y contenido del producto propuesto. No se hace mención de normas de evidencia requeridas para demostrar la eficacia y seguridad (calidad terapéutica) ni normas de farmacopea para las pruebas farmacéuticas. Recientemente, la comercialización de un número de productos farmacéuticos, particularmente medicamentos antidiarreicos y productos de combinación fija que contienen sustancias proscritas en los países más industrializados, ha sido cuestionada no sólo por un grupo de consumidores sino que también por la Asamblea Legislativa. Una revisión superficial del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) confirma la promoción en El Salvador de ciertos productos farmacéuticos que ya no se venden en las naciones industrializadas más avanzadas. No se ha determinado el número de productos registrados que no cumplen con las normas modernas de eficacia y seguridad. Además, algunos productos farmacéuticos están siendo promovidos para usos no aprobados que carecen de una adecuada seguridad y/o eficacia.

Fuentes independientes de información sobre medicamentos

El CSSP no tiene fuentes suficientes ni adecuadas de información sobre medicamentos para respaldar la evaluación de solicitudes de registro de los mismos. Ya existe una cantidad considerable de información revisada en forma crítica y publicada sobre medicamentos que han estado disponibles en el mercado internacional por muchos años, en relación a seguridad, eficacia y consideraciones farmacéuticas. El CSSP carece de los recursos para obtener tales documentos de referencia básicos tales como la Farmacopea/Formulario Nacional de los E.U.A., la Farmacopea Británica o la Farmacopea Europea, que especifican los estándares de calidad farmacéutica de los productos. La autoridad de registro también no tiene disponibles textos de referencia actualizados o boletines terapéuticos nacionales reconocidos internacionalmente con información sobre farmacología clínica e indicaciones terapéuticas comprobadas así como contraindicaciones y precauciones.

Tipo de sistema de información que existe para el registro de medicamentos

Los registros de medicamentos autorizados se llevan manualmente en dos libros de control, uno para el número de registro en forma consecutiva y, el otro, para el nombre de marca del producto en orden alfabético. El CSSP no lleva un libro por nombre genérico. No existe una forma conveniente o ágil para identificar todos los productos farmacéuticos con la misma entidad farmacológica ni para verificar si una entidad farmacológica ha sido registrada. Actualmente esto sólo es posible a través de una búsqueda tediosa y revisión de los expedientes individuales de los productos farmacéuticos. Aunque existe interés en automatizar el sistema de información de registro de medicamentos, actualmente no hay fondos disponibles para comprar el equipo de computación necesario e instalar el programa de informática que ha sido proporcionado por la OPS/OMS (Sistema Automatizado de Gestión de Medicamentos, SIAMED). Aunque se dijo que los requerimientos de

equipo eran de una PC compatible con IBM 486 con 4 MB RAM y 20 MB de espacio de disco duro, no había estudios disponibles sobre las necesidades del sistema de información.

Producción farmacéutica o inspecciones de puntos de venta al detalle

El Salvador no ha formulado ni adoptado estándares para Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Por lo tanto, el CSSP no inspecciona las plantas de fabricación de medicamentos para ver si cumplen con los estándares. Debido a que sólo hay dos inspectores en el personal que se ocupan de otros quehaceres, no se efectúan inspecciones de puestos de ventas al por mayor y menor, ni se muestrean los productos comercializados con propósitos de verificar su calidad.

Proporción de medicamentos registrados en el mercado

Como un indicador del grado de cumplimiento con el control de medicamentos, se identificó una muestra de productos farmacéuticos de venta en farmacias a través de todo el país. Se revisaron los registros del CSSP para confirmar que estos productos y sus números de registro estuvieran realmente en el archivo. Los resultados de la encuesta muestran que el 15% de los productos farmacéuticos de la muestra no tenían número de registro impreso en el envase del producto, de acuerdo a como lo requiere la ley. Los números de registro impresos en los envases primarios o secundarios no correspondían a los productos en particular en el 8% de la muestra. Por lo tanto, en 23% de la muestra de productos farmacéuticos identificados en farmacias privadas diseminadas en todo el país, existían irregularidades asociadas con el etiquetado requerido en cuanto al número de registro, el cual se usa para verificar que la venta del producto en particular ha sido autorizada por el CSSP.

Disposiciones legales para la sustitución de productos farmacéuticos

No existen disposiciones en la legislación que permitan ni prohíban ya sea la sustitución genérica o la terapéutica. Sin embargo, la evidencia anecdótica sugiere que ambas son practicadas en el Sector Privado.

La sustitución genérica es el intercambio de un producto farmacéutico por otro producto que contienen la misma sustancia farmacológica en las mismas cantidades y forma de dosificación farmacéutica. Al realizar la encuesta de disponibilidad de antibióticos sin una prescripción, al pedir cápsulas de ampicilina de 500 mg, se ofrecieron y vendieron seis productos diferentes, confirmando que la sustitución de productos se practica en el Sector Privado. En el Sector Público, los productos farmacéuticos son adquiridos por el nombre genérico. Siempre que haya productos de diversas fuentes disponibles en las farmacias del MSPAS o del ISSS, la sustitución de productos se lleva a cabo si la prescripción se escribe usando la marca. La sustitución terapéutica es el intercambio de productos farmacéuticos con diferentes principios activos, pero que se emplean para la misma indicación terapéutica.

Una política farmacéutica orientada a la salud en el contexto del Tratado de Libre Comercio de Productos Farmacéuticos de Centro América

El objetivo de implementar un tratado de libre comercio de productos farmacéuticos en Centro América es aumentar potencialmente la disponibilidad de productos farmacéuticos. También se espera que el incremento en la competencia resulte en precios más razonables.

Bajo estos tratados, un producto farmacéutico registrado en un país puede ser comercializado en cualquiera otra nación centroamericana, sin necesidad de pasar por otro proceso de registro. Sin embargo, el requisito previo para el reconocimiento mutuo es la armonización de los estándares y procedimientos farmacéuticos reguladores. En consecuencia, lo que se analice y apruebe para comercialización en un país, podría ser considerado como consistente con el resultado del análisis y aprobación si se lleva a cabo en el segundo país.

Con el propósito de responder a las diferencias entre los sistemas reguladores de los países del Grupo de los 4, se han realizado iniciativas para armonizar los estándares de evaluación del valor terapéutico y la calidad farmacéutica de las solicitudes de registro de productos. Debido a la necesidad de proteger los intereses de los consumidores y debido a las grandes dificultades enfrentadas por cada autoridad reguladora, los cuerpos técnicos han acordado un plan de acción para la implementación gradual de los tratados de libre comercio de productos farmacéuticos. Recientemente se suscribió un tratado que se comenzará a implementar con un listado limitado de 54 productos. Actualmente existe confusión en relación al contenido de este listado, ya que fue aceptado y firmado durante una reunión de los presidentes del Grupo de los 4, antes de que la reunión programada de expertos técnicos de tales países tuviera la oportunidad de analizar y proponer un listado para la implementación inicial. Los técnicos de las agencias reguladoras de estos países han propuesto un listado de productos farmacéuticos que sean comunes para los formularios de productos farmacéuticos esenciales de los países del Grupo de los 4. La implementación racional de los tratados de libre comercio del Grupo de los 4 en El Salvador requiere de voluntad política para fortalecer al CSSP, dándole apoyo para mayor capacitación así como proporcionándole los recursos financieros y profesionales necesarios, particularmente a la luz de observaciones.

Es imperativo enfatizar que toda política destinada a aumentar la disponibilidad de productos farmacéuticos no debe lograr esta meta indiscriminadamente. Los productos farmacéuticos no son bienes de consumo corrientes, sino que son productos que se usan para diagnosticar, curar, aliviar o evitar enfermedades. También tienen el potencial de ocasionar daño, aún aquellos que no han probado ser efectivos. Nunca se justifica el incurrir en un riesgo de salud, sin importar cuán pequeño sea, si no se puede esperar confiadamente que ocurra un beneficio terapéutico. Por lo tanto, las consideraciones de necesidad médica, seguridad, eficacia y calidad deben ser incluidas como factores esenciales de la fórmula de libre comercio.

2 Recomendaciones

- a) Formular y adoptar una política farmacéutica nacional a fin de proporcionar un marco para el Sector Farmacéutico, basado en el Concepto de Medicamentos Esenciales.

Bajo este concepto debe quedar claro que la utilización (mercadeo, adquisición, distribución, prescripción y uso) de productos farmacéuticos debe (a) responder a una necesidad establecida en El Salvador; (b) ser de medicamentos que han probado ser seguros y eficaces mediante estudios científicos adecuados, de acuerdo con estándares modernos y, (c) involucrar productos que cumplan con normas reconocidas de calidad farmacéutica.

La política debe incluir, entre otros, la necesidad de revisión y supervisión de la utilización de medicamentos en cuanto a reacciones adversas provocadas por los mismos; las funciones complementarias de la importación y producción local; la capacitación de los trabajadores de salud y consumidores sobre el uso seguro, eficaz y costo-efectivo de productos farmacéuticos; el papel de la medicina tradicional. La política debe proporcionar un mandato claro para todos los subsectores involucrados en actividades relacionadas con la salud, para que redefinan sus respectivos papeles y mejoren la calidad de sus esfuerzos. Una política de este tipo también es compatible con el Tratado de Libre Comercio de Productos Farmacéuticos de Centro América (Acuerdos del Grupo de los 4 de C.A.).

- b) Debe ser implementado gradualmente el reconocimiento mutuo del registro de productos registrados en cualquiera de los países centroamericanos, comenzando con un listado limitado de medicamentos esenciales comunes para los formularios terapéuticos de los países miembros. Con este fin, El Salvador necesita

desarrollar capacidades para inspeccionar si existen buenas prácticas de fabricación en las plantas manufactureras, de acuerdo con las normas acordadas, las cuales deben ser adoptadas de los lineamientos de la OMS como mínimo.

- c) Fortalecer las capacidades técnicas del CSSP, de manera que pueda cumplir apropiadamente con las responsabilidades de regulación de medicamentos previstas por la ley así como con la implementación de los acuerdos del Grupo de los 4 de C.A. para el libre comercio de productos farmacéuticos. Esto deberá incluir:
 - El fortalecimiento de las capacidades del CSSP (y de la Junta de Vigilancia de la Profesión Farmacéutica) para la inspección de las instalaciones locales de fabricación de productos farmacéuticos.
 - El fortalecimiento de las capacidades del CSSP (y Junta de Vigilancia de la Profesión Farmacéutica) para la inspección de puestos de venta de medicamentos privados.
- d) Solicitar el ingreso al Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Moviéndose en el Comercio Internacional.
- e) Analizar las necesidades de implementar un sistema de información computarizado para el registro de medicamentos. Obviamente es imposible manejar un registro de 19.700 productos farmacéuticos mediante métodos manuales. Ya ha sido donado un paquete de computación (programas) potencialmente útil, pero es necesario comprar el equipo necesario y dar la capacitación necesaria para implementar un sistema de información de registro de productos farmacéuticos efectivo y eficiente. Se deben analizar las necesidades propias de El Salvador a fin de instalar un sistema de información computarizado apropiado.
- f) Actualizar la información sobre productos farmacéuticos registrados.
- g) Introducir, modificar las leyes o regulaciones pertinentes y la seguridad de las sustancias farmacológicas que están registradas actualmente. Dos de ellas son:
 - Una cláusula sobre conflicto de intereses y
 - Definición de "cualidades terapéuticas" y estándares modernos para evidencia científica.
- h) Introducir leyes o regulaciones que proporcionen el marco legal para la sustitución genérica.

ANEXO 3 FORMULARIOS Y LISTADOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

FORMULARIOS Y LISTADOS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

1 Resultados

No existe un listado de medicamentos esenciales nacional aplicable para todas las instituciones del Sector Público. El MSPAS ha adoptado un Cuadro Básico de Medicamentos que se aplica sólo a sus instalaciones clínicas. El ISSS tiene un Listado Oficial de Medicamentos separado y más amplio. Las características sobresalientes de cada lista de medicamentos se revisan por institución.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Cuadro Básico de Medicamentos

El Cuadro Básico de Medicamentos contiene 284 productos que se aplican sólo a las instalaciones clínicas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Se permiten excepciones a esta lista de acuerdo con determinada necesidad individual. La sexta y más reciente versión del Cuadro Básico de Medicamentos se publicó en abril de 1993.

El Cuadro Básico de Medicamentos tiene un subconjunto de 200 medicamentos clasificados como medicamentos esenciales. Estos medicamentos tienen que ver con todos los niveles de atención. Un subconjunto adicional de 32 medicamentos ha sido definido como aquellos esenciales para la atención primaria, y está siendo apoyado con fondos de USAID. El listado es actualizado periódicamente cada año por el Comité Técnico Terapéutico, convocado por la UTMIM. La selección de medicamentos se basa en el Concepto de Medicamentos Esenciales: análisis de beneficio/riesgo, beneficio/costo, evasión de alternativas terapéuticas duplicativas, selección de productos de combinación de dosis fijas sólo cuando se pueden demostrar ventajas terapéuticas. Los medicamentos del listado se identifican mediante su nombre genérico.

También existe una segunda versión del Cuadro Básico de Insumos Médico-Quirúrgicos de abril de 1993 que contiene 260 artículos incluyendo insumos para anestesia, radiología (película de rayos "X", medios de contraste), agujas, jeringas, catéteres, tubos, vendajes, suturas y otros suministros.

Formularios Terapéuticos e Información sobre Medicamentos: El manual de formularios terapéuticos es una publicación que contiene monografías con información básica para médicos, farmacéuticos y enfermeras, que se considera necesaria para asegurar la prescripción y uso apropiados de los medicamentos del Cuadro Básico. La UTMIM publicó la segunda edición del Formulario Terapéutico de Medicamentos en abril de 1993. La primera edición fue publicada en 1986. El Formulario Terapéutico de Medicamentos está siendo distribuido actualmente entre todas las instalaciones de salud del MSPAS. Se han imprimido sólo 2.000 copias para distribución dentro del sistema del MSPAS.

La UTMIM también ha publicado una Guía Farmacoterapéutica para la Atención Ambulatoria, con pautas sucintas sobre los requerimientos de diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud más comunes diagnosticados en instalaciones clínicas del MSPAS: por ejemplo, las infecciones respiratorias agudas, diarrea aguda, infestaciones con parásitos intestinales, infecciones de las vías urinarias y enfermedad inflamatoria pélvica.

Disponibilidad de fuentes de información de medicamentos en instalaciones clínicas

La edición más reciente del Cuadro Básico de Medicamentos estaba disponible en el 75% de las instalaciones clínicas que fueron encuestadas. La Guía Farmacoterapéutica para la Atención Ambulatoria estaba presente sólo en el 30% de las instalaciones clínicas. Se acababa de comenzar la distribución del Formulario Terapéutico de Medicamentos para el tiempo de la encuesta. El Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM), que es un compendio de productos farmacéuticos disponibles comercialmente, se encontró en el 10% de las instalaciones clínicas.

*INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**Listado oficial de medicamentos*

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) tiene un Listado Oficial de Medicamentos con 613 medicamentos (excluyendo preparaciones para odontología y antisépticos y desinfectantes). La versión más reciente fue publicada en 1992. El Listado Oficial de Medicamentos contiene medicamentos de eficacia no comprobada; medicamentos terapéuticos redundantes (medicamentos alternativos diferentes para los mismos usos terapéuticos); muchas formas de dosificación diferentes para la misma entidad farmacológica y, un exceso de preparaciones dermatológicas extemporáneas y productos de combinación.

El ISSS clasifica sus medicamentos como prioridad 1 (indispensable); prioridad 2 (necesario) y prioridad 3 (no indispensable). Existen 304 medicamentos indispensables, 205 necesarios y 8 que no son indispensables. Las 96 preparaciones extemporáneas (fórmulas magistrales) no están clasificadas. Un examen crítico de las clasificaciones asignadas a medicamentos específicos indica que las prioridades no se definieron de acuerdo al concepto de medicamentos esenciales. Los medicamentos se listan por sus nombres genéricos.

Formularios terapéuticos e información de medicamentos

El ISSS no cuenta con un manual o publicación que equivalga ya sea al Formulario Terapéutico de Medicamentos o a la Guía Farmacoterapéutica para la Atención Ambulatoria.

Disponibilidad de fuentes de información de medicamentos en instalaciones clínicas

El Listado Oficial de Medicamentos estaba disponible en todas las instalaciones clínicas del ISSS encuestadas (100%). En el 5% de las instalaciones clínicas se encontraron pautas terapéuticas o copias de publicaciones del MSPAS. El PLM estaba disponible en el 35% de las instalaciones clínicas.

*ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**Listados de medicamentos esenciales*

En el 55% de las instalaciones clínicas de ONG's había listados de medicamentos. Un par de estos listados habían sido preparados mediante un proceso de selección. Por ejemplo, el listado de medicamentos terapéuticos distribuido por PROSAMI se basa en el tratamiento para problemas de atención primaria de la salud y está acompañado de instrucciones sobre cómo estimar las necesidades con base en episodios de tratamiento. La ADS ha seleccionado un número limitado de medicamentos para uso en sus instalaciones clínicas. Otra ONG identificó la lista de medicamentos disponibles como su Cuadro Básico de Medicamentos. Sin embargo, la mayoría eran listados de productos farmacéuticos que estaban disponibles en la farmacia de la clínica. Algunos de los medicamentos que aparecían en los diversos listados estaban identificados por el nombre de marca, y algunos no especificaban la concentración ni la forma farmacéutica.

Así como varían los objetivos y el alcance del gran número de ONG's que trabajan en salud, así varían los listados de productos farmacéuticos que son usados en las clínicas correspondientes. De nueve listados de medicamentos que se revisaron, había 443 diferentes medicamentos y formas de dosificación. La lista más corta contenía 25 medicamentos, la más larga enumeraba 180. Cada sustancia activa en una forma determinada de dosificación farmacéutica, tales como acetaminofén en tableta, acetaminofén en jarabe, acetaminofén en supositorio, se contó como un medicamento diferente. El número de medicamentos diferentes aumentó aún más por las diferentes fórmulas. Al ser especificado en forma diferente, cada fórmula se contó como un medicamento diferente. Por ejemplo, la tableta de ampicilina de 250 mg y la tableta de ampicilina de 500 mg fueron contadas como dos medicamentos diferentes. Los productos farmacéuticos que diferían en volumen (botes de 120 ml versus 100 ml) no se consideraron como medicamentos diferentes. En relación a estos 443 medicamentos se observó que:

- 4 medicamentos eran comunes para ocho de las nueve ONG's;
- 3 medicamentos eran comunes para siete de las nueve ONG's;
- 4 medicamentos eran comunes para seis de las nueve ONG's;
- 12 medicamentos eran comunes para cinco de las nueve ONG's y,
- 28 medicamentos eran comunes para cuatro de las nueve ONG's.

Los 22 medicamentos que son comunes al menos para cinco ONG's, incluyen medicamentos que se recomiendan para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas (amoxicilina, cotrimoxazol, penicilina procaínica); infestaciones con parásitos intestinales (mebendazol); disentería amibiana (metronidazol); cólera (tetraciclina); anemia por deficiencia de hierro (sulfato ferroso); fiebre sintomática y analgésico (acetaminofén); infección vaginal por hongo (nistatina) y epilepsia (fenitoína). De particular importancia es la observación de que las *sales de rehidratación oral sólo aparecían en los listados de cuatro de las nueve ONG's*. Otros medicamentos que son de valor terapéutico muy limitado o que carecen de tal valor por razones prescritas comúnmente en los países latinoamericanos, pero que estaban en los listados en por lo menos cinco ONG's, eran el complejo de vitamina B, vitamina C y caolín pectina.

La inclusión de un número de medicamentos en los diversos listados de medicamentos reflejan la falta de criterios de selección estrictos, o la aceptación de prácticas terapéuticas cuestionables. Estos medicamentos incluyen las llamadas enzimas digestivas; otros medicamentos antidiarreicos en formas de dosificación pediátrica (caolín con pectina más neomicina, loperamida, Salvacolon); mucolíticos (ambroxol y bromexina); dipiridamol; vasodilatadores cerebrales y estimulantes del metabolismo cerebral (oxovinca, piracetam).

Formularios terapéuticos e información de medicamentos

Ninguna de las ONG's encuestadas presentaron un formulario terapéutico de medicamentos o manual de información de medicamentos similar al que publica el MSPAS.

Disponibilidad de fuentes de información de medicamentos en instalaciones clínicas

Como ya señalamos, los listados de medicamentos estaban disponibles en el 55% de las instalaciones clínicas. Los lineamientos para tratamiento sólo estaban disponibles en el 5% de las clínicas. El PLM se encontró en el 55% de las clínicas de ONG's.

Cuadro No. 12

INDICADORES DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PUBLICO

Subsector	Formulario*	Lineamientos**	PLM***
MSPAS (20)	15/20 (75%)	6/20 (30%)	2/20 (10%)
ISSS (20)	20/20 (100%)	1/20 (5%)	7/20 (35%)
ONG's (20)	11/20 (55%)	1/20 (5%)	11/20 (55%)

*Listados de medicamentos seleccionados para uso en el subsector.

**Cualquier manual, documento o fichero que proporcione pautas para el tratamiento con medicamentos.

***Compendio comercial con monografías de productos farmacéuticos presentadas por fabricantes farmacéuticos.

2 Recomendaciones

El Concepto de Medicamentos Esenciales (CME), es decir, que los medicamentos terapéuticos se deben seleccionar con base en la necesidad demostrada, la evaluación crítica de las relaciones beneficio/riesgo y beneficio/costo, y la calidad farmacéutica de los productos farmacéuticos, todavía no se ha aceptado por completo ni implementado en El Salvador. Se ha progresado mucho en el MSPAS desde 1986, cuando se publicó el primer formulario terapéutico. Queda mucho por hacer en el ISSS en relación a aplicar el CME para la selección de medicamentos del formulario, según lo reflejan algunos de los contenidos del Listado Oficial de Medicamentos.

El Listado Oficial de Medicamentos del ISSS de 1992 y el Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS tienen en común 178 formas de dosificación de medicamentos. Estos 178 medicamentos constituyen el 63% del Cuadro Básico de Medicamentos, pero sólo el 29% del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS. Otros medicamentos de ambos formularios pueden ser de la misma sustancia activa pero difieren en potencia o concentración. Con la armonización de formas de dosificación y potencias, el número y porcentaje de medicamentos comunes para ambos listados de formularios pueden aumentar.

Algo que preocupa, particularmente en el caso del ISSS, es la inclusión no sólo de medicamentos de eficacia no comprobada, sino que también medicamentos que son alternativas redundantes para los mismos usos terapéuticos, los cuales, además de no ser medicamentos de primera selección, podrían resultar más caros. La necesidad de adquirir diferentes medicamentos para el mismo uso terapéutico dificulta la negociación de mejores precios; aumenta la necesidad de supervisar más productos dentro de un programa de garantía de calidad y, aumenta la carga de actividades de educación continuada para asegurar que el uso de los medicamentos disponibles sea seguro, efectivo y económico.

- a) El MSPAS y el ISSS deben armonizar la selección de medicamentos para atención primaria de la salud. Existen actualmente 178 medicamentos comunes para ambos formularios. Para este subconjunto de medicamentos listados en los formularios de ambas instituciones, podría llegarse a un acuerdo sobre un listado común de medicamentos recomendados para atención primaria, basado en el Concepto de Medicamentos Esenciales. Esto podría dar la oportunidad de entrar en una adquisición conjunta, aumentando de esta forma las oportunidades de mayores economías de escala. Otras ventajas serían una

menor duplicación de pruebas de control de calidad, menos dificultad en la capacitación de los trabajadores de salud de ambas instituciones acerca de la prescripción adecuada de estos medicamentos, y menos dificultad para llevar a cabo la educación e información de pacientes para lograr un mejor cumplimiento y uso más efectivo de estos medicamentos.

- b) El ISSS debería revisar en forma crítica el Listado Oficial de Medicamentos. El eliminar del listado medicamentos cuya eficacia no ha sido comprobada y reducir alternativas terapéuticas redundantes, formas de dosificación farmacéutica y concentraciones mejoraría la eficiencia de los gastos farmacéuticos. Un número más limitado de medicamentos aumentaría el volumen de cada medicamento individual, mejorando así las oportunidades de mayores economías de escala, la reducción de costos asociados con el monitoreo de la calidad del producto y aumentando la factibilidad de mantener a los trabajadores de salud actualizados acerca de la administración, prescripción y uso apropiado de los productos farmacéuticos esenciales. La capacidad del ISSS para analizar en forma crítica los estudios farmacológicos y epidemiológicos clínicos se debe fortalecer para asegurar no sólo la evaluación apropiada de los medicamentos para la revisión crítica del Listado Oficial de Medicamentos, sino también para asegurar la continuidad en actualizaciones futuras. La reciente creación de un Departamento de Farmacoterapia podría contribuir en el fortalecimiento científico-técnico del ISSS.
- c) En vista del nivel de entusiasmo y disposición de trabajar que han demostrado las ONG's para mejorar el acceso a y la calidad de la atención primaria de salud, debería ser posible desarrollar un formulario común de medicamentos terapéuticos (lista de medicamentos esenciales e información básica correspondiente) para un grupo piloto de ONG's. El grupo de ONG's de PROSAMI podría constituirse en el grupo central. La ADS ha dado ciertos pasos para mejorar su formulario terapéutico al solicitar la asistencia de un farmacólogo clínico nacional. Otras ONG's podrían estar igualmente interesadas en asistencia técnica similar. Un formulario terapéutico común para la atención primaria también debería facilitar las oportunidades de adquisiciones conjuntas como un medio para obtener medicamentos a precios razonables, aumentando la disponibilidad de las mismas en las clínicas de las ONG's.
- d) Se debería desarrollar un manual de referencia con información sobre medicamentos o materiales educativos culturalmente apropiados para que sirva de base en la educación del consumidor sobre el uso apropiado de los medicamentos prescritos y evitar los medicamentos y comportamientos de atención de la salud innecesarios y dañinos.

ANEXO 4 ADQUISICIONES DEL SECTOR PUBLICO

ADQUISICIONES DEL SECTOR PUBLICO

1 Resultados

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Presupuesto ordinario y adquisiciones de USAID

El Cuadro No. 13 (ver Anexo 10) presenta los presupuestos farmacéuticos y médicos para el período 1986-1993 del MSPAS. Actualmente existen dos programas de adquisición de productos farmacéuticos dentro del MSPAS. Uno es para productos comprados localmente con fondos del presupuesto ordinario del Gobierno de El Salvador y con fondos del PL 480. El otro es para productos comprados en los Estados Unidos con fondos donados por USAID.

Para el año fiscal 1993, el presupuesto total para ambos programas ascendió a ₡161.072.814 (US\$18.621.134), de los cuales el 57% se usó en compras locales y 43% en compras en los Estados Unidos de América. Las compras locales son administradas por la proveeduría del MSPAS y las compras en los E.U.A. son administradas por USAID. Con base en el supuesto de que el sistema del MSPAS le sirve al 76% de una población total de 5.047.925, el monto total presupuestado para productos farmacéuticos por persona cubierta, tanto para compras locales como en los E.U.A., fue de \$4,85 en el Año Fiscal 1993⁴.

Compras locales administradas por la proveeduría

El personal de la UTMIM resume de la manera siguiente el proceso de compras locales:

- El MSPAS proyecta las necesidades para un período anual y lleva a cabo una ronda principal de compras al año. La UTMIM hace las proyecciones. El personal declara que el primer paso es la selección de productos, para lo cual toman en cuenta las tendencias de morbilidad; factores demográficos tales como las proporciones de la población representadas por diferentes grupos étnicos y sexos y, la disponibilidad de diferentes productos en los mercados locales e internacionales. Todos los productos seleccionados deben aparecer en el Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS. Las selecciones de productos específicos se discuten con el Comité Técnico Terapéutico en casos donde sea indicado.
- El segundo paso en la proyección de necesidades, es la estimación de las cantidades a ordenar por producto. Esto se lleva a cabo usando una base de datos que lleva la UTMIM la cual contiene la siguiente información: despacho de productos en todas las instalaciones clínicas; inventarios existentes; existencias en pedido; necesidades de programas especiales tales como el de la Malaria, Infestaciones Parasitarias Endémicas ("EPI") y Salud Comunitaria.
- El siguiente paso es computar el valor de los productos requeridos, tomando en cuenta los precios actuales y otros factores tales como la inflación y la devaluación de la moneda. Las necesidades proyectadas se comparan con los fondos disponibles. Ya que las necesidades siempre exceden a los recursos, el personal de la UTMIM completa el proceso arreglando sus selecciones por prioridades y preparando una proyección final con cantidades de órdenes ajustadas a los fondos disponibles.

⁴ Para una discusión sobre los supuestos relativos a la cobertura, ver John Fiedler y otros. *Un panorama general del Sector Salud de El Salvador*, abril de 1993, página 12.

- La ejecución de la adquisición es administrada en sí por la Proveduría.
- La Proveduría publica invitaciones a licitación y los que responden reciben información que incluye tanto las especificaciones de los productos como información administrativa, como por ejemplo calendarios y requisitos en cuanto a procedimientos. Los precios se especifican como precio C.I.F., entregados en la bodega central del MSPAS en San Salvador.
- La Proveduría abre las ofertas públicamente y comités de adjudicación compuestos por personal técnico y administrativo preparan cuadros de análisis.
- Con base en los cuadros de análisis, los comités evalúan las diferentes ofertas para cada producto con base en supuestos acerca de calidad, como el factor principal, y acerca de precios como un factor secundario. El determinante principal de calidad es el desempeño pasado de los proveedores individuales para productos presentados para análisis de laboratorio. (Esto se describe con mayor detalle en la Sección de Control de Calidad).
- Luego, los comités preparan las resoluciones de adjudicación, las cuales identifican las ofertas ganadoras. En este punto, los ganadores tienen la opción de aceptar o rechazar el contrato. La razón típica para el rechazo de un contrato es que se les ofrezca un contrato que vale muy pocos productos como para que valga la pena desde el punto de vista del proveedor.
- Finalmente, antes de ser adjudicados, los contratos son negociados por la Proveduría y tienen que ser aprobados por la Corte de Cuentas.
- Dependiendo del contrato, los proveedores tienen 30, 60 ó 90 días para la entrega del producto en la bodega central del Ministerio en el Matazano. Los contratos especifican que al momento de la entrega los medicamentos todavía deben tener por lo menos dos años de vigencia.

El personal de la UTMIM proporcionó la siguiente información adicional: la Proveduría compra el 100% de productos farmacéuticos usados por los centros de salud, unidades de salud y puestos de salud. Además, compra el 70% de los productos farmacéuticos que son para los hospitales y, a estos establecimientos se les permite comprar el 30% de sus productos farmacéuticos directamente.

El proceso que se acaba de resumir cubre cerca del 80% por valor de todas las compras de productos farmacéuticos con fondos del presupuesto ordinario. Las compras hechas directamente por los hospitales comprometen la mayor parte del 20% restante.

Los productos comprados por la Proveduría se limitan a los del Cuadro Básico de Medicamentos. Los productos comprados por los hospitales no se limitan al Cuadro Básico. De esta manera, se puede decir que cerca del 80% de las compras por valor están confinadas a los productos del Cuadro Básico.

Compras en los E.U.A. administradas por USAID

USAID compra medicamentos de la lista corta de 32 productos que aparecen en la lista de atención primaria de la salud del MSPAS destinados para uso en los tres últimos escalones del sistema de entrega de servicios (Centros de salud, unidades de salud y puestos de salud). El personal de la USAID resume los pasos del proceso de la manera siguiente:

- El MSPAS le presenta a la oficina de Población y Salud de USAID requisiciones de productos y cantidades a comprar durante la primavera y el otoño.
- El personal de USAID usa las listas del MSPAS para extender órdenes de compra que ellos envían al Centro de Apoyo del Personal de Defensa, "DPSC" en Filadelfia.
- El DPSC lleva a cabo la adquisición, arma los embarques y luego realiza los envíos en contenedores sellados dirigidos a la bodega central del MSPAS en el Matazano.
- Las requisiciones especifican que los medicamentos deben tener por lo menos una validez de dos años en el momento de la entrega.

Precios

A fin de medir la eficiencia relativa de los métodos de compra del Sector Público en El Salvador, los precios C.I.F. de los medicamentos pagados por el MSPAS, USAID, ISSS y la ADS se compararon con los precios indicadores internacionales. Estos se toman de la Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos para 1993 del Programa de Administración de Medicamentos⁵. La Guía presenta, para cada producto, el precio promedio por "unidad básica" (tableta o ML) de un grupo de 8 proveedores del servicio público, ajustado ascendentemente en 25% para compensar el precio C.I.F. Los resultados se muestran en el Cuadro No. 14 (ver Anexo 10). Los resultados fueron los siguientes:

- Para un subconjunto de 23 medicamentos trazadores, el MSPAS pagó 114% de los precios indicadores.
- Para 11 productos trazadores, USAID pagó 172% de los medicamentos comprados en los E.U.A.
- Cuando los precios locales del MSPAS para 11 medicamentos se compararon directamente con los precios de los E.U.A. de USAID, se encontró que los precios locales eran 91% de los precios de los E.U.A.

Función del proyecto APSISA

Se debe notar especialmente la función del proyecto de Apoyo a los Sistemas de Salud (APSISA) patrocinado por USAID, en el MSPAS. El objetivo global de APSISA es mejorar el acceso a los servicios básicos de salud y reducir la mortalidad infantil. Con este fin, APSISA proporciona asistencia técnica y suministros para apoyar el trabajo en un número de áreas gerenciales tales como: suministro de medicamentos e insumos médicos; mantenimiento de vehículos; mantenimiento de equipo biomédico; laboratorios clínicos; agua potable; malaria; salud comunitaria; planificación de servicios de salud; administración y planificación financiera; sistemas de información administrativa y evaluación.

En cierta forma, APSISA está involucrada en la administración farmacéutica y el proyecto intenta alcanzar objetivos específicos en tales áreas como la selección de productos; pronósticos de necesidades; adquisiciones; manejo de bodegas; distribución y uso racional. Una actividad particularmente importante es el establecimiento dentro del MSPAS de un sistema de monitoreo de la distribución y uso de medicamentos e insumos médicos.

El personal de APSISA proporcionó una cantidad sustancial de la información confiable acerca de la administración de productos farmacéuticos e insumos médicos que se presenta en este informe. Los autores están muy agradecidos por su ayuda.

⁵ Proyecto financiado por USAID con Ciencias de Administración de la Salud.

*INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**Presupuesto*

El Cuadro No. 15 (ver Anexo 10) presenta los gastos del ISSS en medicamentos e insumos médicos para el período 1990/93. El gasto para el Año Fiscal 1993 fue de ¢124,935,927 (US\$14,443,456). Con base en el supuesto de que el sistema del ISSS le sirve al 13% de la población, el gasto estimado en productos farmacéuticos fue de US\$22,00 en 1993.

Proceso de adquisiciones

Con base en la información suministrada por el personal de la oficina de compras, la secuencia de pasos del proceso para la compra de medicamentos e insumos médicos del ISSS es casi idéntica a la del MSPAS. Sin embargo, existen algunas diferencias:

- Las proyecciones de necesidades en el ISSS se basa únicamente en el consumo histórico. En el pasado, esto se hacía en base a los despachos de la bodega central. A partir del próximo año, se hará con base en el despacho en las instalaciones clínicas.
- Hasta el año pasado todas las adquisiciones estaban centralizadas, es decir, las llevaba a cabo la oficina de compras, y no se permitían compras por parte de las instalaciones clínicas individuales. Ahora, cerca del 25% de las adquisiciones se hacen a nivel de instalación. Esto se permite debido a un deterioro en el servicio de adquisición y distribución. Por ejemplo, a finales de setiembre de 1993, 144 de los 607 productos (24%) del Listado Oficial de Medicamentos se habían agotado.
- Los funcionarios entrevistados adujeron el deterioro en el servicio a un régimen débil de administración en la proveeduría, que terminó en junio de 1993. Ellos dijeron que el ISSS está contemplando mejoras para resolver este problema y se espera que en el futuro casi todas las adquisiciones se volverán a centralizar.

Precios

La comparación de precios muestra que el ISSS paga 111% de los precios indicadores internacionales para un subconjunto de 11 medicamentos trazadores. La razón para el pequeño tamaño del subconjunto es que la información proporcionada por el ISSS no especificó los tamaños de las botellas para líquidos, así que los costos por ML de estos productos no se pudieron calcular.

ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

El enfoque de indicadores, en base al cual se ha hecho este estudio, ha sido diseñado principalmente para ser aplicado a las agencias del Sector Público como el MSPAS y el ISSS. Donde ha resultado pertinente, el equipo de ANSAL ha intentado aplicar mediciones similares para el Proyecto PROSAMI y la Asociación Demográfica Salvadoreña.

*PROSAMI**Adquisiciones y precios de USAID*

PROSAMI proporciona un rango limitado de medicamentos para las 36 ONG's con las que trabaja. Estos productos son adquiridos por USAID a través del mismo proceso utilizado para el MSPAS. Como se mencionó, los precios de USAID son 172% de los precios indicadores internacionales.

*ASOCIACION DEMOGRAFICA SALVADOREÑA**Métodos de adquisición*

USAID le proporciona apoyo financiero significativo a la ADS. Como condición para esta asistencia, USAID ha requerido, desde 1991, que la ADS instale un sistema de adquisiciones que sea auditable y compatible con las regulaciones de USAID.

Existen 4 fuentes de medicamentos e insumos médicos que son: (1) Fondos de la ADS, (2) Fundación Internacional de Paternidad Planificada, (3) Fundación Hewlet y (4) USAID.

El personal de la ADS declaró que el 80% del suministro de medicamentos es proporcionado por USAID; el resto lo proporcionan otros donantes.

El sistema de adquisiciones de la ADS en su forma actual ha sido desarrollado con la ayuda de la asistencia técnica proporcionada por el Proyecto de Servicios de Planificación Familiar patrocinado por USAID. Existen 2 medidas competitivas básicas:

- ° Se deben obtener cotizaciones de 3 proveedores para compras de hasta ₡25.000 y
- ° Se deben publicar invitaciones a licitación para compras que excedan los ₡25.000.

El personal proporcionó copias de formularios estándar usados en las adquisiciones, pero no así un manual que incluyera las regulaciones para la adquisición.

Precios

La comparación de precios muestra que la ADS paga 99% de los precios indicadores internacionales para un subconjunto de 15 de los medicamentos trazadores que maneja.

2 Recomendaciones

La revisión de los Cuadros No. 2 y 14 (ver Anexo 10) sugiere que el MSPAS y el ISSS están comprando medicamentos a precios relativamente buenos. Sus promedios respectivos de 114% y 111% de los precios indicadores internacionales están muy por debajo de otros países para los cuales se tienen datos disponibles. En Guatemala, Ecuador y Jamaica los promedios oscilaron entre 145% y 371%.

La mayor parte de las compras tanto en el MSPAS como en el ISSS se basa en procedimientos de competencia que incluyen el anuncio público de licitaciones, revisión sistemática de ofertas por los comités compuestos tanto por personal técnico como administrativo y la documentación de selección de ganadores. En resumen, los procesos que están funcionando en ambas agencias parecen ser apropiados en términos de los pasos básicos que se llevan a cabo y los resultados obtenidos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el examen llevado a cabo para esta revisión no fue una auditoría, proceso que permite la identificación de problemas en la ejecución de los procedimientos en vigencia.

Existen algunas preguntas importantes que quedaron sin respuesta en esta revisión y se recomienda que se lleven a cabo 2 estudios adicionales que deben tener los enfoques siguientes:

- a) Los datos recopilados no dicen nada acerca de la adecuación terapéutica del conjunto de medicamentos adquiridos. Se recomienda que se lleve a cabo el análisis ABC de la adquisición anual de medicamentos tanto en el MSPAS como en el ISSS.

El análisis ABC a menudo revela anomalías y deficiencias en la selección de productos y/o determinación de cantidades a ordenar. Por ejemplo, un análisis ABC llevado a cabo en Indonesia en 1987 reveló que el Ministerio de Salud estaba gastando igual cantidad de dinero cada año en preparaciones para la tos que para vacunas.

- b) El segundo estudio tiene que ver tanto con las adquisiciones como con el financiamiento en el MSPAS. Un examen de los Cuadros No. 3 y 16 deja claro el papel importante que jugó la adquisición financiada por USAID ejecutada en los E.U.A. Para 1993, el 43% de los fondos presupuestados estaban en esta categoría. Es poco probable que USAID continúe este nivel de apoyo en forma indefinida. Como primer paso hacia la preparación para el retiro o disminución de esta contribución, se recomienda que el costo de sustitución local de las compras en los E.U.A. por parte de USAID sea determinado.

Como lo muestra el Cuadro No. 14 (ver Anexo 10), los costos unitarios de los medicamentos comprados en los E.U.A. son relativamente altos, es decir, 172% de los precios indicadores, comparado con el 114% que está pagando el MSPAS. Por otro lado, la comparación directa de productos comprados mostró un diferencial de sólo cerca del 10% entre las compras locales y aquellas realizadas en los E.U.A. El problema con estas cifras es que las muestras de productos comparados son relativamente pequeñas, y no se toman en consideración las cantidades.

Lo que se necesita es tomar la lista completa de productos y cantidades proporcionadas por USAID en el año fiscal más reciente para los cuales se puede reunir datos completos y calcular cuánto costaría comprar todos los productos en el mercado local. Esto dará un estimado de los recursos financieros locales requeridos para sustituir la contribución de USAID. Debido a los precios relativamente altos que USAID está pagando por medicamentos en los E.U.A., el costo de sustitución en colones gastados localmente, probablemente será bastante menor que la contribución total de USAID.

Los métodos de adquisiciones conjuntas podrían contribuir a mejorar la disponibilidad de productos a precios más favorables para los subsectores del servicio público. La adopción de una lista común de productos farmacéuticos para atención primaria para el MSPAS y el ISSS proporcionaría una oportunidad para probar diferentes opciones a fin de negociar precios más favorables y aumentar la disponibilidad mediante adquisiciones conjuntas. La adopción de un formulario terapéutico común para un número de ONG's deberá de igual forma preparar el terreno para estudiar la factibilidad de establecer un mecanismo de adquisiciones conjuntas, mediante el cual una ONG sea capacitada para reunir los fondos de otras y luego usar los fondos puestos en un fondo común para comprar ciertos productos de alto volumen a precios favorables.

ANEXO 5 ALMACENAJE Y DISTRIBUCION DEL SECTOR PUBLICO

ALMACENAJE Y DISTRIBUCION DEL SECTOR PUBLICO

I Resultados

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Sistema de distribución

El MSPAS distribuye los medicamentos e insumos médicos a través de una red que incluye su bodega central en San Salvador, 5 bodegas regionales y 362 instalaciones clínicas. Las instalaciones clínicas incluyen 14 hospitales, 15 centros de salud, 145 unidades salud y 162 puestos de salud.

Con base en información proporcionada por funcionarios, el ritmo de las entregas se puede resumir de la manera siguiente:

- ° Los contratos para productos comprados con fondos del presupuesto general son suscritos durante los meses de marzo y abril. La mayoría llegan a la bodega central entre junio y agosto.

En el caso de los productos suministrados por USAID, los artículos son contratados en enero y las entregas se llevan a cabo a comienzos de junio.

- ° Las entregas de la bodega central del Matazano a las bodegas regionales son en base trimestral. Idealmente cada ciclo comienza en enero, abril, julio y octubre. Las entregas también podrían ocurrir, según lo necesiten las instalaciones clínicas. Para algunos productos la entrega puede ocurrir cada dos meses. Los ciclos de distribución fueron interrumpidos este año como resultado de la huelga de los trabajadores del MSPAS durante los meses de septiembre y octubre.
- ° Las entregas de las bodegas regionales a las instalaciones clínicas también se hacen trimestralmente, recibiendo los productos de la bodega central del Matazano.

Disponibilidad de medicamentos, anticonceptivos e insumos médicos

La disponibilidad actual de los 32 medicamentos trazadores, 2 insumos anticonceptivos y 12 insumos médicos dentro de esta red de distribución se midió usando 2 enfoques diferentes:

- ° Para las instalaciones clínicas, se realizó una encuesta sobre una muestra de 20 lugares.
- ° Para las bodegas también se propuso una encuesta, pero debido a la huelga reciente de los trabajadores de transporte del MSPAS que incluían a personal de bodegas, el personal del MSPAS expresó preocupación de que este enfoque no rendiría resultados representativos. En consecuencia, se usaron registros para medir la disponibilidad de los medicamentos trazadores para cuando se realizó el inventario físico semestral del 30 de junio de 1993.

Los resultados de este trabajo se resumen en el Cuadro No. 3, el cual muestra que en promedio:

- ° El 94% de medicamentos trazadores estaban disponibles en la bodega central; el 81% en las bodegas regionales y el 78% en la muestra de 20 instalaciones clínicas.

- ° En el caso de los anticonceptivos, las cifras son 100% en la bodega central; 90% en las bodegas regionales y 80% en la muestra de instalaciones clínicas.
- ° En el caso de los insumos médicos, las cifras son 91% en la bodega central; 65% en las bodegas regionales y 77% en la muestra de instalaciones clínicas.

Incidencia y duración de existencias agotadas

Los resultados que se resumieron anteriormente describen la disponibilidad de productos considerados esenciales para los programas de atención primaria de la salud y de planificación familiar en un punto de tiempo determinado. Una forma de medir la disponibilidad es considerar para las mismas listas de productos trazadores, las veces en que las existencias estuvieran agotadas durante un período de tiempo determinado y la duración de estas existencias agotadas.

El reunir datos para esta medición requiere bastante trabajo y no era práctico llevarlo a cabo a nivel de instalación clínica. La razón para no hacerlo tiene que ver con el tiempo que requeriría en cada lugar y la alta probabilidad de que los encuestadores seleccionados para este estudio tendrían dificultad para producir resultados confiables.

No obstante, los datos sobre la incidencia y duración de existencias agotadas fueron reunidos en las bodegas centrales y regionales. Los resultados se resumen en el Cuadro No. 6. En la bodega central fue posible recoger datos para las tres listas de productos trazadores. Para las bodegas regionales los datos sobre medicamentos llegaron completos, pero quizás debido al tiempo transcurrido en la comunicación, los datos sobre anticonceptivos e insumos médicos no estaban completos. Por lo tanto, el Cuadro No. 6 muestra sólo los resultados para medicamentos a nivel regional.

Los resultados para la bodega central fueron:

- ° El 50% de los 32 medicamentos estuvieron agotados una o más veces durante el período de 12 meses (julio de 1992 a junio de 1993), y los productos afectados estuvieron agotados durante un promedio de 23% del tiempo.
- ° En cuanto a los insumos anticonceptivos, ambos productos trazadores estuvieron en existencia todo el tiempo.
- ° En cuanto a los insumos médicos, el 42% de los 12 productos manejados estuvieron agotados durante el 30% del tiempo.

En las bodegas regionales, las cifras promedio para medicamentos en los 5 sitios son 56% de medicamentos agotados durante 30% del tiempo.

Para el MSPAS, estas medidas se llevaron a cabo para el período de julio de 1992 a junio de 1993.

Procedimientos para el control de inventario

En la bodega central se usaron entrevistas con el personal e inspección de documentos para medir la presencia de una lista de procedimientos de control de inventario considerados necesarios para garantizar la disponibilidad de información de administración; y responsabilidad de rendir cuentas.

Los resultados de este trabajo se resumen en el Cuadro No. 9. En resumen, muestran una operación de bodegas en la cual están en efecto normas estándares. Estas medidas no se deben confundir con una auditoría. Se verificó que estuvieran en efecto procedimientos apropiados; no se verificó que el personal los llevara a cabo en forma consistente. Una excepción parcial a esta generalización es la medida en que se comparó los conteos físicos con las cantidades que aparecían en los registros de existencias. Para la bodega central del MSPAS se examinaron los informes del inventario físico del 30 de junio de 1993. La variación de 0% sugiere que el sistema de control de existencias funciona bien. Sin embargo, se nota que en el caso de las bodegas del MSPAS, debido a la reciente huelga, esta medida se hizo usando los registros y no fue el conteo independiente que se propuso originalmente para este estudio.

Situación en las bodegas regionales

Las limitaciones de tiempo imposibilitaron visitas a instalaciones de almacenaje a nivel regional ya sea del MSPAS o del ISSS. Sin embargo, mediante discusiones con personal de UTMIM y APSISA, se ha reunido la siguiente información concerniente a las bodegas regionales:

- Las bodegas regionales son demasiado pequeñas, a excepción de la Región Paracentral. En las Regiones Occidental, Central y Oriental, no es posible instalar apropiadamente áreas separadas para la recepción, almacenaje y despacho. En las Regiones Occidental y Paracentral ya se están construyendo nuevas bodegas. Para la Región Oriental, el diseño y especificaciones de una nueva bodega se han completado y ya está en marcha el proceso para sacar a licitación la construcción.
- Debido a limitaciones financieras, no es posible mantener existencias de seguridad completas ni a nivel central ni regional. La estrategia actual es mantener existencias para tres meses más, hasta donde sea posible, un margen adicional de 1 mes en las bodegas regionales e instalaciones clínicas (El programa de entregas trimestrales sugiere existencias de seguridad ideales de tres meses, suponiendo que las entregas son confiables).
- El personal disponible para las tareas separadas de recepción, almacenaje, despacho y distribución no es suficiente en cantidad para garantizar un flujo continuo de insumos. El personal que prepara los despachos un día, tiene que hacer entregas el siguiente día. Esto interrumpe la preparación de despachos adicionales así como la recepción apropiada de existencias que entran, mantenimiento de áreas de almacenaje y el registro de existencias.
- No hay suficientes vehículos. Este problema, tanto como el anterior, hacen que el período de despacho se retrase hasta dos meses en todas las regiones, excepto en la Metropolitana. Como se analizará a continuación, este problema está siendo resuelto en alguna manera mediante la compra de ocho vehículos por parte de USAID.

Transporte

La información sobre los recursos de transporte proviene totalmente de los informes del Proyecto APSISA. En un informe de marzo de 1993 titulado *Transporte y Mantenimiento* se estima que la flotilla de vehículos en operación y en reparación del MSPAS llega a 574. El Anexo 1 del informe citado resume la información sobre vehículos disponibles para la distribución de productos farmacéuticos. Incluye un listado de 16 camiones de 8 toneladas, un camión de 2 toneladas y uno de 1/2 tonelada. El informe recomienda la adquisición de 14 camiones adicionales, incluyendo 10 de 4 toneladas y 4 de 8 toneladas. A partir de entonces, USAID ha acordado proporcionar 8 camiones de 4 toneladas o pick-ups destinados para las regiones Central, Paracentral, Oriental y Occidental.

El mismo documento informa que el MSPAS no ha cumplido con las recomendaciones para la mejora de la administración de la flotilla. El informe lista 13 problemas específicos, de los cuales los más importantes parecen ser: (1) Recursos humanos insuficientes en las áreas de mantenimiento y supervisión, (2) la necesidad de más mecánicos capacitados, (3) la falta de capacidad para sustituir los vehículos viejos, con una tasa de sustitución requerida estimada en 73 por año y, (4) la necesidad de descartar 131 vehículos que no tienen reparación.

La revisión de los asuntos sobre transporte en este estudio se limita a una evaluación general sobre la calidad de los recursos destinados para transportar medicamentos y otros productos trazadores. Se está llevando a cabo un estudio separado en donde se analiza con mayor detalle la administración del transporte y mantenimiento vehicular.

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Sistema de distribución

El ISSS distribuye medicamentos e insumos médicos a través de una red que incluye su bodega central en San Salvador, dos bodegas regionales y 41 instalaciones clínicas. Las instalaciones clínicas incluyen seis hospitales especializados en San Salvador, tres hospitales regionales y 29 centros de atención.

Con base en la información proporcionada por los informantes, el ritmo de las entregas se puede resumir de la manera siguiente:

- Antes de esta administración, el ciclo de adquisiciones comenzaba en noviembre y diciembre. Los contratos se adjudicaban hasta seis meses después en mayo o junio y los productos se entregaban en la bodega central entre octubre y diciembre. Tan pronto como los niveles de existencias mínimas sean establecidos, esta administración intentaría realizar contratos de acuerdo con la necesidad para mantener los niveles de existencias al mínimo.
- La bodega central abastece mensualmente a las instalaciones clínicas de la Zona Metropolitana.
- La bodega central abastece directamente las instalaciones clínicas en la Zona Central y Norte cada dos meses. No existen bodegas intermediarias para estas dos zonas.
- La bodega central abastece las bodegas en las Zonas Oriental y Occidental cada dos meses.
- Estas dos bodegas abastecen las instalaciones clínicas dentro de sus áreas de cobertura cada dos meses.

Según el personal entrevistado, las dos bodegas de zona funcionan como instalaciones de almacenaje transitorio; éstas pasan las existencias entregadas de la bodega central directamente a las instalaciones clínicas, por lo que no mantienen existencias de seguridad para la mayor parte de productos. Aparentemente existen planes para establecer existencias de seguridad en estos sitios, pero los informantes no pudieron proporcionar un marco de tiempo específico para este propósito.

Disponibilidad de medicamentos, anticonceptivos e insumos médicos

A fin de medir la disponibilidad de productos trazadores en el ISSS, se utilizó el mismo enfoque del MSPAS pero con un par de modificaciones:

- Los listados de productos trazadores en el Cuadro No. 2 se desarrollaron con base en el Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS, y no todos estos son manejados o adquiridos y distribuidos por cada organización o instalación cubierta por este estudio. Por lo tanto, al calcular los porcentajes de disponibilidad de los productos trazadores en otros sitios fuera del MSPAS, los denominadores utilizados son los números de productos de la lista de trazadores que la organización en cuestión maneja realmente. En el caso del ISSS, las cifras son 28 para medicamentos, 2 para suministros anticonceptivos y 12 para insumos médicos.
- Se tomaron medidas en la bodega central y en una muestra de 20 instalaciones clínicas pero no así en las bodegas de zona. Las bodegas de zona se dejaron fuera porque al presente funcionan únicamente como puntos de almacenaje transitorio, sin la intención de mantener existencias mínimas.

Tomando en consideración estas modificaciones, vemos que los resultados para la disponibilidad de productos en el ISSS, presentados en el Cuadro No. 4, son en promedio:

- El 86% de los 28 medicamentos trazadores manejados por el ISSS estaban disponibles en la bodega central y el 88% en la muestra de las 20 instalaciones clínicas.
- Para el caso de los anticonceptivos las cifras son: de 100% en la bodega central y 93% en la muestra de instalaciones clínicas.
- Para el caso de los insumos médicos, las cifras son de 91% en la bodega central y 95% en la muestra de instalaciones clínicas.

Incidencia y duración de las existencias agotadas

En el caso del ISSS, esta medida se tomó únicamente en la bodega central para un período de 12 meses de octubre de 1992 a setiembre de 1993. Los resultados se presentan en el Cuadro No. 7 y se resumen a continuación:

- El 39% de los 28 medicamentos trazadores manejados por el ISSS estuvieron agotados una o más veces durante los últimos 12 meses y aquellos productos afectados estuvieron agotados durante un promedio de 13% del tiempo.
- En cuanto a los insumos anticonceptivos, los dos productos trazadores estuvieron en existencia todo el tiempo.
- En el caso de los insumos médicos, el 42% de los 12 productos manejados estuvieron agotados durante el 13% del tiempo.

Procedimientos para el control de inventario

El Cuadro No. 9 muestra los resultados de las medidas sobre la presencia de procedimientos de control de inventario en la bodega central del ISSS. Aunque a primera vista podría parecer que se tienen controles apropiados, se encontraron dos resultados negativos de importancia:

- La diferencia de 117% entre las tarjetas de registro de existencias y los conteos físicos significa que el sistema de control de inventario no es funcional para los propósitos de contabilidad o para producir información administrativa. Esta gran diferencia se debe principalmente al hecho de que los informes de recepción y las viñetas de expedición no se colocan a tiempo. Sin embargo, aún cuando este trabajo supuestamente se ha puesto al día, han habido problemas. En junio de 1993, se tomó un inventario físico en ocasión de cambios en el personal administrativo. El informe de ese ejercicio muestra variaciones comparables con aquellas encontradas para este estudio.
- El sistema de información no produce un resumen periódico de los lotes de medicamentos que están a punto de expirar. Esto dificulta la identificación de los excedentes de estos productos y su redistribución a fin de evitar pérdidas, aumentando de esta manera el costo global de los medicamentos.

Transporte

La información del ISSS sobre los recursos de transporte de productos farmacéuticos e insumos médicos se recopiló mediante entrevistas con el personal de la sección de Transportes. Ellos expresaron que la flotilla total del ISSS es de 150 vehículos de todo tipo. Existen cinco camiones de 8 toneladas disponibles para transportar todos los suministros, incluyendo los farmacéuticos. Cuatro de ellos tienen su base en San Salvador y sirven las zonas Metropolitana, Central y Norte. Uno tiene la base en Santa Ana, sirviendo la Zona Occidental. No hay vehículo disponible para la Zona Oriental y se renta el transporte en Usulután, según sea necesario. Para la Zona Metropolitana también se cuenta con 3 pick-ups de 1,1/2 tonelada.

El personal expresó que esta variedad de vehículos no es suficiente para satisfacer sus necesidades y, que por lo menos, se necesitan otros tres camiones de 8 toneladas. Un problema importante es la falta de instalaciones con cuarto frío en las bodegas de zona, que obliga al transporte frecuente de vacunas y otros insumos sensibles a la temperatura. También expresaron que el presupuesto para combustible y lubricantes es suficiente. Los mecánicos del ISSS llevan a cabo mantenimiento rutinario y pequeñas reparaciones en las instalaciones del ISSS; las reparaciones más importantes se hacen en talleres comerciales.

ASOCIACION DEMOGRAFICA SALVADOREÑA

Sistema de distribución

La ADS distribuye medicamentos, anticonceptivos e insumos médicos a través de una red que incluye su bodega central en Santa Tecla, cerca de San Salvador y 12 clínicas de diferentes tamaños.

Disponibilidad de medicamentos, anticonceptivos e insumos médicos

Se tomaron mediciones para la ADS en su bodega central y tres clínicas. Los resultados se presentan en el Cuadro No. 5 y se resumen a continuación:

- El 86% de los 24 medicamentos trazadores manejados por la ADS estaban disponibles en la bodega central y el 61% en las clínicas.
- En el caso de los dos anticonceptivos, el 100% estaba disponible en la bodega central y el 100% también en las clínicas.
- Para los 12 insumos médicos, el 91% estaba disponible en la bodega central y el 75% en las clínicas.

Incidencia y duración de existencias agotadas

Para el caso de la ADS, este dato se recogió únicamente en la bodega central correspondiente a un período de 12 meses. Los resultados se presentan en el Cuadro No. 8 y se resumen a continuación:

- ° El 58% de los 24 medicamentos trazadores manejados por la ADS estuvieron agotados el 30% del tiempo.
- ° En el caso de los anticonceptivos, los dos productos trazadores estuvieron en existencia todo el tiempo.
- ° En el caso de los insumos médicos, el 25% de los 12 productos manejados estuvieron agotados el 23% del tiempo.

Procedimientos para el control de inventario

El Cuadro No. 9 muestra los resultados de las medidas sobre los procedimientos de control en la bodega central de la ADS. Todos los procedimientos investigados estaban en efecto. No se midió la variación entre las tarjetas del registro de existencias y el conteo físico, debido a que se estaba renovando la bodega al momento de la visita y, como se puede comprender, las existencias estaban desordenadas.

*PROSAMI**Red de distribución*

Actualmente, PROSAMI distribuye medicamentos, anticonceptivos e insumos médicos a 30 de las 36 ONG's. Las 6 ONG's restantes comenzarán a recibir artículos a final del año. Se estima que este grupo de ONG's cubre los 14 departamentos, 102 municipalidades, 450 cantones y 1.350 comunidades, con un total de 426.000 habitantes. Esto totaliza 85.200 familias y 57.510 niños menores de cinco años de edad. PROSAMI mantiene una bodega central en San Salvador. En la mayoría de casos, las ONG's vienen a este lugar a recoger sus suministros. Los suministros son proporcionados con una frecuencia trimestral. Debido a las diferentes fechas de comienzo del proceso entre las varias ONG's, la distribución se lleva a cabo de manera continua. Sin embargo, a partir de enero de 1994 se espera que los ciclos de distribución trimestral ocurran en enero, abril, julio y octubre para las 36 ONG's seleccionadas e iniciadas en el programa.

Disponibilidad de productos trazadores

La actual disponibilidad de medicamentos trazadores, anticonceptivos e insumos médicos manejados por PROSAMI fue medida en la bodega central y en cuatro de las instalaciones clínicas de las ONG's apoyadas por el proyecto. Los resultados se presentan en el Cuadro No. 5 y se resumen a continuación:

- ° El 69% de los 13 medicamentos trazadores manejados por PROSAMI estuvieron en existencia en la bodega central y el 79% en las instalaciones clínicas.
- ° Para los dos anticonceptivos, las cifras son del 100% en la bodega central y 88% en las instalaciones clínicas.
- ° Para los 11 insumos médicos, las cifras son 73% en la bodega central y 77% en las instalaciones clínicas.

Incidencia y duración de existencias agotadas

Para el caso de PROSAMI, esta medida se tomó únicamente en la bodega central para el período de 12 meses comprendido entre octubre de 1992 y setiembre de 1993. Estos resultados se presentan en el Cuadro No. 8 y se resumen a continuación:

- El 69% de los 13 medicamentos trazadores manejados por PROSAMI estuvieron agotados una o más veces durante los últimos 12 meses y aquellos productos afectados estuvieron agotados el 53% del tiempo.
- En el caso de los anticonceptivos, los dos productos trazadores estuvieron en existencia en todo momento.
- En el caso de los insumos médicos, el 55% de los 11 productos manejados estuvieron agotados el 62% del tiempo.

Procedimientos para el control de inventario

El Cuadro muestra los resultados de las medidas sobre los procedimientos de control en la bodega central de PROSAMI. Todos los procedimientos investigados estaban en efecto.

Asistencia a las ONG's en el manejo de inventario

PROSAMI proporciona asistencia técnica en el manejo de inventario. Con base en la revisión de documentos y entrevistas con el personal de PROSAMI, este paquete se puede resumir de la manera siguiente:

- Un archivo instalado conteniendo información sobre las condiciones de almacenaje, recomendaciones para la mejora e informes mensuales de existencias.
- El personal de PROSAMI lleva a cabo visitas periódicas para supervisar las condiciones de almacenaje, registros de existencias y el progreso en la corrección de deficiencias.
- Las ONG's individuales cuentan con un "presupuesto" o asignaciones de artículos individuales que pueden retirar cuando hacen pedidos de existencias de PROSAMI. El personal de PROSAMI analiza las requisiciones de medicamentos en términos del número de dosis que constituyen, y proporciona retroalimentación cuando este ejercicio revela que las requisiciones son excesivas. Para los pedidos que salen de su bodega, PROSAMI proporciona el resumen del número de dosis para cada producto despachado.
- El personal de PROSAMI utiliza los informes mensuales de existencias de las ONG's individuales para supervisar el estado de vencimiento de los medicamentos. Cuando parece que los saldos de los lotes individuales son excesivos en términos del tiempo que queda para su vencimiento, PROSAMI proporciona retroalimentación. En algunos casos, PROSAMI facilita la redistribución de medicamentos que están a punto de expirar.

Disponibilidad de productos trazadores en las clínicas de las ONG's

Durante la encuesta de las 20 instalaciones clínicas de las ONG's se recogieron datos para dos instalaciones clínicas adicionales de la ADS sobre la disponibilidad de medicamentos trazadores, anticonceptivos e insumos médicos. Como resultado, se dispone de datos para tres clínicas afiliadas a la ADS y para cuatro clínicas afiliadas a PROSAMI. El Cuadro No. 5 muestra los porcentajes de los productos trazadores disponibles, utilizando como denominadores los números de productos manejados por la ADS y PROSAMI, respectivamente.

Como se dijo anteriormente, la disponibilidad promedio fue:

- ° Para tres clínicas de la ADS el 61% para 24 medicamentos; 100% para dos anticonceptivos y 75% para 12 insumos médicos.
- ° Para las cuatro clínicas asistidas por PROSAMI el 79% para 13 medicamentos; 88% para dos anticonceptivos y 77% para 11 insumos médicos.

Esto nos da mediciones de la efectividad de estas dos organizaciones en el suministro de los productos de los cuales son responsables. Debido al tamaño pequeño de estas submuestras, los resultados se consideran únicamente como indicaciones y no son necesariamente representativos.

El Cuadro No. 16 presenta los resultados sobre la disponibilidad de los medicamentos en todas las clínicas de las ONG's encuestadas. Para la muestra de las 20 clínicas de las ONG's, excluyendo las dos clínicas de la ADS, y utilizando como denominadores los números totales de productos trazadores en el listado, se encontró que la disponibilidad promedio fue del 59,7% para los 32 medicamentos; 35% para los 2 anticonceptivos y, 74,2% para los 12 insumos médicos.

2 Recomendaciones

Los Cuadros No. 3, 4 y 16 resumen la información recopilada sobre la disponibilidad de medicamentos trazadores en las instalaciones clínicas. En el caso del MSPAS, en promedio, el 75% de los medicamentos trazadores estaban disponibles al momento de nuestra visita; para el ISSS la cifra fue del 88% y para las ONG's la cifra fue del 60%. El 75% del MSPAS corresponde con la cifra de 76% para abril de 1993 dado por el sistema de monitoreo del Proyecto APSISA.

En comparación con los otros dos países para los cuales tenemos información, tanto el MSPAS como el ISSS están llevando a cabo un mejor trabajo en la garantía de suministro de medicamentos esenciales. En el caso de Guatemala, el 60% de los medicamentos trazadores estaban en existencia en las instalaciones clínicas, y para Ecuador la cifra fue del 38%. Sin embargo, debido a que los productos trazadores son los medicamentos más esenciales entre los esenciales, nunca deberían estar agotados. Esto significa que aún los niveles de cobertura comparativamente altos logrados por el ISSS están por debajo del estándar.

Sin embargo, en el lado positivo, se observó que en el MSPAS, la cobertura de medicamentos esenciales ha mejorado continuamente durante los últimos años. De acuerdo con los datos proporcionados por el Proyecto APSISA, subió del 40% al 71% durante el período comprendido entre abril 1989 y abril 1993. Un problema con estos datos es que cubren diferentes muestras de instalaciones clínicas y diferentes listados de medicamentos trazadores. A pesar de estas limitaciones, estos datos muestran que la tendencia va en la dirección correcta.

Otra causa de preocupación son las tasas relativamente altas de productos que se agotan y que permanecen sin abastecerse durante un período de tiempo significativo. Como se dijo anteriormente, a Nivel Central las cifras fueron: en el MSPAS, el 50% de los medicamentos trazadores estuvieron agotados en una o más ocasiones durante el 23% del tiempo a lo largo del período de 12 meses; en el ISSS, 39% durante el 13% del tiempo; en la ADS el 58% durante el 30% del tiempo y, en PROSAMI el 69% durante el 53% del tiempo.

- a) Aparentemente en el MSPAS el almacenaje, control de existencias y transporte están relativamente bien organizados, así que la no disponibilidad de productos trazadores probablemente no se deba a problemas en el sistema de distribución. En el ISSS, la situación está menos clara debido a que el estado disfuncional del sistema de registro de existencias en la bodega central por lo menos deja abierta la posibilidad de "pérdidas de seguridad". Lo más probable para las dos instituciones es que la mejora en la disponibilidad de productos prioritarios para la atención primaria de la salud tendrá que resultar de la toma de decisiones relacionadas con adquisiciones. En relación a esto, ya hemos sugerido el análisis ABC de las adquisiciones del MSPAS y del ISSS. Si la meta es el 100% de disponibilidad para un conjunto de medicamentos prioritarios de atención primaria de la salud, entonces la opción más práctica para lograrlo probablemente yace en el ajuste de las cantidades a ser adquiridas para los productos tanto esenciales como no esenciales.
- b) En relación a los resultados para las ONG's, la mejora en la disponibilidad probablemente resida en la selección mejorada de productos y toma de decisiones en relación a las adquisiciones. La situación general en cuanto a la administración farmacéutica es mucho menos clara en estas organizaciones. Por ejemplo, no tenemos datos acerca de los métodos de adquisición ni de los precios que están pagando. Las ONG's no operan con base en el Cuadro Básico de Medicamentos del MSPAS, así que es posible que mientras productos trazadores específicos no estaban en existencia, sí estuvieran otros productos terapéuticamente equivalentes. La manera más eficiente de saber más acerca de esta situación es reunir a los gerentes de un grupo de ONG's y personal médico para discutir los resultados de este estudio y pedirles retroalimentación sobre las razones para la aparente baja disponibilidad de medicamentos trazadores. Esto podría conducir a actividades específicas de seguimiento tales como:
- ° Desarrollo de listados de medicamentos y manuales terapéuticos apropiados para las ONG's;
 - ° El posible establecimiento de un mecanismo de adquisiciones conjuntas, mediante el cual una ONG sea capacitada para reunir los fondos de otras y luego usar los fondos puestos en un fondo común para comprar ciertos productos de alto volumen a precios favorables.

ANEXO 6 USO DE MEDICAMENTOS

USO DE MEDICAMENTOS

1 Resultados

El uso de medicamentos no se ha estudiado de manera sistemática. Se han revisado los datos limitados disponibles actualmente.

El Cuadro No. 2 resume los resultados de la encuesta de 20 instalaciones clínicas en cuanto a la prescripción de medicamentos. Los resultados para el número promedio de medicamentos prescritos por consulta son similares en todas las instalaciones clínicas del Sector Público. En las instalaciones clínicas del MSPAS, el número de medicamentos prescritos por consulta fue de 2,2; en las instalaciones clínicas del ISSS de 2,4, y en las clínicas de las ONG's de 2,3. La prescripción por nombre genérico prevalece más en las instalaciones clínicas del MSPAS (72%) en comparación con las instalaciones del ISSS (57%), y las clínicas de las ONG's (52%). Se prescribieron antibióticos a proporciones similares de pacientes en las instalaciones clínicas de los tres subsectores, 32% en el MSPAS, 33% en el ISSS y 33,5% en las clínicas de las ONG's. La proporción de pacientes que recibieron prescripción para una inyección también es similar en las instalaciones de los tres subsectores públicos, 7,3% en el MSPAS, 9,2% en el ISSS y 9,4% en las clínicas de las ONG's. No es posible sacar conclusiones en cuanto a lo adecuado de la prescripción de medicamentos a partir de estos datos cuantitativos. Ellos únicamente proporcionan una indicación de las cantidades prescritas, particularmente en el caso de antibióticos e inyecciones, que podrían ser objeto de un uso excesivo.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En las instalaciones clínicas del MSPAS se prescriben un promedio de 2,2 medicamentos por consulta. Esto es similar al número promedio de medicamentos prescritos por visita en otras instalaciones clínicas, ya sea del Sector Público o del Sector Privado comercial.

Los datos sobre la proporción de pacientes que reciben antibióticos (32%) son consistentes con los resultados obtenidos en un estudio de un día de predominio en cinco unidades de salud en los SILOS Norte (35,5% de las visitas recibieron una prescripción para antibióticos). Los datos obtenidos de las muestras de un día indican que las infecciones de las vías respiratorias superior e inferior son las razones más comunes para prescribir antibióticos a pacientes ambulatorios. Las infecciones de las vías urinarias constituyeron el 11% de las causas y las infecciones cutáneas el 10,6%. La prescripción de antibióticos en enfermedades diarreicas fue algo significativa, siendo del 9,4% de las causas para prescribir un antibiótico. Todos los antibióticos prescritos estaban listados en el Cuadro Básico de Medicamentos.

En un estudio similar de cinco hospitales, del 27% al 47% de los pacientes internos recibieron tratamiento a base de antibióticos. Las infecciones cutáneas, infecciones quirúrgicas, el uso profiláctico de antibióticos y las infecciones de las vías respiratorias constituyeron las razones más comunes para prescribir antibióticos. Más del 90% de los antibióticos prescritos cumplían con el Cuadro Básico de Medicamentos en 4 hospitales y únicamente el 78% de los antibióticos prescritos en el otro hospital estaban listados en el Cuadro Básico de Medicamentos.

El Proyecto APSISA auspició recientemente un estudio sobre la prescripción y uso de medicamentos para las enfermedades diarreicas e infecciones respiratorias agudas. Para las enfermedades diarreicas la prescripción

de sales de rehidratación oral fue apropiada en relación a la dosis y horario en el 100% de los casos. La prescripción de antibióticos fue apropiada en 56% en relación a la dosis y 82% en relación al horario. En el 8% de los niños se prescribieron medicamentos contraindicados para la diarrea. En el 31,5% de los casos hubo una falla parcial en la aplicación de las pautas o normas. Se despachó el 100% de las sales de rehidratación oral y el 94,9% de los antibióticos prescritos. Un promedio de ₡7,12 fue pagado por 33% de los padres o parientes por los medicamentos en las instalaciones clínicas. Otro 8% de madres o parientes pagaron un promedio de ₡4,18 por medicamentos en otros puestos de venta de medicamentos. La información sobre el uso apropiado de los medicamentos prescritos fue proporcionada por un médico en el 42% de las consultas. Antes de ir a consulta el 72% de los niños recibieron medicamentos y el 22% fueron tratados con remedios caseros. Se le administraron medicamentos antidiarreicos al 48% de los niños antes de ir a consulta y al 9% después de la visita a la clínica. En su mayoría las madres fueron las responsables de este comportamiento.

En cuanto a las infecciones respiratorias agudas, la prescripción fue apropiada para el 48% de los medicamentos. Sin embargo, el 50% de los niños recibieron medicamentos contraindicados o no recomendados en las normas oficiales. Se observó el cumplimiento total de las normas para el manejo de casos en únicamente el 11%. El 93% de los medicamentos broncodilatadores, 97% de antibióticos y 95% de los antipiréticos prescritos fueron despachados en una instalación clínica. Un promedio de ₡8,62 fue pagado por 51% de las madres o parientes en las instalaciones clínicas. Otro 9% de madres o parientes pagaron un promedio de ₡24,83 por medicamentos en otro puesto de venta de medicamentos. La información acerca del uso apropiado de los medicamentos prescritos fue proporcionada por el médico en el 41% de los casos. Antes de ir a consulta, el 59% de los niños recibieron medicamentos y el 23% fueron tratados con remedios caseros. Después de la consulta, se compraron y administraron otros medicamentos al 9% de los niños. En su mayoría las madres fueron responsables por el uso de medicamentos. Se observó el cumplimiento con los tratamientos con medicamentos prescritos en el 79% de los tratamientos con broncodilatadores, 90% de los tratamientos con antibióticos, y el 90% de las prescripciones de antipiréticos. El 94% de las madres o parientes expresaron la satisfacción del paciente por la atención y/o resultados.

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Las estadísticas del ISSS indican que el número de medicamentos prescritos por consulta fue de 2,9 en 1980, 2,5 en 1985 y 3,0 en 1990 y 1992. Esto resulta un poco más alto que, pero aún así compatible con los resultados obtenidos de nuestra encuesta en las 20 instalaciones clínicas del ISSS.

En una comparación del uso de medicamentos en los países de Centro América de 1985 a 1988, en donde se recogieron datos para las instituciones del Seguro Social, el consumo en El Salvador (ISSS) de antihipertensivos fue el doble o el triple de aquel en Honduras y Guatemala, respectivamente, pero aproximadamente un tercio menos que en Costa Rica. El consumo de medicamentos antiinfecciosos fue de la misma magnitud que la de sus instituciones homólogas en Costa Rica y Honduras pero más del doble que la de Guatemala.

Durante una revisión de 33 expedientes hospitalarios seleccionados al azar, el promedio de medicamentos por paciente cayó entre 10 y 14 medicamentos. Un paciente recibió 26 medicamentos. Los medicamentos más comúnmente prescritos fueron los cardiovasculares (19%), antibióticos (14%), y agentes antiinflamatorios sin esteroides (11%).

En un hospital del ISSS, aunque en el 86% de los 46 casos revisados se reportaron resultados de cultivos bacterianos, sólo el 30% de las prescripciones de cefalosporinas de tercera generación se basaron en resultados de pruebas de sensibilidad.

En una encuesta realizada a 30 médicos del ISSS de entre tres grupos de especialistas (medicina general, cardiología y medicina interna), las respuestas a un cuestionario estructurado indicaron la falta de consenso sobre la definición de hipertensión leve, esfuerzos y pruebas de diagnósticos requeridos, estrategias terapéuticas con y sin medicamentos y manejo del seguimiento.

2 Recomendaciones

- a) Implementar estudios sobre la prescripción de medicamentos como un componente de los programas de uso racional de medicamentos (revisión del uso de medicamentos). Aunque el número de medicamentos prescritos por consulta aparentemente son relativamente bajos, existen datos limitados que sugieren que la prescripción podría no ser eficaz ni costo-efectiva. Es necesario llevar a cabo estudios más sistemáticos para identificar las necesidades de información sobre medicamentos y educación para la prescripción apropiada en cada uno de los subsectores de salud.

ANEXO 7 CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD

1 Resultados

Uso de los esquemas de certificación de calidad del producto

El Consejo Superior de Salud Pública y su Junta de Vigilancia Farmacéutica no requieren certificación basada en el Esquema de la OMS para la evaluación de la solicitud de registro. Sin embargo, sí requieren la certificación de registro para la venta en el país de origen para productos importados.

El MSPAS no utiliza el Esquema de Certificación de la OMS como parte del programa de garantía de calidad de productos farmacéuticos. Todos los lotes recibidos son inspeccionados al azar y, a juicio del inspector, se solicitan o se realizan pruebas analíticas. Se requieren certificados de análisis para cada lote entregado por los fabricantes, con la excepción de productos adquiridos a través de USAID. La justificación para esto es que la calidad está garantizada ya que los productos son comprados en los E.U.A.

El ISSS no utiliza el Esquema de Certificación de la OMS en su programa de garantía de calidad de productos farmacéuticos. Los embarques recibidos son inspeccionados y se llevan a cabo algunas pruebas analíticas a través de un laboratorio privado de análisis químico farmacéutico (Laboratorio Especializado de Control de Calidad-LECC). Sin embargo, no se efectúan todas las pruebas establecidas.

Buenas prácticas de fabricación

Se ha informado que se están desarrollando los estándares nacionales para las Buenas Prácticas de Fabricación. Este trabajo se lleva a cabo de manera no coordinada. INQUIFAR no ha podido trabajar en colaboración con la OPS y el MSPAS en la propuesta y adopción de pautas para que se apliquen las BPF en el contexto de los acuerdos del Grupo de los 4.

Buenas prácticas de laboratorio

El personal del MSPAS ha recibido capacitación en relación a Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL). Desafortunadamente, uno de los farmacéuticos capacitados ya no trabaja en el LCC. Los otros dos farmacéuticos todavía forman parte del personal.

Intercambio de información

En el contexto de los acuerdos del Grupo de los 4 hay un tratado de intercambio de información sobre los resultados de pruebas, en especial información sobre productos que no reúnen los requisitos de calidad. En el pasado, aunque se consideró, la información no fue compartida automáticamente entre instituciones y entre países. Por ejemplo, se encontró que un producto a base de dipirona no cumplía con los estándares farmacopeicos y fue rechazado por el MSPAS. Este producto fue entregado por el fabricante al ISSS. Debido al cambio de color, el ISSS consultó al LCC y la situación fue detectada. Más tarde el problema fue confirmado independientemente por el Instituto Mexicano de Seguridad Social a quien se le solicitó que actuara como árbitro.

Sistema de notificación sobre problemas de calidad farmacéutica

El CSSP no cuenta con un sistema formal de notificación de problemas de calidad de productos farmacéuticos. A veces, esta entidad ha sido informada por empresas farmacéuticas interesadas sobre productos de la competencia sin el debido registro, que han sido detectados en el mercado. Estos productos son retirados mediante la ayuda de la Unidad Ejecutiva Antinarco tráfico (UEA).

El MSPAS no cuenta con un programa formal para notificar las quejas sobre la calidad de los productos farmacéuticos. Las quejas pueden ser recibidas por medio de llamadas telefónicas al Laboratorio de Control de Calidad (LCC) o mediante notas enviadas a la UTMIM. Se dijo que las quejas telefónicas ante el LCC han sido considerables, pero no se tenían cifras disponibles. No existe un formulario específico para notificaciones de problemas farmacéuticos. A veces, el personal de la LCC visita las unidades y puestos de salud para inspeccionar las condiciones de almacenaje.

El ISSS tiene un formulario para notificar problemas que tengan que ver con la calidad de productos farmacéuticos. Las quejas también se reciben por teléfono y el personal del Departamento de Garantía de Calidad del ISSS visita rutinariamente las instalaciones de salud para detectar problemas. Este programa comenzó en 1991.

Capacidad de analizar productos farmacéuticos

La Junta de Vigilancia de la Profesión Farmacéutica tiene un laboratorio de control de calidad para analizar muestras enviadas como parte del proceso de registro de productos farmacéuticos. Según los informantes este laboratorio carece de recursos y no puede cumplir con todas sus responsabilidades apropiadamente. La calidad del producto de las muestras presentadas es certificada por los mismos fabricantes o mediante análisis efectuados por un laboratorio privado.

Con el apoyo inicial de USAID, el MSPAS estableció el Laboratorio de Control de Calidad en el complejo de bodega central del Matazano. El Laboratorio comenzó a funcionar en 1987. Los artículos recibidos son inspeccionados visualmente por el personal del LCC en el área designada para cuarentena dentro de la bodega. Siempre que se considere apropiado, se toman muestras para efectuar pruebas analíticas. Se realizan pruebas adicionales de los lotes dependiendo de los resultados iniciales. Según el informante, aproximadamente el 90% de los productos que no cumplen con los estándares establecidos son fabricados localmente. Se guardan muestras de cada lote y cada tres meses se efectúan pruebas de estabilidad. El LCC también ha servido como árbitro siempre que ha habido controversia sobre los resultados de las pruebas realizadas por el LECC para el ISSS. Toma un mes informar estos resultados, especialmente cuando se llevan a cabo pruebas microbiológicas.

Cuadro No. 16-A

Laboratorio de Control de Calidad del MSPAS: Resultados de pruebas 1989-1993.

Año	Lotes recibidos	Lotes rechazados
1989	1562	90 (5,8%)
1990	2604	470 (18%)
1991	2351	152 (6,5%)
1992	3042	178 (5,9%)
1993 (1er semestre)	1126	34 (3,0%)

Fuente: LCC, octubre de 1993.

El ISSS no cuenta con instalaciones propias para realizar pruebas de control de calidad del producto sino que ha contratado estos servicios al Laboratorio Especializado de Control de Calidad desde 1988. A partir de mayo de 1993, el Director General ordenó que todos los lotes recibidos fueran examinados. El fabricante debe suministrar los estándares de referencia cuando no se especifiquen en la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Británica u otras referencias. Los resultados de los exámenes se informan dentro de 2 a 7 días si no se han hecho pruebas de esterilidad. Se llevan los siguientes registros: productos y lotes recibidos, resultados de la calidad del producto por el laboratorio fabricante y los resultados de los exámenes por producto. La información contenida en estos registros se considera confidencial. El Departamento está formado por cinco inspectores, cuatro para manejar productos farmacéuticos y uno para insumos médicos.

Cuadro No. 18

Programa de Control de Calidad del ISSS: Resultados de pruebas 1990-1993
(Cuadro No. 17 en Anexo 10)

Año	Productos	Rechazos	Porcentaje rechazos
1990	673	35	5,2%
1991	974	38	3,9%
1992 (1er semestre)	560	7	1,25%
1993 (9 meses)	1041	45	4,3%

Fuente: Depto. de control de calidad del ISSS, setiembre de 1993.

Esta tabla proporciona datos sobre el número de productos examinados y rechazados por el ISSS. Se informó que el 60% de los resultados negativos se debieron a tiempos inadecuados de disolución y fallas para satisfacer el contenido declarado. Inicialmente, el laboratorio privado condujo inspecciones de productos para el ISSS pero a partir de 1989 el personal del ISSS ha asumido esta responsabilidad.

Según un asociado de INQUIFAR, la mayor parte de los fabricantes farmacéuticos tienen su propio laboratorio de control de calidad. Los fabricantes farmacéuticos más pequeños contratan los servicios analíticos del Laboratorio Especializado de Control de Calidad privado. El LECC también desarrolla técnicas analíticas para fabricantes más establecidos.

La metodología HPLC no está disponible todavía aunque existen planes para comenzarla en 1994. Los planes también incluyen la adquisición de un equipo de absorción atómica. Las siguientes pruebas se llevan a cabo en el LECC: Identidad, contenido, tiempo de desintegración, prueba de disolución, uniformidad, friabilidad, viscosidad, microbiológica (límites microbianos, potencia antibiótica) y, esterilidad.

Cuadro No. 19

Laboratorio de Pruebas de Control de Calidad Privado: Número de muestras examinadas

Año	No. de muestras
1991	721
1992	1975
1993	1416 (10 meses)

Fuente: LECC, octubre de 1993.

2 Recomendaciones

- a) El MSPAS y el ISSS deben analizar las opciones y factibilidad de compartir responsabilidades en cuanto a garantizar la calidad de productos farmacéuticos en el Sector Público. El MSPAS posee un laboratorio de control de calidad que podría proporcionar servicios que el ISSS actualmente contrata con otro laboratorio. El ISSS tiene un programa formal de notificación de problemas de calidad, lo cual falta en el MSPAS. Las opciones de la posible armonización de la selección de productos farmacéuticos esenciales para atención primaria y la posible adquisición conjunta deben tomarse en cuenta para un programa conjunto de garantía de calidad.
- b) Analizar las contribuciones relativas de los laboratorios actuales de control de calidad de productos farmacéuticos tanto del Sector Privado como del público para mejorar la eficiencia de las pruebas analíticas. Está claro que no hay suficientes recursos para contratar personal y administrar eficientemente varios laboratorios de control de calidad, particularmente en el Sector Público. Deben implementarse estándares (Buenas Prácticas de Laboratorio) y definirse las funciones potenciales de los diversos laboratorios.
- c) Implementar un programa de monitoreo de la calidad de productos farmacéuticos en el subsector privado con fines de lucro. Actualmente no se verifica la calidad de los productos farmacéuticos puestos en venta en las farmacias privadas. El análisis para efectos del registro del producto es efectuado por los fabricantes o por laboratorios contratados, por lo cual no hay una garantía de objetividad e independencia. No existen normas oficiales de Buenas Prácticas de Fabricación ni se hacen inspecciones para constatar las condiciones de fabricación de los productos farmacéuticos. Bajo estas circunstancias es crítico

analizar muestras tomadas en forma aleatoria de productos puestos en venta con el propósito de verificar si se cumplen con normas reconocidas de calidad.

- d) Definir e implementar mecanismos para el intercambio de información acerca de los resultados de los análisis de productos, particularmente de los productos que no cumplen con los estándares farmacopeicos. La información sobre productos que no cumplen con las normas farmacopeicas no es intercambiada automáticamente entre las instituciones del Sector Público. Esto permite que los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos entreguen a una institución productos rechazados por otra institución. Tal información no debería ser vista como confidencial sino que debe ser notificada automáticamente al CSSP así como a otras instituciones del Sector Público.
- e) Utilizar el Esquema de Certificación de Calidad de Productos Farmacéuticos Moviéndose en el Comercio Internacional de la OMS en los programas de garantía de calidad del Sector Público. El Esquema de la OMS proporciona cierta garantía de la calidad de los productos comprados, dependiendo de la confiabilidad de la autoridad emisora en el país exportador. Similarmente, se pueden racionalizar los análisis químico farmacéuticos y priorizarlos a los productos de alto riesgo.

ANEXO 8 PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL SECTOR PUBLICO

PRESUPUESTO Y FINANZAS DEL SECTOR PÚBLICO

1 Resultados

Limitaciones

Hay dos limitaciones importantes en el análisis del presupuesto y finanzas del Sector Público para productos farmacéuticos e insumos médicos: (a) disponibilidad limitada de datos y (b) inconsistencias en los datos disponibles. Se puede comprender la naturaleza del problema al comparar los Cuadros No. 13 y 15, que presentan los datos financieros del MSPAS y del ISSS. El inconveniente más grande es que los datos del MSPAS son cifras presupuestarias mientras que los datos del ISSS son gastos, sin embargo, los empleados del MSPAS han informado que se gastaron todos los fondos presupuestados para medicamentos e insumos médicos.

Un segundo problema es el hecho de que mientras el personal del MSPAS pudo dar información para el período 1986-1993, el personal del ISSS sólo pudo proporcionar cifras para el período 1990-1993.

Un tercer problema se debe a que, por limitaciones de tiempo, sólo ha sido posible recoger datos de fuentes del MSPAS y del ISSS. No se ha incluido a otras instituciones del Sector Público que dan servicios de salud, tales como las compañías nacionales de telefonía (ANTEL), electricidad (CEL) y sanidad militar.

Un último problema ha sido la falta de ciertas herramientas, tales como los índices de precios, necesarios para analizar la evolución de los presupuestos en moneda local y en dólares.

Se espera que los otros estudios que se están llevando a cabo como parte del análisis global del Sector de Salud recojan datos que puedan superar estas deficiencias, permitiendo así un análisis más completo.

Lo que sí nos dicen los datos disponibles

Tomando en cuenta las limitaciones antes mencionadas es apropiado reunir los datos que tenemos y comentar sobre las implicaciones probables. Los Cuadros No. 13 y 15 recopila lo que se tiene disponible para el MSPAS y el ISSS.

Los resultados más obvios son:

- Los porcentajes relativamente altos del presupuesto total y/o gastos para productos farmacéuticos e insumos médicos. En el caso del MSPAS las cifras fueron del 18%, 16%, 18% y 27% para 1990, 1991, 1992 y 1993 respectivamente. Para el ISSS las cifras correspondientes fueron del 28%, 23%, y 36% para 1990, 1991 y 1992. No se tiene un estimado para 1993.
- El nivel de la contribución de USAID que constituyó en 1993 el 13% del presupuesto global del MSPAS y el 49% de los presupuestos combinados de productos farmacéuticos e insumos médicos.

En el caso del MSPAS a pesar de las proporciones relativamente altas de fondos disponibles asignados para productos farmacéuticos e insumos médicos, aparentemente los recursos todavía no son suficientes para satisfacer las necesidades. El personal del Proyecto APSISA ha hecho una comparación entre los fondos disponibles y las necesidades proyectadas para el período de 1990-1993. Los resultados se resumen en el Cuadro No. 11. En 1993, hubieron fondos suficientes para cubrir el 66% de los requerimientos de productos

farmacéuticos y el 80% de insumos médicos. No se ha encontrado un análisis comparable para el caso del ISSS.

2 Recomendaciones

Según se previó en el análisis al final de la sección sobre adquisiciones, en lo que se refiere al financiamiento del Sector Público, la preocupación más grande es sobre lo que pasará una vez que las contribuciones de USAID se reduzcan o sean retiradas. El gasto per capita en productos farmacéuticos se estima en US\$6,55 cuando tomamos al MSPAS y al ISSS en conjunto y consideramos todas las fuentes centrales de financiamiento. Al restar la contribución de USAID la cifra se reduce en 24% a US\$4,96.

Parece que solo hay 2 alternativas básicas para sustituir la contribución de USAID: (1) Sustituir toda cantidad retirada con fondos de otros donantes o del Gobierno de El Salvador ó (2) Vender todos o algunos de los medicamentos que actualmente se dan gratuitamente.

- a) Hacer comentarios acerca de la primera alternativa va más allá del alcance de este estudio. Supuestamente, la factibilidad de sustituir las contribuciones de USAID con fondos de otros donantes o con fondos del Gobierno de El Salvador será considerada como parte del Análisis del Sector Salud como un todo.

En cuanto a la posibilidad de vender los medicamentos en las instalaciones clínicas del MSPAS, se observó lo siguiente:

- Actualmente se cobra por medicamentos y por una gama de servicios incluyendo consultas médicas y pruebas de laboratorio de manera bastante amplia en las instalaciones clínicas del MSPAS. Esto está documentado y analizado en el informe del Proyecto APSISA *Sistema de Recuperación de Costos: Presente y Futuro*, elaborado en agosto de 1992.

Debido a la manera en que se han presentado los datos no ha sido posible desglosar los ingresos que provienen exclusivamente de la venta de medicamentos. Sin embargo, por medios indirectos un informante ha estimado que el ingreso promedio por ventas está en el rango de ₡1,56 (ó US\$0,18) para un promedio de 2,3 productos prescritos por consulta.

- Al comparar los precios de venta al público en farmacias privadas de medicamentos trazadores con los precios indicadores internacionales, se encontró que los precios al detalle en promedio eran un 1095% de los precios indicadores internacionales. Como se dijo anteriormente, el MSPAS está pagando actualmente aproximadamente el 114% de los precios indicadores por los medicamentos comprados localmente. Sin embargo, los precios del MSPAS no incluyen los costos de almacenaje y distribución, así que la diferencia real entre los costos totales del MSPAS y los precios de venta al público en farmacias sería menor que lo que sugieren las diferencias en estos porcentajes.

Lo que establece la información anterior es que (a) existe un grado de aceptabilidad política para efectuar cobros por bienes y servicios en las instalaciones del MSPAS y (b) teóricamente es posible recuperar una porción de los costos totales de medicamentos mediante dichas ventas, y todavía proporcionarlos a precios más bajos que los precios de venta al público de las farmacias privadas.

Por lo tanto, teóricamente debería resultar viable en El Salvador un programa de venta de medicamentos con fondo rotativo o de recuperación de costos. Sin embargo, en la práctica en la mayoría de los países en donde

se ha probado este tipo de programa, han surgido problemas importantes. Por lo tanto, se recomienda que si se considera vender los medicamentos como parte de una estrategia global para el financiamiento del Sector Salud en El Salvador, deberá efectuarse un estudio serio acerca de la factibilidad real de tal iniciativa. Los temas que se deben considerar son los siguientes: análisis de la receptividad del público hacia la venta en gran escala de medicamentos en las instalaciones del MSPAS y la capacidad de pago; proyecciones financieras de los ingresos y costos probables y las metas de recuperación de costos; análisis de los requerimientos organizacionales para hacer funcionar tal programa, incluyendo el conjunto más apropiado de operaciones centralizadas y descentralizadas, sistemas de personal y de administración y, finalmente, el análisis de los requerimientos de asistencia técnica para su diseño e implementación.

Algunas observaciones finales acerca de la factibilidad de esta idea:

- ° Los requerimientos administrativos para hacer funcionar el programa de venta de medicamentos con éxito son considerables.
- ° Será necesario un nivel relativamente alto de autonomía para la toma de decisiones financieras. Un programa de venta de medicamentos tendría que manejar directamente sus propios ingresos; un programa en que se contemple la remesa de las entradas a tesorería o a otra agencia gubernamental probablemente no funcionaría.

**ANEXO 9 ACTIVIDADES FARMACEUTICAS DEL SESUBCTOR PRIVADO
CON FINES DE LUCRO**

ACTIVIDADES FARMACEUTICAS DEL SUBSECTOR PRIVADO CON FINES DE LUCRO

Ha sido difícil recoger información descriptiva acerca de las actividades sobre este subsector de El Salvador. Con base en las entrevistas hechas al personal del Consejo Superior de Salud Pública y a representantes de INQUIFAR y DIPROFA, se han podido elaborar las siguientes generalidades:

- Según un informante de DIPROFA, quién citó datos de IMS, el valor de las ventas al detalle de medicamentos asciende a US\$56.000.000. Esta cifra no incluye ventas hechas por los fabricantes o mayoristas al subsector privado o a los hospitales privados. De este total cerca del 20% es abastecido por los fabricantes locales, y sus productos representan aproximadamente el 40% de las unidades vendidas.
- Con base en los supuestos de 1993 para el MSPAS y el ISSS, las ventas para el Sector Público fueron aproximadamente de US\$25.057.502 (Esta cifra no incluye las compras en E.U.A. efectuadas y financiadas por USAID.) No se encontró una estimación para los hospitales privados. Esto sugiere un mercado farmacéutico cuyo valor total, público y privado, excede un tanto los US\$81.000.000 o sea aproximadamente US\$16,05 per capita.
- Con base en la información proporcionada por el Consejo Superior de Salud disponible en DIPROFA, existen alrededor de 1.044 farmacias detallistas y 225 droguerías (distribuidores y mayoristas) registradas. Las cifras reales pueden ser mayores.
- Según los informantes en DIPROFA, alrededor del 60% al 70% por valor de las compras locales del MSPAS provienen de fabricantes salvadoreños. Con base en la información proporcionada por el personal de UTMIM, 143 (50%) de los 284 artículos del Cuadro Básico de Medicamentos se fabrican localmente.
- Hay 21 fabricantes asociados a INQUIFAR, pero los informantes familiarizados con el mercado dicen que el número total probablemente sobrepasa los 30.
- Los informantes de DIPROFA proporcionaron el siguiente resumen de su estructura de precios: los importadores pagan un impuesto de importación del 5% del precio C.I.F. El costo de almacenaje es determinado por el precio C.I.F. más el impuesto del 5%, la tasa de cambio, y otro 3% por gastos de financiamiento. A este costo se le agrega un margen del 25% para venta a farmacias detallistas. Las farmacias detallistas agregan otro margen del 25% para la venta al público.

Análisis de las ventas farmacéuticas

Dentro del contexto del mercado antes descrito, se proporciona el siguiente análisis del valor terapéutico de las ventas de este subsector:

- Con base en datos inéditos de 1991, las ventas de productos farmacéuticos clasificados en 223 subgrupos farmacéuticos ascendieron a US\$50.500.000. Estos productos incluyeron complementos dietéticos, agentes de diagnóstico, antisépticos quirúrgicos y ciertas sustancias no terapéuticas.
- Las ventas para los 35 subgrupos de medicamentos que se consideran de valor terapéutico dudoso ascendieron a US\$10.250.000 o sea 20% de las ventas de ese año.
- Las vitaminas y suplementos comprometieron US\$3.800.000 o sea el 7,5% de las ventas de 1991. Los productos dietéticos sumaron US\$1.450.000 o sea el 3%.

- Los antibióticos comprometieron US\$6.000.000 o sea el 12%.

Al catalogarlos según el valor monetario sobresalen los siguientes resultados:

- Los tranquilizantes tienen el tercer lugar en las cifras de ventas, esto podría reflejar, aunque no justificar, la situación política y económica de la década pasada.
- Seis subgrupos terapéuticos de valor terapéutico dudoso, medicamentos para terapia cerebral y vascular periférica, vitamina B1 y las combinaciones de vitamina B, los tónicos, antitusivos, neurotónicos y preparaciones para el resfriado común están entre los primeros 20.
- Las preparaciones multivitamínicas, hierro y preparaciones para la formación sanguínea, leche infantil y sustitutos alimenticios, están también entre los primeros 20 subgrupos de mayor venta.

Estos datos sugieren que una proporción significativa de los gastos farmacéuticos este subsector son ineficaces e ineficientes. Aunque actualmente no hay disponible información más detallada, uno puede ciertamente cuestionar la racionalidad del consumo actual de productos farmacéuticos, a la luz de las consideraciones sobre los patrones de morbilidad y mortalidad así como en las necesidades de divisas, ya sea para la importación de productos farmacéuticos o de materia prima para su fabricación nacional.

Disponibilidad de antibióticos sin prescripción médica

Durante una pequeña encuesta de farmacias privadas a nivel nacional, se pudo comprar con facilidad un antibiótico (ampicilina de 500 mg en cápsulas) en cada una de las 22 farmacias en donde se intentó adquirir el antibiótico. No se hicieron preguntas, ni se pidió una prescripción médica, ni tampoco se ofreció consejo aún cuando sólo se estaban comprando dos cápsulas (que no son suficientes ni para la dosis de un día).

Se vendieron seis productos diferentes, demostrando con esto que se practica la sustitución de productos (ya sea genérica o como "genérica con marca"). Los precios fluctuaban desde ₡2,50 hasta ₡4,00 por cápsula y la media fue de ₡3,00 (US\$0,42).

Prescripción de medicamentos en los servicios de emergencia de los hospitales privados

En una encuesta en 150 consultas médico-paciente en los servicios de emergencia de los hospitales privados en San Salvador, se prescribieron 2,4 medicamentos por consulta. Aunque esta cifra es útil sólo en una situación de "atención curativa aguda" resulta similar a los datos obtenidos en las clínicas de atención ambulatoria del MSPAS, ISSS y las ONG's. Únicamente un 20% de los medicamentos fueron prescritos por su nombre genérico. Esto contrasta marcadamente con el 72% observado en el MSPAS, el 57% en el ISSS y el 52% en las clínicas de las ONG's. Sin embargo, se esperaba que la cifra de prescripciones genéricas fuese bajo, ya que las prescripciones deben ser despachadas en las farmacias privadas, que operan sobretodo bajo nombres de marcas y puede haber mayor actividad promocional para ciertos productos por parte de los distribuidores o fabricantes de los fármacos. Se prescribieron antibióticos al 37% de los pacientes vistos en los servicios de emergencia. Esta cifra es similar a las obtenidas para el MSPAS (32%), el ISSS (33%) y las ONG's (34%). En el 34% de las consultas se prescribieron inyecciones, especialmente analgésicos y agentes antiinflamatorios no esteroideos. Esta cifra es casi cinco veces al de las clínicas del MSPAS y cuatro veces al de las clínicas del ISSS y de las ONG's. Como la encuesta se efectuó en los servicios de emergencia de los hospitales era de esperarse este nivel, pero no por eso es necesariamente el apropiado.

Fuentes de información sobre medicamentos en los hospitales privados

Ninguno de los 5 hospitales privados tenía una lista común de medicamentos que sirviera de guía para las prescripciones. En dos de las farmacias para pacientes internos de los 5 hospitales estaban disponibles las guías del MSPAS. En las cinco farmacias para pacientes internos estaban disponibles ejemplares del PLM.

Disponibilidad de medicamentos trazadores, anticonceptivos e insumos médicos en las farmacias de los hospitales privados

En sólo dos hospitales privados, la farmacia del hospital despachaba medicamentos a pacientes externos con receta. En los otros tres hospitales, había farmacias privadas cerca de los servicios de emergencias del hospital. La encuesta sobre la disponibilidad de medicamentos trazadores, anticonceptivos e insumos médicos se efectuó en esas farmacias. En estas cinco farmacias había disponibles 80% de los 32 medicamentos trazadores, 60% de los anticonceptivos y 92% de los insumos médicos.

2 Recomendaciones

Se necesitan estudios adicionales para diseñar e implementar políticas racionales para garantizar la calidad de la entrega de servicios de salud del subsector privado con fines de lucro.

- a) Efectuar un estudio de indicadores de prescripción y uso de medicamentos en la atención ambulatoria de este subsector. El estudio piloto de los servicios de emergencia de los hospitales privados sugiere que es factible obtener la colaboración de instalaciones de salud de este Sector para efectuar dichos estudios. Sin embargo, los datos limitados que se han recogido no pueden compararse apropiadamente con los datos de indicadores recogidos para los subsectores públicos. También deberán recogerse datos básicos del subsector privado con fines de lucro.
- b) *Considerar el desarrollo de estudios específicos sobre morbilidad de la prescripción de medicamentos para comparar los patrones de prescripción, costos, y satisfacción del paciente entre los subsectores público y privado.* Estos estudios podrían identificar las contribuciones y limitaciones relativas y ayudar en la formulación de pautas que rijan el papel del subsector privado con fines de lucro.
- c) Evaluar la factibilidad de implementar estrategias dirigidas a mejorar el conocimiento y prácticas de prescripción de los minoristas de medicamentos en cuanto a *enfermedades prioritarias modelo*. Los productos farmacéuticos que requieren prescripción están disponibles y pueden comprarse en puestos de venta al detalle sin la presentación de la prescripción o con la prescripción por parte del farmacéutico o despachador. En vista de las dificultades para controlar tal comportamiento, podría lograrse un uso más apropiado de los productos farmacéuticos esenciales para el tratamiento de problemas de salud comunes mejorando el conocimiento y prácticas de prescripción de los vendedores de medicamentos al detalle (por ejemplo, sales de rehidratación oral para la diarrea, uso de antibióticos para las enfermedades respiratorias agudas).

ANEXO 10 CUADROS COMPLEMENTARIOS

Cuadro No. 13

PRESUPUESTOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DE INSUMOS MEDICOS DEL MSPAS

	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993
Total del Ministerio	235.300.730	287.104.220	288.996.700	301.392.790	385.066.600	432.325.620	530.000.000	730.000.000
Medicamentos GOES	10.208.490	18.208.490	18.208.490	18.208.490	20.947.890	20.947.890	25.392.210	74.339.200
Medicamentos AID		35.000.000	31.500.000	28.000.000	39.780.000	32.000.000	40.500.000	68.733.614
Medicamentos PL 480	2.023.269	3.193.126	10.000.000	7.875.000	5.000.000	11.055.259	14.000.000	18.000.000
Total medicamentos		56.401.616	59.708.490	54.083.490	65.727.890	64.003.149	79.892.210	161.072.814
Insumos médicos GOES	1.500.000	1.500.000	1.200.000	1.200.000	1.453.500	1.453.500	5.000.000	27.152.320
Insumos médicos PL 480	275.624	1.900.000	1.000.000	2.300.000	2.700.000	3.393.946	9.157.000	9.000.000
Total insumos médicos	1.775.624	3.400.000	2.200.000	3.500.000	4.153.500	4.847.446	14.157.000	36.152.320

Fuente: Proyecto APSISA.

Cuadro No. 14

COMPARACIONES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

COMPARACION DE PRECIOS PAGADOS POR MSPAS, ISSS, ADS Y USAID CON PRECIOS INDICADORES INTERNACIONALES		
Organización	Numero de medicamentos comparados	Porcentaje de precio indicador
MSPAS	23	114%
ISSS	11	111%
ADS	15	99%
USAID	11	172%

Estos precios promedio se calculan para todos los productos para los cuales existe información completa, dividiendo los precios pagados por las organizaciones arriba listadas entre los precios indicadores internacionales, y luego multiplicando por 100. Después el porcentaje más alto y el más bajo son eliminados. Finalmente, se calcula el promedio de los porcentajes restantes.

Fuente: Revisión de documentos a nivel central y entrevistas.

Cuadro No. 15

GASTOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS E INSUMOS MEDICOS DEL ISSS (COLONES)

	1990	1991	1992	1993
Total ISSS	340.323.254	425.731.881	561.929.766	600.000.000
Productos farmacéuticos	73.687.875	70.972.085	156.571.870	124.935.927
Insumos médicos	18.029.877	27.803.354	44.993.733	31.571.764

Fuente: Revisión de documentos a nivel central y entrevistas.

Cuadro No. 16

DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS TRAZADORES
EN INSTALACIONES CLINICAS DE ONG's

Productos trazadores	20 clínicas de ONG's	3 clínicas de la ADS	4 clínicas apoyadas por PROSAMI
Productos farmacéuticos			
No. Medicamentos indicadores = 32			
No. Medicamentos indicadores manejados	32	24	13
No. Medicamentos manejados en existencia	19,1	14,7	10,3
% Medicamentos manejados en existencia	59,7%	61%	79%
Productos anticonceptivos			
No. Productos indicadores = 2			
No. Productos indicadores manejados	2	2	2
No. Productos manejados en existencia	0,7	2	1,8
% Productos manejados en existencia	35%	100%	88%
Insumos médicos			
No. Insumos indicadores = 12			
No. Insumos indicadores manejados	12	12	11
No. Insumos manejados en existencia	11,4	9	8,5
% Insumos manejados en existencia	95%	73%	77%

Fuente: Encuesta de instalaciones clínicas.

Cuadro No. 17

NECESIDADES PROYECTADAS Y FONDOS DISPONIBLES
PARA MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS

Año	Fondos disponibles	Necesidad proyectada	Cobertura
Medicamentos			
1990	66.797.890	145.524.795	46%
1991	77.003.599	169.879.825	45%
1992	79.892.210	215.375.246	37%
1993	161.072.814	242.778.450	66%
Insumos médicos			
1990	4.153.500	31.669.706	13%
1991	8.729.649	35.699.233	25%
1992	14.157.000	40.241.461	35%
1993	36.152.320	45.361.624	80%

Fuente: Proyecto APSISA.

BIBLIOGRAFIA

- Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, **Desarrollo de indicadores para el monitoreo de políticas nacionales sobre medicamentos**, OMS/DAP/92.6, Ginebra 1992.
- Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, **Investigación operacional sobre el uso racional de medicamentos**, OMS/DAP/92.4. Ginebra, 1992.
- Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, **Cómo investigar el uso de medicamentos en las comunidades**, OMS/DAP/92.3, Ginebra 1992.
- Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, **Cómo investigar el uso de medicamentos en las instalaciones de salud**, OMS/DAP/93.1, Ginebra 1993.
- Bossio JC., **Evaluación de actividades para controlar las enfermedades respiratorias agudas en niños menores de cinco años en El Salvador**, Proyecto de Salud Materna y Supervivencia Infantil (PROSAM-USAID), junio 1993.
- Comités de Farmacoterapia y Unidad Técnica de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Utilización de fármacos antimicrobianos en cinco hospitales de El Salvador**, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador 1993.
- Comités de Farmacoterapia y Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **Utilización de fármacos antimicrobianos en seis unidades de salud de la Región Metropolitana de Salud (Silos Norte)**, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador 1993.
- Consultorías e Investigaciones en Servicios de Salud, **Prescripción y utilización de medicamentos en Infección Respiratoria Aguda (IRA) y Enfermedad Diarreica Aguda (EDA)**, MSPAS, Proyecto Apoyo a los Sistemas de Salud, 1993.
- División de Abastecimiento, **Listado oficial de medicamentos**, 10a. ed. El Salvador: Instituto Salvadoreño del Seguro Social, 1992.
- Proyecto de Producción de Medicamentos Esenciales en Centroamérica y Panamá/PPSCAP en cooperación con Noruega, **Estrategias de producción de medicamentos esenciales en la subregión de Centroamérica y Panamá**, Doc EDV-GUT-ORN6-88 OPS, Guatemala 1988.
- Banco Central de Reserva de El Salvador, "Revista trimestral", **Gerencia de Estudios Económicos Enero-Febrero-Marzo de 1993**. San Salvador, BCR, 1993.
- Giusti & Marcucci, **Consumo de medicamentos en el Sector Público de El Salvador en el año 1986**, Doc EDV-GUT-ORN2-88, Proyecto de Producción de Medicamentos Esenciales en Centroamérica y Panamá/PPSCAP en cooperación con Noruega, OPS, Guatemala marzo 1988.

- Giusti & Marcucci, **Capacidad de producción de la industria farmacéutica de El Salvador**, Doc EDV-GUT-ORN3-88., Proyecto de Producción de Medicamentos Esenciales en Centroamérica y Panamá/PPSCAP en cooperación con Noruega, OPS, Guatemala.
- Gómez LC, **La demanda de servicios de salud en El Salvador: hallazgos principales de la investigación y conclusiones de un Seminario-Taller**, MSPAS, ISSS y otros, San Salvador, 1990.
- Ibarra RM y otros, **Informe de monitoreo de medicamentos en puestos y unidades de salud comprendidos en el Plan de Reconstrucción Nacional**, MSPAS/APSISA/USAID/ Clapp y Mayne, abril 1993.
- Investigaciones de Población y Mercado, S.A., **Estado actual de la capacidad instalada de los servicios e instalaciones de salud: Sector Privado e instituciones específicas del Sector Público**. San Salvador julio 1987.
- Lee D y otros, **Estudio de utilización de medicamentos en cinco países de Centroamérica 1985-1988**. PNSP 91-04, Organización Panamericana de la Salud, 1991.
- Lee D y otros, **Estudios de utilización de medicamentos en Centroamérica: informe de la reunión subregional**, San José, Costa Rica, PNSP/93-04, Organización Panamericana de la Salud, 1993.
- Martínez FA, **Prontuario del químico-farmacéutico de El Salvador**, 4a. ed., Druck, S.A. de C.V., 1990.
- Medical Service Corporation International, **Proyecto de salud materna y supervivencia infantil: plan de trabajo del proyecto 1992**. El Salvador.
- Molina R y otro, **El sistema de tarifas y cuotas de recuperación de los costos de los servicios**, Primer borrador, APSISA/MSPAS/Clapp & Mayne, San Salvador octubre 1992.
- Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Atención de Salud, **Reunión del Grupo Ad-Hoc de las Normas Farmacológicas Centroamericanas**, Organización Panamericana de la Salud, Honduras 1993.
- Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana** (Protocolo de Guatemala). Inédito.
- Proyectos Subregionales de Medicamentos Esenciales, **Reunión de Autoridades de Registro de Medicamentos en Centroamérica**, Organización Panamericana de la Salud, Guatemala 1993.
- Ramírez de Ganuza GE y otro, **Informe de monitoreo de medicamentos en puestos y unidades de salud**, MSPAS, mayo de 1993.
- Unidad de Planificación, **Estadísticas 1992**, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Departamento de Actuario y Estadística, 1993.
- Unidad de Planificación, **Síntesis y desarrollo del ISSS**, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Departamento de Actuario y Estadística, 1993.

Unidad de Planificación, **Estadísticas de salud 1993**, Enero-Junio, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Departamento de Actuariado y Estadística, 1993.

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos, **Normas para la aceptación de donativos de medicamentos, insumos médicos y equipo médico-quirúrgico**, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador febrero 1993.

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos, **Guía farmacoterapéutica para paciente ambulatorio**, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador abril 1993.

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos, **Cuadro Básico de Medicamentos**, 6a. versión corregida, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, San Salvador abril 1993.

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos, **Cuadro Básico de Insumos Médico-Quirúrgicos**, 2a. versión corregida, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador abril 1993.

Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos, **Formulario terapéutico de medicamentos**, 2a. ed. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Organización Panamericana de la Salud, 4 enero 1988.

Universidad Rafael Landívar Facultad de Ciencias Económicas, **Políticas sobre producción de medicamentos esenciales en la subregión de Centroamérica y Panamá**, Doc EDV-GUT-ORN5-88, Proyecto de Producción de Medicamentos Esenciales en Centroamérica y Panamá/PPSCAP en cooperación con Noruega, Organización Panamericana de la Salud, Guatemala abril 1988.