

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

**Análisis del mercado farmacéutico ecuatoriano: oferta de medicamentos
cardiológicos en relación a su esencialidad.**

María Verónica Espinosa Serrano

**Jaime Ocampo, M.D. Ph.D.
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Máster en Salud Pública

Quito, diciembre 2016

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**COLEGIO DE POSGRADOS****HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

**Análisis del mercado farmacéutico ecuatoriano: oferta de medicamentos
cardiológicos en relación a su esencialidad.**

María Verónica Espinosa Serrano

Firmas

Jaime Ocampo, MD Ph.D.
Director de la tesis

María Belén Mena, MD MPH
Miembro del Comité de Tesis

Fadya Orozco, MD Ph.D.
Director del programa

Gonzalo Mantilla, MD
Decano del Colegio
Ciencias de la Salud

Hugo Burgos, Ph.D.
Decano de Escuela de Posgrados

Quito, diciembre 2016

© Derechos de autor

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: _____

Nombre: María Verónica Espinosa Serrano

Código del estudiante: 00121669

C. I.: 1711438984

Lugar: Quito, diciembre 2016

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de titulación a todos los miembros de mi querida familia a quienes les debo cada uno de mis logros, en especial a mis padres María y Eduardo por ser mis principales maestros y pilares. A mis hermanos Eduardo Y Gabriela fuentes de consejo, cariño y apoyo incondicional. A mis hijos Juliana, Augusto y Camille quienes han sido el motor de mi vida, mi inspiración y mi mayor orgullo. Finalmente, al amor de mi vida, mi esposo Augusto, por ser mi compañero en esta gran aventura, por su paciencia, respaldo y amor.

AGRADECIMIENTOS

A mi director de Tesis Jaime Ocampo por su dedicación y acompañamiento en este proyecto de titulación, a mi querida lectora y amiga Belén Mena por su esfuerzo, enseñanzas y apoyo irrestricto, sin los cuales este proyecto no hubiese sido posible, a mi equipo de trabajo en particular a Daniel de la Torre por ser mi respaldo en lo académico, laboral y personal, a todos quienes contribuyeron con este proyecto de titulación, Cristina Luna, Felipe García, Luis Alvarado, Yachay E.P a través de Fernando Cornejo, Carlos Durán y Benito Marchand, por su generosidad al compartir la información utilizada para esta investigación, su valioso conocimiento y talento, finalmente al Ministerio de Salud Pública y sus titulares las Ministras de Salud Margarita Guevara y Carina Vance, por el acceso transparente a la información que se utilizó en este trabajo, así como por su paciencia y el aprendizaje continuo que esta institución y sus funcionarios me han permitido adquirir.

RESUMEN

Cada año a causa de enfermedades cardiovasculares fallecen decenas de millones de personas. Como parte de la respuesta sanitaria a estas patologías el acceso a medicamentos es una estrategia priorizada, sin embargo y pese a que el acceso a medicamentos esenciales corresponde a una prioridad establecida por la OMS, más de 200 millones de personas no pueden acceder a los medicamentos que requieren y cerca de 16 millones de personas murieron a causa de 10 enfermedades altamente evitables y prioritarias debido a la falta de acceso a medicamentos esenciales en países de bajos ingresos. En el Ecuador pese a los mandatos constitucionales referentes al derecho a la salud y el acceso a medicamentos, la falta de disponibilidad de medicamentos esenciales pone en riesgo el acceso a los mismos. El mercado farmacéutico nacional está compuesto de más de 15960 medicamentos, sin embargo, no existe evidencia disponible sobre el comportamiento y la composición del mismo desde una perspectiva sanitaria, para analizar este mercado se realizó a una investigación cuantitativa, a través de un estudio analítico transversal de la base de medicamentos del vademécum nacional y la base de precios techo de la secretaría nacional de fijación de precios para el grupo específico de medicamentos de uso cardiológico, a través de un estudio de utilización de medicamentos enfocado a la oferta. Los resultados señalan que existe una predominancia de medicamentos que se comercializan con marcas comerciales, el mercado farmacéutico está compuesto mayoritariamente por productos no esenciales, existe falta de disponibilidad relativa y absoluta de varias alternativas esenciales, prioritarias para la salud pública, mientras que, paradójicamente existe una amplia disponibilidad de productos no esenciales, varios de los cuales presentan cuestionable seguridad y eficacia frente a sus alternativas esenciales. En relación al comportamiento del precio, los medicamentos del régimen regulado de fijación de precios redujeron sus precios después de la implementación del nuevo reglamento, sin embargo, esa tendencia no parece reproducirse con el grupo de los medicamentos del régimen liberado. Por lo tanto, se puede concluir que el mercado farmacéutico no orienta la oferta de medicamentos cardiológicos priorizando los criterios de esencialidad, ni en base a las necesidades de salud pública del Ecuador.

Palabras clave: acceso medicamentos cardiológicos, acceso medicamentos esenciales, regulación precios medicamentos

ABSTRACT

Every year because of cardiovascular diseases, tens of millions of people die. As part of the health response to these pathologies, access to medicines is a prioritized strategy, however, and although access to essential medicines corresponds to a priority set by the WHO, more than 200 million people can't Access to medicines they require and about 16 million people died from 10 highly preventable and priority diseases due to lack of access to essential medicines in low-income countries. In Ecuador, despite constitutional mandates regarding the right to health and access to medicines, the lack of availability of essential medicines compromises access. The national pharmaceutical market is composed of more than 15960 drugs, however, there is no available evidence on its behavior and composition from a health perspective, to analyze this market a quantitative research was made, through a cross-sectional analytical study of the drug base of the national vademecum and the prices base from the national secretariat of pricing, that considered the group of medicines for cardiological use, through a study of use of medicines focused on supply. The results indicate that there is a predominance of drugs marketed under trademarks, the pharmaceutical market is mostly composed of non-essential products, there is a relative and absolute lack of availability of several essential alternatives, which are priorities for public health, while paradoxically there is a wide availability of non-essential products, several of which present questionable safety and efficacy against their essential alternatives. Regarding price behavior, the drugs in the regulated pricing regime reduced their prices after the implementation of the new regulation, however, this trend does not seem to reproduce with the group of drugs released. Therefore, it can be concluded that the pharmaceutical market does not guide the supply of cardiological medicines, giving priority to essentiality criteria, nor based on the public health needs of Ecuador.

Key words: Access cardiological medicines, access essential medicines, medicines prices regulation

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	6
Abstract	7
Tabla de contenido	8
Introducción al problema	12
Antecedentes	17
El problema	24
Hipótesis	28
Pregunta de investigación	28
Contexto y marco teórico	29
El propósito del estudio.....	43
El significado del estudio.....	44
Definición de términos.....	45
Supuestos del estudio	51
Revisión de la literatura.....	53
Géneros de literatura incluidos en la revisión.....	53
Pasos en el proceso de revisión de la literatura.....	54
Formato de la revisión de la literatura.....	55
Metodología y diseño de la investigación	68
Justificación de la metodología seleccionada	68
Herramienta de investigación utilizada y descripción de la metodología.....	69
Descripción del universo.....	72
Fuentes y recolección de datos	75
Análisis de datos	77
Detalles del análisis	77
Importancia del estudio.....	113
Resumen de sesgos del autor	115
Conclusiones	117
Respuesta a la pregunta de investigación	117
Limitaciones del estudio	120
Recomendaciones para futuros estudios	123
Referencias.....	127

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA # 1. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE CONDICIÓN IRREGULAR EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN ATC (N=124)	15
TABLA # 2. GASTO DEVENGADO EN MEDICAMENTOS POR EL MSP 2011-2016.....	39
TABLA # 3. VARIABLES DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN	69
TABLA # 4. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS CARDIOLÓGICOS.....	75
TABLA # 5. ATC EXISTENTES VS MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO	78
TABLA # 6. MERCADO DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU CLASE TERAPÉUTICA.....	78
TABLA # 7. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SEGÚN SU VENTA BAJO LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.	81
TABLA # 8. LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL GRUPO CARDIOLÓGICO SELECCIONADOS A TRAVÉS DEL CNMB 9NA REVISIÓN	86
TABLA # 9. PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONCENTRACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONSIDERADOS ESENCIALES EN EL CNMB DISPONIBLES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO.	88
TABLA # 10. MEDICAMENTOS DE DIFÍCIL ACCESO, DISPONIBILIDAD EN EL MERCADO Y ESENCIALIDAD DE ACUERDO A LA OMS.	89
TABLA # 11. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU PERTENENCIA AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.	90

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA # 1. DIMENSIONES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS	36
FIGURA # 2. CLASIFICACIÓN SNOMED	74
FIGURA # 3. MERCADO DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU CLASE TERAPÉUTICA.....	79
FIGURA # 4. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SEGÚN SU VENTA BAJO LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.	82
FIGURA # 5. COMPOSICIÓN DE LOS SEGMENTOS DE MERCADO QUE TIENEN MÁS DE 50% DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS CON UNA MARCA COMERCIAL	84
FIGURA # 6. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU PERTENENCIA AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.	94
FIGURA # 7. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SUJETOS A REGULACIÓN.....	96
FIGURA # 8. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ANTI ARRÍTMICOS.	97
FIGURA # 9. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ANTIHIPERTENSIVOS COMBINADOS.	98
FIGURA # 10. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ARA II.	99
FIGURA # 11. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE BETABLOQUEADORES.....	100
FIGURA # 12. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE HIPOLIPEMIANTE COMBINADOS.	101
FIGURA # 13. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE CALCIO ANTAGONISTAS.	102
FIGURA # 14. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE PERDEDORES DE POTASIO.....	103
FIGURA # 15. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ESTATINAS.	104
FIGURA # 16. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE AHORRADORES DE POTASIO.....	106
FIGURA # 17. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE EZETIMIBE Y FIBRATOS.	107
FIGURA # 18. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE IECAS.	108
FIGURA # 19. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE TRASTORNOS VASCULARES ARTERIALES.	109
FIGURA # 20. VARIACIÓN DE PRECIOS DE UN SEGMENTO DEL RÉGIMEN LIBERADO	111

FIGURA # 21. VARIACIÓN DE PRECIOS DE UN SEGMENTO DEL RÉGIMEN LIBERADO	
.....	112
FIGURA # 22. VARIACIÓN DE PRECIOS ENTRE DOS CONCENTRACIONES DEL MISMO	
PRINCIPIO ACTIVO, MERCADO LIBERADO.....	113

INTRODUCCIÓN

La salud está considerada en varios tratados internacionales, y regionales así como en la mayoría de las constituciones de la región, incluyendo la del Ecuador, como un derecho fundamental, y por lo tanto debe ser garantizado por los Estados, este derecho está relacionado con el ejercicio de otros derechos, y con las condiciones que permitan o no a las personas gozar del más alto nivel de salud (M. C. Acuña, 2015).

Pese a los logros alcanzados a nivel de la región y del mundo en términos de salud de la población, todavía se hacen evidentes las diferencias en la situación de salud entre las poblaciones con mayores y menores recursos, entonces, los determinantes sociales descritos por Marmot y Wilkinson (KAPLAN, 2006; Marmot & Wilkinson, 2003) representan aún una problemática en términos de garantía de derechos, equidad y justicia social (Echeverri, 2002), mostrando de forma clara, la llamada inequidad sanitaria, que se define como las desigualdades evitables en materia de salud entre grupos de población de un mismo país o entre países, que son el resultado de desigualdades en el seno de la sociedades y entre sociedades. Las condiciones sociales y económicas y sus efectos en la vida de la población, determinan el riesgo de enfermar y las medidas que se adopten para evitar que la población enferme o para tratarla (Organización Mundial de la Salud OMS, 2016).

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ENT), particularmente las cardiovasculares, cáncer, diabetes, respiratorias crónicas, son la principal causa de muerte en la región de las américas, para el 2007 se estiman 4.4 millones de defunciones relacionadas, más de la mitad en menores de 70 años, estas enfermedades así mismo, causan la mayor parte de los costos evitables en salud (Organización Panamericana de

la Salud, 2012). En este grupo de patologías el rol de acceso a los servicios de salud es determinante.

El rol que juega el acceso a los servicios de salud y su utilización es crucial para alcanzar equidad sanitaria, ya que los servicios de salud, son en sí mismos un determinante social de la salud. En el marco del acceso a servicios de salud, el acceso a medicamentos es un componente fundamental y por lo tanto no es posible abordar la salud como un derecho sin relacionar este derecho con el acceso a medicamentos (C. Acuña et al., 2014).

Se estima que la falta de medicamentos es el más grande problema de salud pública que afronta hoy el planeta. Tanto por las implicaciones de esta crisis frente al derecho a la salud y la vida, así como los millones de personas que se ven afectadas por este problema (Holguín, 2014). Más de 200 millones de personas no pueden acceder a los medicamentos que requieren, tal magnitud es comparable solo con el hambre y la desnutrición crónica en el mundo entero. Si se lograra mejorar la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos esenciales se podrían salvar más de 10.5 millones de vidas cada año. El acceso a medicamentos se ve limitado, especialmente en aquellos de alto impacto financiero, debido al uso extendido de derechos de propiedad intelectual que, consecuentemente se reflejan en altos precios, así como, al fuerte *lobbying* de la industria para coartar la producción y venta de medicamentos genéricos, que permitiría el ingreso de competidores de mercado y, entre otros motivos, por la extensión inapropiada de derechos de patente y protección de datos de prueba (Holguín, 2014; Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016).

Tal como en el caso del derecho a la salud, el pleno ejercicio de este derecho está directamente relacionado con la potencialidad de un Estado para garantizarlo, resulta

entonces fundamental, identificar los problemas que limitan la capacidad de los individuos y las naciones para cumplir a plenitud con su deber.

Este problema no es ajeno a la realidad ecuatoriana, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador luego de varios procesos de adquisición de medicamentos esenciales ha definido que existen alrededor de 100 medicamentos esenciales en distintas concentraciones y formas farmacéuticas a los que se ha categorizado como de difícil acceso, ya que no disponen de proveedores a nivel nacional, ese listado preliminar define la necesidad de profundizar en la investigación sobre los problemas de acceso a medicamentos esenciales abordando la perspectiva de la oferta de mercado (Ministerio de Salud Pública, 2015).

Del mismo modo en investigaciones realizadas a nivel local, se evidencia por ejemplo que, algunos de los medicamentos esenciales definidos dentro de las guías de práctica clínica nacionales, no se encuentran disponibles en el mercado, lo cual afecta de forma directa el acceso a estos medicamentos esenciales, como el caso de medicamentos para enfermedades olvidadas, cuidados paliativos, antídotos, entre otros grupos terapéuticos (Mena, Rojas, Maldonado, & Darquea, 2015).

En un estudio preliminar del análisis de una lista de 124 principios activos y formas farmacéuticas de la lista de medicamentos esenciales vigente de Ecuador, identificado como de difícil acceso por su ausencia en la lista de medicamentos que cuentan con fijación de precios o registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria, encontró que, por frecuencia, los grupos de mayor afectación son aquellos medicamentos destinados al uso como antineoplásicos y del sistema nervioso central, sin embargo al analizarlos por grupo terapéutico, se encuentra que, hasta el 45% de

medicamentos de uso hormonal que se consideran esenciales, no están disponibles. Alarma el dato que señala que el 39% de medicamentos para uso en parasitología también estén considerados como de difícil acceso, siendo las enfermedades infecciosas y parasitarias prevalentes en Ecuador. (Vance C, 2015)

TABLA # 1. PORCENTAJE DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE CONDICIÓN IRREGULAR EN EL MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO, SEGÚN SU CLASIFICACIÓN ATC (N=124)

GRUPO ATC	%	GRUPO ATC	%
Hormonal	45,0	Antineoplásicos	24,5
Dermatológico	44,0	O. Sentidos	21,4
Varios	41,2	Ginecológico	19,2
Antiparasitarios	39,3	Sangre	17,6
Sistema nervioso	37,3	Alimentario	17,5
Cardiológico	27,8	Muscular	13,0
Respiratorio	26,5	Antifecciosos	10,6

Fuente: ARCSA. Base de datos de fijación de precios. Actualizado a Julio 2015.

Elaboración: Mena MB, 2016

*Condición irregular: ausencia de registro sanitario, fijación de precios o presencia en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

Cerca de un tercio de los medicamentos de uso en cardiología presentes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, no están disponibles en el mercado farmacéutico ecuatoriano, lo cual refleja una profunda necesidad de análisis, pues según el reporte de la Agencia de Control y Vigilancia Sanitaria, existen cerca de 500 principios activos del grupo cardiológico con registro sanitario vigente (ARCSA, 2016); en este sentido, se vuelve imperante conocer la estructura del mercado farmacéutico para establecer las brechas existentes y delinear posibles sugerencias a la Autoridad Sanitaria con el fin de mejorar el acceso a medicamentos de uso cardiológico en el Ecuador.

A nivel mundial en los países pobres existen limitaciones en el acceso a medicamentos esenciales que representan repercusiones graves para la salud pública,

un estudio señala que, a finales del siglo pasado, cerca de 16 millones de personas murieron a causa de 10 enfermedades altamente evitables y prioritarias por falta de acceso a medicamentos esenciales en países de bajos ingresos económicos. (Pécoul, Msf, Chirac, Msf, & Truiller, 1999). Estas cifras deberían alertar sobre la magnitud del problema que enfrenta hoy la comunidad mundial, ya que, pese a que la tecnología ha desarrollado productos para atender necesidades de salud, los Estados no han sido capaces de garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales. Los motivos por los cuales los países y las personas enfrentan estas dificultades son diversos y están relacionados con aspectos de la oferta, demanda, disponibilidad y precio, pero también se relacionan con prácticas desde el ejercicio profesional como el uso racional de medicamentos y la responsabilidad sobre la prescripción.

El acceso a medicamentos no es solamente un problema frente al manejo de la enfermedad, sino que, se constituye también como un problema ético. El acceso regular a los medicamentos es en sí mismo un derecho humano fundamental que emana del derecho humano a la salud y a su vez a la vida. “Sin un acceso equitativo a los productos sanitarios indispensables para tratar las necesidades prioritarias no es posible gozar del derecho fundamental a la salud”(Holguín, 2014). Este derecho no puede ser garantizado de manera sencilla ya que existen variables complejas alrededor del mismo, una de ellas indudablemente es el comportamiento del mercado farmacéutico y la política farmacéutica de un Estado.

Los medicamentos esenciales se definen como aquéllos de importancia vital que deben estar disponibles, en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades fundamentales de salud de la mayoría de la población (Organización Mundial de la Salud, 2004); disponer

eficazmente de estos medicamentos es una prioridad para la salud pública. La Constitución Política de la República, al reconocer la salud como un derecho, incorpora en su articulado la responsabilidad del Estado para garantizar la gratuidad y universalidad de los servicios de salud, lo cual incluye evidentemente la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. (Asamblea Nacional, 2008).

El acceso a los medicamentos es un punto imprescindible para asegurar la salud como un “bien público al que todos tienen derecho”; las limitantes en la disponibilidad y acceso pueden tener un impacto negativo en la salud de la población y en la forma de ejercer justicia en la distribución de recursos dentro de la sociedad. Entre las funciones que el Estado posee en el ámbito de los medicamentos, las más importantes son las de regular el sector farmacéutico, informar a la población y garantizar el financiamiento y la provisión adecuada y oportuna de los medicamentos necesarios (Gómez. Rubén Darío, 2011).

Antecedentes

Las enfermedades crónicas no transmisibles, situación epidemiológica en el Ecuador.

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), entre las cuales se incluyen las cardiovasculares, representan hoy en día una de las principales preocupaciones para la salud global, al ser la causa principal de morbilidad y mortalidad prematura y prevenible en la región de las Américas (Organización Panamericana de la Salud, 2014), cada año a causa de estos problemas de salud fallecen 38 millones de personas, de las cuales 75% suceden en países de ingresos bajos (Organización Mundial de la Salud OMS, 2014). Las patologías de este tipo corresponden entonces en un grave problema de

salud pública que involucra pérdidas sociales y económicas que atentan contra el desarrollo sostenible de los pueblos y profundizan las inequidades.

En el Ecuador en el marco de un perfil epidemiológico de transición se evidencia un fenómeno creciente de ECNT relacionadas a factores de riesgo como tabaquismo, mal nutrición, sedentarismo y consumo de alcohol. Es así que el 48% de las muertes se atribuyen a este grupo de enfermedades.

Dentro del grupo de ECNT destacan las enfermedades cardiovasculares, llevándose la mayor carga de enfermedad, actualmente son la principal causa de muerte a nivel mundial, alcanzando hasta el 30% de todas las muertes, esto es, más de 17 millones de fallecidos, de las cuales el 34% corresponden a muertes prematuras (OMS, 2014).

En el Ecuador los problemas cardiovasculares son también la principal causa de muerte y muerte prematura, alcanzando el 22% de las muertes totales y el 47,3% de las muertes por ECNT, con una tasa de 88 por cada 100.000 habitantes para el año 2014 (INEC; 2014). Los datos en relación a la morbilidad son similares, patologías como la hipertensión arterial alcanzan prevalencias de hasta el 9,3% de la población entre 18 y 59 años y en la población de más de 60 años el porcentaje alcanza el 46% (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

El enfoque hacia las enfermedades crónicas no transmisibles en todas las estrategias a nivel mundial y regional es el de intervenir en las determinantes sociales relacionadas, a través de la promoción de la salud. Enfatiza la necesidad de actuar directamente sobre los factores de riesgo relacionados: obesidad, sedentarismo, consumo de alcohol y tabaco, mal nutrición. Sin embargo, el acceso a servicios de salud

para el manejo de la hipertensión y demás condiciones relacionadas es sin duda otro pilar sobre el que se asientan las estrategias.

Es así que, en el Ecuador, la estrategia nacional reconoce dentro de sus objetivos el seguimiento y tratamiento óptimo de los pacientes con ECTN, para lo cual se establece como una línea de acción estratégica: garantizar que los servicios de atención de salud cuenten con medicamentos esenciales y de tecnologías necesarias para el tratamiento y seguimiento de las ECNT, entre las que destaca el manejo farmacológico, para lo cual se ha definido el siguiente indicador: Disponibilidad en los establecimientos de salud tanto públicos como privados de medicamentos esenciales y tecnologías básicas para las principales ECNT, cuya meta corresponde a un valor por encima de 80% (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

Las enfermedades cardiovasculares, de acuerdo a la OMS, deben ser atendidas a través de la adecuada evaluación y manejo del riesgo cardiovascular, para lo cual las medidas preventivas como evitar el tabaquismo, la reducción del consumo de alcohol y de sal, la dieta adecuada y el ejercicio son medidas altamente eficientes, pero no siempre suficientes, es así que, el manejo farmacológico para la reducción de la presión arterial por debajo de los niveles recomendados y la reducción de las dislipidemias son estrategias fundamentales para prevenir la morbi-mortalidad asociada a estas patologías. Estas medidas dependen de una adecuada disponibilidad de los medicamentos requeridos para estas indicaciones (Organización Mundial de la Salud, 2007).

El acceso a medicamentos y el mercado farmacéutico: una breve reseña.

La literatura sobre el acceso a medicamentos esenciales, identifica la falta de disponibilidad de medicamentos, misma que se ve ocasionada por una serie de factores

como los precios, las barreras sociales y económicas, pero principalmente por la conformación del mercado farmacéutico (Holguín, 2014). Por otra parte la existencia de medicamentos con poco aporte terapéutico han inundado los mercados, generando una paradoja entre los objetivos de salud pública y los intereses comerciales e industriales (Díaz P., 2007). Para determinar el aporte terapéutico el concepto de valor intrínseco puede emplearse, esta modalidad fue desarrollada para evaluar los medicamentos en relación a su seguridad y eficacia, y que permite categorizarlos en cuatro categorías: gran valor cuando su uso tiene indicaciones definidas, sus efectos son inmediatos y obvios, su eficacia está demostrada por evidencia científica del tipo ensayos clínicos controlados. Relativo: cuando el medicamento contiene un principio activo de valor combinado con otro de eficacia terapéutica dudosa, con evidencia científica que no incluye condiciones clínicas bien controladas. Los medicamentos de valor dudoso o sin valor corresponden a productos que no han demostrado su eficacia de manera convincente con evidencia científica, pero no han presentado efectos nocivos graves o frecuentes documentados. Los medicamentos se consideran con valor intrínseco inaceptable cuando la relación entre riesgos y beneficios es claramente desfavorable (Laporte, Porta, & Capella, 1983). Es así que, se han identificados medicamentos disponibles en los mercados pero que, no responden a criterios de esencialidad y cuyo aporte es cuestionable, tal es el caso de antibióticos con combinaciones a dosis fija, que, luego de su evaluación en relación al aporte terapéutico en una evaluación realizada en 8 países de América Latina se encontró: de un total de 175 de estos productos el 21% fueron considerados inseguros, el 70% no disponían de adecuada evidencia sobre su eficacia y solo 14% fueron calificados como “racionales” (Wirtz, Mol, Verdijk, Vander Stichele, & Taxis, 2013).

La cantidad de medicamentos que se consume en el Ecuador se ha incrementado en los últimos años, situación que también ha afectado el número de productos que se comercializan, es decir el mercado ecuatoriano tiene cada vez más medicamentos. En la Agencia Reguladora de Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador (ARCSA), se hallan registrados alrededor de 16 mil medicamentos en el mercado farmacéutico ecuatoriano, pasando de 13451 medicamentos registrados en el 2014 a 15961 registrados en el 2016. Este dato muestra el gran tamaño del mercado farmacéutico y su comportamiento creciente.

De estos medicamentos registrados el 69,6% corresponden a medicinas de marca y 30,4% a medicamentos genéricos (Ortiz-Prado, Galarza, Cornejo-León, & Ponce, 2014).

Esto último sugiere mayor acceso, sin embargo, este crecimiento del mercado farmacéutico no necesariamente se relaciona con mayor disponibilidad de medicamentos esenciales, existiendo evidente limitación en la oferta de estos productos. El Sistema de Salud enfrenta dificultades de acceso a medicamentos esenciales que en muchos casos son la única alternativa de manejo de su condición de salud (Ministerio de Salud Pública, 2014)

A pesar del crecimiento del mercado farmacéutico nacional, y del elevado número de farmacias: 6.369 reportadas en el sistema de georreferenciación del Ministerio de Salud Pública (GEO Salud), la oferta real de mercado es limitada cuando se analiza por ejemplo el número de farmacias en sectores rurales desatendidos (Ministerio de Salud Pública, 2016), o cuando se determina la disponibilidad real de medicamentos esenciales en cada una de las farmacias.

En conclusión, de manera paradójica el Ecuador tiene un mayor número de farmacias por habitantes que la región y un gran número de medicamentos en el mercado, sin embargo, lastimosamente, al parecer esto no ha garantizado que la población tenga real acceso a los medicamentos esenciales que permitan satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población, lo que se evidencia con las dificultades que enfrentan las unidades de salud de la Red Pública Integral de salud para adquirir ciertos medicamentos esenciales. Adicionalmente se identifica una concentración de farmacias en las zonas urbanas y en particular en las ciudades grandes, mientras que las áreas rurales se encuentran desatendidas (Geosalud, 2016)

Del mismo modo en relación a la conformación del mercado, una sola empresa farmacéutica privada –2% del total– concentró el 86% del ingreso nacional generado por la fabricación industrial de medicinas, mientras que sólo 4 empresas privadas –2% del total concentró el 33% del ingreso nacional generado por la fabricación de instrumentos y materiales médicos (incluyen los odontológicos). La empresa pública tuvo tan sólo una participación del 0,04% en el ingreso nacional generado por la industria farmacéutica y no existe una industria pública de fabricación instrumentos médicos. Esto se debe a que recién en el 2009 se crearon dos empresas públicas de fármacos: la Empresa Farmacéutica del Ecuador (FARMAECUADOR S.A.) y la Empresa Farmacéutica (ENFARMA) (Quezada Pavón, 2011).

Estos datos revelan un comportamiento de mercado que al menos debería alertar sobre posibles comportamientos de monopolio y oligopolio que potencialmente repercuten en abusos de poder de mercado, y que necesariamente inciden en el acceso real a medicamentos y dispositivos médicos, el mercado biofarmacéutico ha sido caracterizado como un mercado oligopolista en el que existen productos similares, pero

diferenciados dentro de cada grupo terapéutico para una misma indicación, en donde existe una competencia monopolista (Puig-Junoy, 2012), lo que sin duda alerta de riesgos en varias de las dimensiones del acceso, como la disponibilidad y la asequibilidad y que deben ser profundamente analizadas en términos académicos y de política pública.

Frente a esta realidad es necesario reconocer que la política farmacéutica de los países debe abordar la compleja convergencia entre el sector industrial y los intereses de la salud pública en una misma estrategia, lo que plantea grandes retos para los Estados, en este sentido se plantean posiciones como la de la llamada: política farmacéutica saludable, en la que dentro de la conformación de los mercados farmacéuticos aparece la complementariedad entre una buena política de salud y una política económica eficiente, para lo cual se requiere de políticas que permitan incrementar al máximo las ganancias de salud de los recursos invertidos (González Pier, 2008).

Cuando condicionantes de mercado como la oferta limitan el acceso, se requiere que los Estados intervengan a través de estrategias que regulen el mercado; cuando un medicamento esencial no está disponible se limita el proceso de recuperación y mantenimiento de ciertas condiciones de salud. Pocos sectores económicos de la economía occidental de libre mercado con una regulación tan extensa que aborda toda la cadena productiva y de comercialización, regulación que no tiende a disminuir en el tiempo. Este fenómeno está sin duda determinado por la necesidad de garantizar la seguridad y eficacia, la voluntad de imponer límites al poder del mercado relacionado con las patentes, y la necesidad de intervenir ante aspectos como la poca inelasticidad del mercado y la asimetría de la información existente (Puig-Junoy, 2012).

Los medicamentos son un bien social, su lógica de existencia se debiera plantear en primera instancia como una herramienta de servicio a favor de la salud como un derecho, que sea priorizado con respecto de los intereses del mercado (Tognioni, 2010).

En el mundo hay unos dos mil millones de personas que no tienen acceso a medicamentos necesarios. En América Latina hay países en donde casi un 50% de la población tampoco lo tiene (Ugalde & Homedes, 2007) (Bermudez, Oliveira, & Esher, 2004). Se estima que 75 % de la población mundial, tiene acceso a sólo 25 % de la producción global de medicamentos. La mayoría de los sistemas de salud necesitan políticas que aseguren el acceso y el uso adecuado de los fármacos. Estas políticas deben estar diseñadas para lograr la universalidad, equidad en el acceso a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales (Sagrera, 2006; Tobar, 2008)

Ante lo antes expuesto se concibe necesario generar información que permita establecer el comportamiento del mercado farmacéutico ecuatoriano, y que permita analizar bajo criterios de salud pública la coherencia de este sector frente a criterios como la disponibilidad de medicamentos esenciales y pertinencia farmacológica de los medicamentos disponibles con el fin de contribuir con información imparcial y actualizada que fortalezca el derecho constitucional del acceso a medicamentos como establece la constitución.

El problema

Las enfermedades crónicas no transmisibles son hoy en día una de las principales preocupaciones para la salud pública, tal como se reconoció por parte de todos los estados miembros de las Naciones Unidas en la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General del 2011, Se estima que éstas costarán a los países de

ingresos bajos y medianos casi US \$ 500.000 millones por año, y más de 200 millones de personas en la región padecen alguna de ellas (Organización Panamericana de la Salud, 2012). Dentro de este grupo las enfermedades cardiovasculares forman parte de uno de los ejes principales de acción, si bien el enfoque de prevención y promoción motivan la estrategia planteada por los países como efectiva para el manejo de estas condiciones, el tratamiento farmacológico es sin duda parte importante de la estrategia y por ende el acceso efectivo y oportuno a las mejores opciones farmacológicas disponibles, tal como lo establece el plan de acción de las Américas 2013-2019 en su línea estratégica tres (Organización Panamericana de la Salud, 2014). En este contexto el rol del acceso a medicamentos esenciales debe ser analizado.

El mercado farmacéutico ecuatoriano está compuesto de más de 15960 medicamentos, sin embargo, no existe evidencia disponible sobre el comportamiento y la composición del mismo desde una perspectiva sanitaria, es decir, que tan disponibles están los medicamentos esenciales, requeridos para atender las necesidades de salud de la población. Tampoco se ha identificado ni analizado a los medicamentos no esenciales y su pertinencia farmacológica, es decir que tanto aportan a las necesidades de salud de la población cuando consideramos criterios de esencialidad.

Los medicamentos esenciales por definición y de acuerdo a los mandatos constitucionales deberían estar disponibles en todo momento y en todo lugar (Organización Mundial de la Salud, 2002), pero la realidad es que el Sistema Nacional de Salud sufre desabastecimientos de estos productos de forma regular, es así que la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos determinó un listado de alrededor de un centenar de medicamentos en el 2014 que no han podido ser adquiridos durante varios procesos de contratación pública debido a que no existen oferentes en

el Ecuador, lo que ha limitado su acceso por meses e incluso años (Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, 2015). Por otro lado existe una gran cantidad de medicamentos no esenciales dentro del mercado que no cumplen con criterios farmacológicos de eficacia y seguridad suficientes, la aparición de múltiples combinaciones a dosis fija cuya evidencia (en combinación) no ha sido suficientemente sustentada y por lo tanto carecen de beneficio terapéutico (Wirtz et al., 2013)

Muchos sistemas de salud en la región han implementado los listados de medicamentos esenciales como mecanismos de uso racional y eficiencia de recursos, estos listados pretenden definir aquellos productos que se requieren de forma indispensable para atender las necesidades de una población, sin embargo, la falta de disponibilidad de los mismos se evidencia de forma frecuente, lo que atenta contra el concepto básico de los medicamentos esenciales que deberían estar disponibles de manera permanente en el momento oportuno para atender a las necesidades de salud de la población, en México por ejemplo la disponibilidad de estos productos estuvo entre el 32 y el 84% en las unidades de salud del Estado de Tamaulipas. Siendo la situación particularmente crítica para antibióticos, antihipertensivos, hipoglucemiantes, y suplementos de hierro y nutrientes (Reséndez, Garrido, C, & Gómez-dantés, 2000). Es decir, existió persistente falta de disponibilidad en todos los establecimientos de salud, para productos necesarios para el manejo de las patologías más frecuentes.

A nivel local, un reciente estudio (Mena, Barba, et al., 2015), cuyo fin fue evaluar la oferta de medicamentos esenciales para reducir la mortalidad materna usados para hemorragia postparto y trastornos hipertensivos gestacionales en el Ecuador, encontró que el 33,3% de los medicamentos recomendados en las guías de práctica clínica y

presentes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, no tenían oferta regulada en el mercado ecuatoriano, es una muestra de cómo un importante porcentaje de medicamentos que pueden disminuir la mortalidad materna en Ecuador, no están disponibles o tienen una condición irregular en el mercado que puede dificultar su acceso. Los documentos normativos nacionales deben aportar en la regulación de la oferta del mercado de medicamentos y no a la inversa (Mena, Barba, et al., 2015). Del mismo modo, el enfoque de la producción debería estar enfocado a atender las necesidades de salud de la población. (Mena, 2015)

A nivel mundial la situación, no es más alentadora, en particular si nos referimos a medicamentos para manejo de enfermedades raras y de enfermedades desatendidas, es así que los llamados medicamentos huérfanos, que siendo esenciales, su acceso se ve limitado por la falta de disponibilidad, este problema ha sido abordado en la literatura, y se ha visto la necesidad de generar listados adicionales de productos esenciales enfocados a abordar las patologías raras (Stolk, Willemen, & Leufkens, 2006).

La falta de disponibilidad se ve acompañada de otros fenómenos negativos como el uso irracional de los medicamentos que a su vez pone en riesgo la salud de la población y ha generado graves problemas de salud pública como la resistencia bacteriana. El consumo de productos innecesarios, y con relación costo beneficio insuficiente es un fenómeno frecuente en la actualidad, pese a la falta de información completa (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016b).

Este análisis es un claro reflejo de la realidad, no solo en relación a los volúmenes altos de consumo, sino también, en relación a la racionalidad del mismo. Es evidente que la región enfrenta un problema frente al uso racional, la información disponible lastimosamente no permite una evaluación continua y efectiva de la situación, los

estudios disponibles no cuentan con información para todos los países y el número de publicaciones es pequeño cuando se compara con publicaciones o información disponible en otras regiones del mundo.

Por otro lado, el mercado evidencia un número significativo de medicamentos no esenciales, que además tienen un comportamiento creciente, cada día se registran e introducen en el mercado más medicamentos no esenciales, la relevancia de estos medicamentos para atender el perfil epidemiológico de la población, o su ventaja terapéutica frente a las alternativas ya disponibles o frente a los medicamentos esenciales definidos para la misma indicación no ha sido evaluada.

Hipótesis

La composición del mercado farmacéutico ecuatoriano no responde a las necesidades de salud pública: en el Ecuador no existe disponibilidad de un importante número de medicamentos esenciales de uso cardiológico, mientras que existe una gran cantidad de medicamentos no esenciales para el mismo grupo, que no brindan un real aporte terapéutico. Esto presenta un trasfondo en el comportamiento del mercado farmacéutico, más que en aspectos de orden político o financiero relacionados a la disponibilidad de recursos. Las políticas implementadas para favorecer el acceso, como la regulación de precios han sido eficientes, sin embargo, no suficientes para garantizar la disponibilidad efectiva.

Pregunta de investigación

¿Cómo se comporta el mercado farmacéutico en el Ecuador en relación a la oferta de medicamentos de uso cardiológico considerando los criterios de esencialidad?

Contexto y marco teórico

El acceso a medicamentos esenciales como derecho humano fundamental

La política farmacéutica de un país se construye en relación a la perspectiva de salud que tiene cada Estado, y que está definida generalmente desde el propio marco constitucional, de manera general se plantean tres enfoques.

En ese sentido es importante determinar cuál es el enfoque que resulta más coherente para la política farmacéutica ecuatoriana entendiendo su orden constitucional y supranacional.

El primer enfoque focaliza la acción política en las etapas finales del ciclo de vida de los medicamentos, aborda los medicamentos desde los componentes de acceso, la atención de la enfermedad, desde los aspectos relacionados con variables económicas de oferta, competencia y procesos de conformación de precios.

Un segundo enfoque aborda los medicamentos desde el “enfoque de la cadena del medicamento” que organiza las estrategias de acuerdo con el ciclo de valor: desde la investigación y desarrollo, su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final. Así la implementación de estrategias de innovación y desarrollo, su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final de residuos cobra mayor relevancia.

El tercer enfoque está centrado en el concepto de la salud y por extensión de los medicamentos como un derecho humano fundamental (Seuba, 2006; United Nations Committee on Economic Social and Cultural Rights, 2000).

El acceso regular a medicamentos esenciales es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud (Holguín, 2014), el abastecimiento de estos medicamentos ha sido considerado por la Organización Mundial de la Salud, como, parte

medular e inviolable del contenido del derecho a la salud, ya que no es posible gozar del derecho fundamental a la salud sin un acceso equitativo a los productos sanitarios para tratar las necesidades prioritarias. (Seuba, 2006)

Este criterio ha sido ratificado de forma continua por los organismos internacionales y sus Estados Miembros. La observación general 14 del Comité de Derechos Económicos, Culturales y Sociales, en su párrafo 12 determina al acceso a medicamentos esenciales definidos en programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS como factor básico de la disponibilidad y por ende de los elementos esenciales del derecho a la salud (United Nations Committee on Economic Social and Cultural Rights, 2000).

A su vez la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas acoge esta misma postura al definir el acceso a los medicamentos esenciales como uno de los elementos fundamentales para ejercer el derecho de todos al más alto nivel posible de bienestar físico, mental y social (Asamblea General Organización de Naciones Unidas, 2001; Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016b).

Queda clara entonces la posición de los cuerpos regionales y suprarregionales en relación al acceso a medicamentos, planteando un escenario y marco internacional sobre el cual cada Nación ha construido su postura y enfoque (Kirk, Hamelmann, Halawi, Tindana, & Greenbaum, 2016).

El enfoque del acceso a medicamentos en el marco legal ecuatoriano

En relación a la norma internacional, el Ecuador forma parte de los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud, misma que en su constitución contempla la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, y señala que el goce del grado

máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social (*OMS | Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946*). Este concepto que se recoge como mandato de los Estados miembros y que representa la visión de las naciones frente al concepto de salud, delimita un primer elemento en relación al enfoque que el Estado ecuatoriano ha determinado para abordar el concepto de salud. Es así que el Ecuador no solo ha incorporado este planteamiento en su propia normativa interna, sino que ha participado activamente en el posicionamiento de la salud como un derecho que debe ser garantizado en el marco del acceso y la cobertura universal en salud dentro de la agenda de salud global (*Organización Panamericana de la Salud Consejo Directivo 53, 2014*).

El Ecuador definió la salud como un derecho y por lo tanto es de esperarse que la posición que se considere dentro de una política farmacéutica sea coherente con esta visión de la salud y la vida. La Constitución ecuatoriana conjuntamente con el Plan Nacional para el Buen Vivir abordan el asunto de los derechos a la salud y los medicamentos desde una perspectiva más global y sistémica que las cartas magnas anteriores (*Hermida C, 2011*). En este contexto, la Constitución Ecuatoriana se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), el Acuerdo Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Declaración de Alma Ata (1978).

Desde el año 2008 el Ecuador asume un importante reto determinado por una constitución garantista de derechos entre los que destacan el derecho fundamental a la vida, la salud determinada de forma explícita como un derecho relacionado al ejercicio de otros derechos, es así que determina:

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud (...)”

Art. 366.-“El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.”

Este marco constitucional plantea sin duda un panorama de avanzada. El instituto de Innovación y debate sobre la gobernanza en una síntesis de 9 artículos de discusión publicado sobre la constitución del Ecuador del 2008 la señala como: “una de las más extensas del mundo y además es reconocida por ser una de las más avanzadas de la región (Instituto de investigación y debate sobre la gobernanza, 2010).

En el marco de la salud como un derecho, la Organización Mundial de la salud se ha pronunciado en relación al acceso a medicamentos a través de la estrategia farmacéutica del 2001 aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud y que fue acogida en la declaración de Doha por la Organización Mundial del Comercio, reconociendo que el derecho a la salud comprende necesariamente el acceso a medicamentos. En varias ocasiones posteriores este criterio se ha ratificado, señalando el acceso a los productos médicos y tecnologías sanitarias como parte del derecho a la salud. (Holguín, 2014; World Health Organization WHO, 2004)

En coherencia con su posición aprobada como miembro de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, dentro de la Constitución del 2008 el Ecuador genera la necesidad de asumir el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como un reto y define lo siguiente:

Art. 363.- “El Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población”, así como:

“En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” (Asamblea Constituyente, 2008)

De acuerdo al análisis anterior, el marco legal, determinado tanto en los acuerdos internacionales ratificados por el Estado ecuatoriano, así como en la propia Constitución de la República, y toda la normativa que de ella emana, permitirían aseverar que, el enfoque del Ecuador en relación a la política farmacéutica corresponde a aquel centrado en el concepto de la salud y por extensión de los medicamentos como un derecho humano fundamental

Este enfoque, no deja de estar revestido de una serie de complejidades, relacionadas con la propia estructura del mercado farmacéutico nacional e internacional y el juego entre intereses económicos, comerciales y los de la salud pública. Con el objetivo de universalizar la cobertura farmacológica como herramienta terapéutica, el Ministerio de Salud Pública ha diseñado mecanismos de racionalización del consumo de medicamentos a través de la definición de un listado de medicamentos esenciales (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Consejo Nacional de Salud (CONASA), 2014). Este tipo de herramienta se señala como un mecanismo para lograr objetivos

como: el uso racional de medicamentos, el desarrollo de la industria nacional para producción, el adecuado abastecimiento de materias primas necesarias y sobre todo garantizar en el sector público el acceso a este grupo de medicamentos (Reséndez et al., 2000). Esta estrategia da fe del enfoque sanitario en relación al acceso a medicamentos y la política farmacéutica sobre el cuál asentaremos esta investigación.

A pesar de la voluntad política expresada en la Constitución y en los acuerdos mencionados, la falta de acceso a los medicamentos requeridos es un problema que persiste en el país.

Las dimensiones del acceso a medicamentos y las barreras de acceso

La dificultad de acceder a medicamentos a nivel mundial puede entenderse abordando las dimensiones del acceso a medicamentos descritas por la Organización Mundial de la salud:

Dimensiones de la oferta

- Disponibilidad física: relación entre el tipo y cantidad de productos demandados y el tipo y cantidad de productos ofertados, incluirá los procesos de producción, distribución, y dispensación.

Dimensiones de la demanda

- Asequibilidad: relación entre el precio de los productos y la capacidad de pago de la población
- Accesibilidad geográfica: relación entre la locación de los medicamentos y la localización del individuo que los requiere
- Aceptabilidad: relación entre las necesidades y expectativas de los usuarios frente a los medicamentos y las características de los mismos, así como del marco regulatorio correspondiente.

Comprendiendo esta compleja relación, es posible presumir que el acceso a medicamentos estará condicionado por una serie de determinantes que terminan repercutiendo en los resultados alcanzados por los países. Las evaluaciones realizadas en América Central por ejemplo, concluyen que el principal determinante en la falta de acceso a medicamentos está relacionado con la falta de acceso a los servicios de salud, así como la condición económica de los individuos (C. Acuña et al., 2014).

Si queremos atender de forma efectiva el acceso a medicamentos debemos entonces abordar las principales barreras de acceso que limitan sus diferentes dimensiones antes citadas, estas barreras de forma general incluyen:

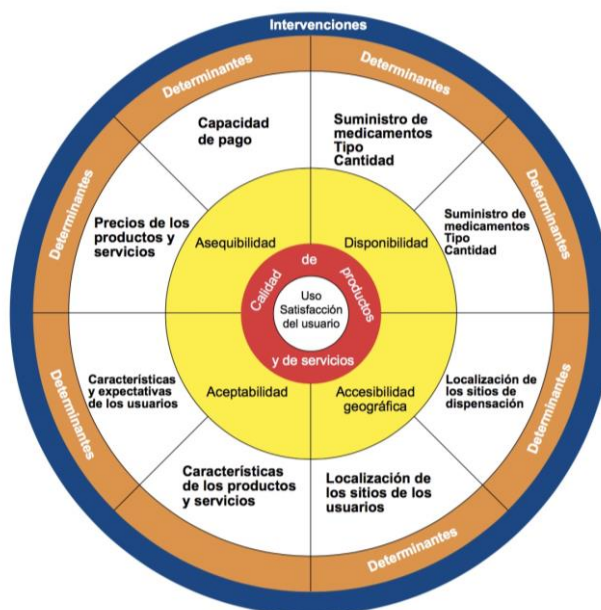
Barreras económicas: asociadas al precio de los medicamentos, pero también a la disponibilidad de recursos de los individuos y los estados para este fin.

Barreras geográficas: relacionadas con la distribución de los servicios de salud y de la población.

Barreras determinadas por la organización de la provisión de servicios de salud y las características culturales y personales de los usuarios.

Barreas determinadas por el sistema de provisión de medicamentos. (M. C. Acuña, 2015; OPS (Organización Panamericana de la Salud), 2007)

FIGURA # 1. DIMENSIONES DEL ACCESO A MEDICAMENTOS



Fuente: Adaptado de MSH/WHO, 2001

Mercado Farmacéutico contexto mundial y nacional

Desde la perspectiva de la salud pública la composición y comportamiento de un mercado farmacéutico permite analizar aspectos como el uso racional, el riesgo de desabastecimiento, las barreras de acceso, ya que es una muestra del comportamiento de la producción, comercialización, y uso de éstos productos en un contexto particular. Sin embargo, en Ecuador no existe suficiente evidencia actualizada, disponible, publicada sobre el comportamiento o la composición del mercado farmacéutico ecuatoriano desde una perspectiva sanitaria, por lo tanto, es imprescindible contar con la información que permita una adecuada toma de decisiones, así como la implementación de políticas públicas integrales, para abordar y mitigar esta problemática.

El mercado farmacéutico mundial maneja uno de los portafolios más grandes del mundo, es así que para el año 2008 el gasto en medicamentos a nivel mundial se estimó

en USD 795 billones, alcanzó un gasto de USD 989 millones para el año 2013, se estima que este comportamiento creciente se mantendrá e incluso se incrementará, es así que para el año 2018 el gasto esperado va entre los USD 1.200, hasta 1.310 billones.(IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014).

América Latina participa en el 7% del mercado global del gasto en medicamentos y el Ecuador representa el 0,15% (MIPRO Ministerio de Industrias y Productividad del Ecuador, 2016).

El crecimiento ha sido determinado por el presupuesto utilizado para adquisición de medicamentos en los diferentes países, por ejemplo los países de la OECD destinaron en promedio para el año 2009 el 1.5% de su PIB para este rubro, con una variabilidad interesante, ya que, países como Estados Unidos gastó alrededor de USD 947 por persona y un 2.9% de su PIB, mientras que el España dedica alrededor de USD 529, lo que representa el 1.6% de su PIB (Puig-Junoy, 2012).

Los medicamentos constituyen una elevada proporción del gasto en salud en todos los países del mundo. Se estima que en la Región de América Latina y el Caribe el gasto en medicamentos representa entre el 18 y el 70% del gasto en salud de los hogares (Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2016). De acuerdo a los datos más recientes el gasto en medicamentos corresponde alrededor del 19,7% del gasto total en salud para los países de ingresos altos, y el 30,4% en los países de ingresos bajos (Peñaloza, Pantoja, Herrera Cristian, Torres-Robles, & Cid, 2015a).

En el Ecuador el gasto en salud oscila entre el 6 y el 8% de la estructura del gasto de los hogares por quintil de ingreso, de ese gasto del 46 al 64% corresponde al gasto en productos farmacéuticos (INEC, 2012). De acuerdo a la encuesta ENIGHUR entre el

37 y el 50% de la población de acuerdo a su quintil de ingreso adquieren medicamentos fuera de los establecimientos de salud (INEC, 2012).

Los medicamentos constituyen una elevada proporción del gasto en salud en todos los países del mundo. Se estima que en la Región de América Latina y el Caribe el gasto en medicamentos representa en término medio 35% del gasto en salud de los hogares (OPS, 2004) y es proporcionalmente mayor en la población más pobre, que utiliza una cantidad desproporcionadamente alta de su ingreso en la adquisición de estos bienes (INEC, 2012). El consumo de medicamentos está vinculado con la prescripción médica y por lo tanto está fuertemente vinculado con el uso racional y la elección de los médicos y otros profesionales habilitados para la prescribir, por lo tanto factores como las estrategias de marketing, o la inclusión de nuevas tecnologías caras tiene una gran repercusión en el incremento del gasto, en Colombia se ha evidenciado un elevado generado por el consumo de medicamentos más costos que incluyen biológicos, antiretrovirales, tratamientos para enfermedades catastróficas, entre otros (Machado Alba & Moncada Escobar, 2012). En este sentido se ha resaltado la importancia de intervenir en el uso racional del prescriptor, así como en los marcos éticos para la promoción de medicamentos que eviten el conflicto de interés (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016b).

La preocupación sobre la sostenibilidad es de particular importancia frente a los medicamentos de alto impacto financiero, o de alto costo, si bien no existe un consenso de definición algunos países han optado por definirlo en relación al valor monetario del tratamiento en relación a su umbral, mientras que para otros se trata de un término relativo que se basa en costos desproporcionados con respecto a los costos previstos del tratamiento para el sistema de salud y su impacto financiero para los presupuestos

de salud y la sostenibilidad del sistema donde, variables como la frecuencia y la duración de uso influyen en el costo general (Panamerican Health Organization PAHO, 2016).

La situación del mercado farmacéutico privado en el Ecuador ha experimentado un notable crecimiento en relación a sus ventas en los últimos años, pasando de alrededor de USD 450 millones en el 2004 a más de USD 860 millones en 2010 (Quezada Pavón, 2011) y alcanza más de USD 1100 millones de dólares para el año 2012 (Ortiz-Prado et al., 2014). Se estima que el gasto total en medicamentos para el año 2014 cerró en más de USD 1500 millones, de los cuales el 69% corresponde a productos importados (De la Torre Neira, 2015).

Pese a los procesos de racionalización, el gasto y consumo de medicamentos en el sistema público tiene también un comportamiento creciente; es así que el Ministerio de Salud Pública ha invertido desde el año 2011 hasta el año 2016: 1.746.047.411 en medicamentos para atender las necesidades de salud de la población, con un crecimiento anual sostenido, como se puede observar en la tabla # 2 se ha pasado de un gasto de 212 millones en el 2011 hasta más de 370 millones de dólares en el 2015. Esta inversión resulta representativa frente al presupuesto total del Ministerio de salud pública, y más significativo aún si se considera el presupuesto para el mismo rubro de otros subsistemas como el IESS, ISSFFA, ISSPOL o el del sector privado.

TABLA # 2. GASTO DEVENGADO EN MEDICAMENTOS POR EL MSP 2011-2016

GRUPO ITEM \ GRUPO ITEM	2011 DEVENGADO	2012 DEVENGADO	2013 DEVENGADO	2014 DEVENGADO	2015 DEVENGADO	*2016 DEVENGADO
GASTO CORRIENTE	98.000.506	123.466.817	201.875.650	262.040.177	290.778.008	223.365.257
GASTO DE INVERSIÓN	114.462.213	131.791.602	75.229.694	81.872.211	79.686.797	63.478.479
TOTAL MSP 2011 - 2016	212.462.719	255.258.419	277.105.344	343.912.388	370.464.804	286.843.736

* Devengado hasta octubre

Fuente: e-Sigef Coordinación General de Planificación Ministerio de Salud Pública del

Ecuador

Así mismo, avanzando en la cadena de distribución, el Ecuador registra el mayor número de farmacias por habitante de los países del sur (Ortiz-Prado et al., 2014).

El comportamiento del mercado farmacéutico a nivel mundial responde a su propia lógica y estructura, ya que sus particularidades no permiten compararle con otros mercados similares o incluso con el “mercado” de servicios de salud y otros productos sanitarios. Corresponde a un mercado altamente inelástico donde la demanda no está mediada por el precio y la asimetría de la información genera claras distorsiones.

En el Ecuador el comportamiento del mercado farmacéutico es preocupante en relación a su crecimiento y la forma de consumo, pese a que, el 86% de los medicamentos son de venta bajo prescripción médica de acuerdo a su registro sanitario, el 77% de los pacientes compran directamente medicamentos que deberían venderse bajo prescripción médica (Ortiz-Prado et al., 2014).

Frente a los antecedentes antes expuestos es claro que el acceso a medicamentos en el Ecuador es un proceso prioritario que enfrenta serias dificultades, dentro del acceso a medicamentos, el acceso a medicamentos esenciales y el uso racional de los mismos, corresponden a temas de gran interés para la salud pública. Este estudio pretende abordar la situación del mercado farmacéutico desde una perspectiva de salud pública, en relación a la disponibilidad de medicamentos esenciales y no esenciales y la pertinencia farmacológica de aquellos medicamentos no esenciales, aspectos que repercuten en el acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud, y en el uso racional de los mismos.

El precio de los medicamentos como barrera de acceso

La norma internacional contempla que es de competencia del Estado la regulación de precios de los medicamentos, la determinación de financiamiento y otras intervenciones en el mercado farmacéutico que permitan mejorar la calidad eficiencia o equidad en el acceso a medicamentos (Velasquez, Madrid, & Quick, 1999).

La economía suele permitir regulación natural de los mercados, sin embargo, existen sectores de la economía en donde existen las denominadas fallas de mercado, que requieren una regulación por parte del Estado. El mercado farmacéutico se constituye en un claro ejemplo de este tipo de sector. En este mercado existe una serie de condiciones que lo caracterizan como un mercado de competencia imperfecta, es decir, existen fallas y condiciones estructurales que permiten el aumento de los precios de los productos, lo que posibilita que exista abuso de poder mercado. Estas condiciones incluyen: demanda inelástica con variaciones de precios de los medicamentos, asimetría de información, concentración de mercado, entre otras. Por lo tanto la regulación por parte del Estado parece ser no solo justificada sino que es necesaria en miras a garantizar el acceso (Herrera, Picos, Vega, & Pérez, 2007; Peñaloza, Pantoja, Herrera Cristian, Torres-Robles, & Cid, 2015b; von der Schulenburg, Vandoros, & Kanavos, 2011a).

En el Ecuador el mercado farmacéutico cumple con la descripción anterior y por lo tanto se ha definido como política de Estado la regulación de este segmento de la economía, en cumplimiento del marco constitucional y legal que busca proteger el bien superior, en este caso la salud y la vida.

En el Ecuador la regulación de precios de medicamentos lleva aplicándose desde hace más de una década, la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano crea el Consejo Nacional de Fijación y

Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano adscrito al Ministerio de Salud Pública, y lo define como la instancia técnica correspondiente responsable de establecer los precios de los medicamentos, esta norma ha sido instrumentada por diversos reglamentos emitidos por el Presidente de la república a través de los años, actualmente el Decreto 400 suscrito el 14 de julio de 2014 determina el mecanismo y régimen de fijación de precios al consumidor.

El sistema de regulación de precios se ha modificado a lo largo del tiempo pasando de un sistema de regulación a través de costos de producción y comercialización a un sistema basado en los costos comparativos de mercado. El nuevo decreto 400 se implementó con el objetivo de favorecer el acceso a medicamentos y contribuir a reducir distorsiones de los precios de medicamentos, como, por ejemplo, la existencia de precios ampliamente diferentes para el mismo producto de distintas marcas. Es así que se plantea un nuevo sistema, que difiere del anterior en los siguientes aspectos:

1. No se regulará el precio de todos los medicamentos del mercado, sino que se regulará solamente a aquellos productos denominados “estratégicos” que abarcan un poco más del 50% del mercado farmacéutico ecuatoriano, la intención en regular aquellos productos que respondan a criterios farmacológicos y de mercado de interés para la salud.
2. El precio ya no se define por medicamentos, sino que se define por segmento: mismo principio activo o combinación de principios activos, una misma forma farmacéutica hasta el primer nivel de desagregación y a una misma concentración.

3. El precio ya no se determinará en base a los costos de producción y comercialización justificados por el productor o el valor FOB en el caso de los importadores, sino en relación a los precios de mercado obtenidos de cada segmento a través de un levantamiento nacional de precios.
4. Para los medicamentos nuevos en el mercado, se utilizará un análisis de ventaja terapéutica y en base a los resultados de la misma se determinará los precios considerando una canasta de precios internacionales ajustada a la paridad de poder adquisitivo (Decreto Ejecutivo 400, 2014).

Como se mencionó anteriormente esta medida busca intervenir en distorsiones de mercado existentes y favorecer el acceso a medicamentos, propendiendo a evitar barreras de acceso que puedan repercutir en la condición de salud de la población, en la lógica de aplicar políticas farmacéuticas y regulación de controles de precios que han sido recomendadas e implementadas en varios países a nivel mundial (Peñaloza et al., 2015b).

El propósito del estudio.

Este estudio tiene como propósito analizar la oferta farmacéutica de medicamentos de uso cardiológico en relación a los criterios de esencialidad en el Ecuador.

Como parte de este objetivo se busca así mismo aportar en relación a los siguientes puntos:

- Establecer la oferta de medicamentos cardiológicos esenciales disponibles en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

- Analizar la oferta de medicamentos de uso cardiológico de venta bajo la categoría de Denominación Común Internacional versus medicamentos de venta bajo nombre comercial de fantasía que se comercializan en Ecuador
- Analizar la tendencia de precios sobre los medicamentos de uso cardiológico disponibles en el mercado farmacéutico ecuatoriano después de la implementación del nuevo régimen de fijación de precios.

El significado del estudio.

Es de esperar así mismo que un análisis de la estructura de mercado que permita evidenciar desde una perspectiva sanitaria su composición y comportamiento, brindará información relevante para la formulación de políticas públicas que aborden la problemática y permitan implementar estrategias que permitan mitigar los problemas de salud pública que se relacionan a la falta de disponibilidad y las restricciones al acceso para el manejo de condiciones altamente prevalentes como aquellas consideradas crónicas no transmisibles y específicamente las de base cardiológica.

A conocimiento de la autora no existen otros estudios similares en el contexto nacional que aborden la conformación del mercado farmacéutico desde una perspectiva de salud pública, por lo que este estudio brindará insumos y elementos que permitan el debate y futuras investigaciones que profundicen en la problemática planteada, para favorecer la evidencia encaminada a aportar en la definición de políticas públicas nacionales así como estrategias en los foros internacionales que permitan el ejercicio de la gobernanza nacional y supranacional en temas de salud pública.

El Estado ecuatoriano está definido constitucionalmente como un Estado de Derechos y por lo tanto reposan sobre éste obligaciones como garante de los mismos, es por lo tanto necesario que los tomadores de decisiones dispongan de información oportuna y transparente para la definición de políticas que permitan cumplir con sus deberes y atender de manera adecuada las necesidades de la población, más aún cuando estas están relacionadas con el pleno ejercicio de los derechos.

Definición de términos

Para tener una adecuada comprensión del tema de investigación es necesario definir adecuadamente ciertos elementos claves para este proyecto de investigación.

Uso Racional de Medicamentos

Uno de los primeros conceptos a ser abordados es el uso racional de medicamentos, este concepto tiene una estrecha relación con la forma cómo los medicamentos son escogidos dentro de un sistema de salud, y está vinculado de forma directa a la prescripción y dispensación de los mismos. La Organización Mundial de la Salud (1985) define el uso racional de medicamentos de la siguiente manera: “Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”. Este concepto permite analizar el uso de los medicamentos a nivel mundial ya que brinda los parámetros bajo los cuales el uso de un fármaco prescrito o de venta libre responde a criterios de racionalidad.

Si bien los fármacos juegan un rol importante en la recuperación de la salud y en la prevención de varias patologías, el uso de éstos no siempre responde a los criterios de uso racional; es así que, alrededor de la mitad de los medicamentos se prescriben y

se dispensan de forma inadecuada. Paradójicamente, al mismo tiempo, un tercio de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales y necesarios para sus condiciones de salud (Organización Mundial de la Salud, 2002). Por lo tanto, si bien en el mundo actualmente existe una alta disponibilidad de medicamentos, éstos no se usan de forma adecuada y aquellos que deberían ser utilizados para necesidades reales de la población no están disponibles de forma oportuna.

Como parte de los componentes centrales para la promoción del uso racional de medicamentos la Organización Mundial de la Salud ha planteado la importancia del monitoreo continuo de la calidad de la prescripción y la pertinencia del uso de medicamentos como parte de las estrategias fundamentales. Se recomienda entonces, la evaluación de los tipos de uso irracional, el volumen de uso irracional y los motivos de uso irracional como ejes centrales del monitoreo (Organización Mundial de la Salud, 2002).

La aparición de la antibioterapia en el siglo XX, corresponde uno de los principales hitos de la historia de la medicina y supuso un cambio radical en la forma en que la humanidad enfrentó a las enfermedades. Sin embargo, su uso excesivo y el riesgo en relación a la seguridad de estos medicamentos son alarmantes. En el año 2014 se llevó a cabo un estudio en la India donde se determinó que existe un evidente sobreuso y selección inapropiada de antibióticos para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas no complicadas, que son ocasionadas principalmente por virus y no ameritaban el uso de antibióticos. Entre 45% y 57% de los casos recibieron antibióticos. En las conclusiones del estudio se resalta la importancia de iniciar acciones inmediatas para corregir este fenómeno y evitar el inminente riesgo de la resistencia bacteriana por el uso inadecuado de este tipo de antimicrobianos (Kotwani & Holloway, 2014).

El caso de la malaria, una preocupación de salud a nivel mundial con miles de niños fallecidos diariamente pese a la existencia de tratamientos efectivos, el uso inadecuado de antimaláricos por causa del sobre-diagnóstico no deja de ser un problema de implicaciones importantes. En un estudio realizado por Leslie T., et al. (2012) se identificó que el 99% de los pacientes diagnosticados clínicamente de malaria cuyas placas confirmatorias fueron negativas, recibieron antimaláricos.(Leslie et al., 2012)

El uso irracional de medicamentos, la prescripción inadecuada y su impacto en la seguridad de los pacientes parece ser más severa en los países en los cuales no se dispone de un sistema de atención primaria completamente estructurado. La exagerada prescripción de antibióticos y su vínculo con los altos índices de resistencia bacteriana se evidencia en el mundo, por ejemplo, en Grecia la evidencia resalta el uso irracional de antibióticos y su impacto para la salud (Lionis et al., 2014).

Medicamentos esenciales

El concepto de medicamentos esencial es fundamental para el uso racional ya que el uso de medicamentos que han sido determinados como esenciales y que por lo tanto plantean la mejor alternativa para el manejo farmacológico de un problema de salud, considerando la mejor evidencia científica y considerando la seguridad, calidad y eficacia comparativa. En ese sentido se puede asumir con alguna certeza que limitar el uso de fármacos a aquellos determinados como esenciales favorece al uso racional.

El criterio de esencialidad fue determinado y adoptado por la Organización Mundial de la Salud en el marco de las estrategias diseñadas para abordar el acceso a medicamentos y el uso racional de los mismos.

Los medicamentos esenciales se definen como: aquéllos que cubren las necesidades de atención prioritarias de la población. Son seleccionados atendiendo su importancia para la salud pública, a la evidencia sobre su eficacia e inocuidad y a su relación costo eficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas de administración apropiadas, con una garantía de calidad e información suficientes y a un precio asequible para las personas y la comunidad. (OMS, 2002).

Desde 1977 la OMS ha definido listados de medicamentos esenciales que permitan abordar las necesidades de salud en el mundo, en base a estos el Ecuador ha definido su listado de medicamentos esenciales contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), que actualmente se encuentra en su novena revisión. Esta definición es fundamental ya que sustenta los criterios mediante los cuales se categorizará a los medicamentos dentro de un listado de esenciales y delimita a éstos de los demás medicamentos en un mercado farmacéutico. Los medicamentos esenciales, en el Ecuador y el mundo están definidos en base a criterios de calidad, seguridad, eficacia comparativas, considerando también la prevalencia de las enfermedades, la evitabilidad de una condición o desenlace de morbi-mortalidad por intervenciones farmacológicas (Vance, 2014).

La selección de los medicamentos esenciales da inicio a la cadena de gestión del suministro de medicamentos en la que se enlazan todos los procesos requeridos para conseguir el acceso a los mismos de forma efectiva y eficiente.

Medicamentos estratégicos

El Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de Uso y Consumo Humano emitido mediante decreto ejecutivo número 400, define a medicamento estratégico como a aquellos que cumplan con las definiciones metodológicas definidas por la Autoridad Sanitaria y aprobadas por el Consejo.

Medicamentos de difícil acceso

Los medicamentos de difícil acceso son aquellos que no se encuentran disponibles en el mercado farmacéutico ecuatoriano y que por procesos de adquisición regulares no han podido ser obtenidos por el sistema de salud requiriendo ir a regímenes especiales de compras, luego de ser declarados desiertos en varias ocasiones, y que representan un problema de acceso para el sistema de salud. En el 2011 el 30% de los procesos de SIC-M quedaron desiertos o sin ofertas (Ortiz-Prado et al., 2014). Estos medicamentos han sido clasificados como tales por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Presunciones del autor del estudio

La etiología del problema puede abordarse desde diferentes enfoques, por un lado cuando analizamos la falta de disponibilidad de medicamentos cardiológicos esenciales, existe una multicausalidad, que incluye: la falta de tecnología e investigación y desarrollo como en el caso de tratamientos para enfermedades desatendidas, las limitaciones en la oferta, que pueden ocurrir tanto por limitaciones en la cadena productiva, en la importación o comercialización; aspectos relacionados con la cobertura sanitaria, y barreras de acceso como por ejemplo, las ocasionadas por las estructuras de mercado en las cuales los monopolios y oligopolios generados por patentes y protección de datos de prueba elevan los precios de medicamentos a precios que los individuos y los estados no pueden pagar (Holguín, 2014). En el Ecuador en las

últimas décadas las estrategias para garantizar el acceso a medicamentos podrían haber sido insuficientes para lograr este objetivo.

En esta investigación se busca analizar las limitaciones relacionadas al acceso a medicamentos cardiológicos esenciales que están determinadas por la propia estructura del mercado, es decir, aquellas que son atribuibles a la falta de disponibilidad por falta de oferta de los proveedores a nivel nacional, que puede explicarse por falta de interés para su introducción en el mercado, falta de incentivos para su producción y comercialización, o incluso estrategias comerciales que, de manera planificada, retiran alternativas poco rentables para ser remplazadas por nuevos productos más costosos, no necesariamente más beneficiosos para la salud, en este punto las políticas de precios definidas en el país a través de la regulación y fijación de precios obligatorios, cobran vital importancia (Decreto Ejecutivo 400, 2014; Peñaloza et al., 2015b) .

Esta realidad plantea sin duda una posible paradoja frente a los mandatos constitucionales y las políticas de Estado ecuatorianas sobre derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Lo antes mencionado se agrava más aún cuando consideramos el uso irracional de medicamentos como otro aspecto que impacta la composición del mercado farmacéutico, en oposición al enfoque constitucional, no se privilegia la producción, importación, comercialización y uso de medicamentos esenciales priorizando los intereses de la salud pública, sino por el contrario se podría inferir que el mercado se ha estructurado alrededor de los intereses económicos y comerciales, favoreciendo el ingreso al mercado de productos que no atienden las necesidades de salud pública, ni fomentan el uso racional de medicamentos sino por el contrario carecen de suficiente evidencia de eficacia y seguridad.

En varios estudios sobre el mercado farmacéutico se ha podido determinar que la composición de los mismos no necesariamente responde a las necesidades de salud de la población. Es así que, en Brasil entre el 1992 y el 1993 se analizó el mercado de medicamentos de venta libre bajo criterios de eficacia y riesgos, a través del valor intrínseco, un valor que se determina de acuerdo a la metodología de Laporte, Porta y Capella y que permite valorar la relación entre riesgos y beneficios de un medicamento, este valor permite clasificar a los fármacos por su eficacia e inocuidad. Se logró determinar que el 91% de los productos mostraron poco valor intrínseco (dudoso/nulo, relativo, inaceptable). 70% fueron combinaciones a dosis fijas, solo 10 medicamentos pertenecían a la lista de medicamentos esenciales de Brasil. El estudio concluye que los medicamentos del estudio en el Brasil, presentes en el mercado farmacéutico presentan mala calidad terapéutica, gastos innecesarios para la población y muchos de ellos no deberían estar disponibles para esa población (Heineck, Schenkel, & Vidal, 1998).

Supuestos del estudio

Este estudio se realizó mediante la recolección de información a través de bases de datos y otras fuentes de información relacionadas a medicamentos en el Ecuador, por lo tanto es necesario señalar como parte de los supuestos, la validez y confiabilidad de las fuentes de información oficiales, del mismo modo, se asume que esta información es representativa de la realidad de la composición del mercado farmacéutico ecuatoriano, para profundizar en este supuesto, es necesario contextualizar la realidad sobre la información relacionada con el consumo de medicamentos en América Latina, si bien los sistemas de recolección han evolucionado en nuestro país, la literatura reciente da muestra de que los estudios relacionados con el consumo de medicamentos

en nuestra región son escasos, y su validez en términos comparativos se encuentra fuertemente amenazada por el riesgo potencial de sesgos generados por la extrapolación, considerando la insuficiente información disponible y confiable sobre el consumo de medicamentos en el sector público. Considerando que los sistemas de salud en América Latina suelen tener una composición mixta con diferentes niveles de cobertura asumidos por el sector público y privado (Durán, Christiaens, Acosta, & Vander Stichele, 2015). En esta investigación se consideró como un supuesto que las bases de reporte de medicamentos utilizadas (registros sanitarios, fijación de precios, consumo de medicamentos, reportes de precios de farmacias, etc.) son representativas de la realidad del mercado farmacéutico ecuatoriano con la debida confiabilidad en su validez.

Un supuesto adicional, está relacionado con el hecho de que los medicamentos esenciales seleccionados en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos han sido definidos bajo los criterios determinados por la Organización Mundial de la salud, garantizando transparencia y asegurando los principios de la bioética.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

La revisión de la literatura para determinar el “estado del arte” sobre el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales, con énfasis en el grupo de cardiológicos, se realizó en base a la mejor evidencia disponible, para lo cual, a continuación, se detalla la metodología y resultados de dicha búsqueda.

Géneros de literatura incluidos en la revisión

Fuentes.

Para la revisión de la literatura, se consideraron las publicaciones disponibles en las bases de datos de revistas indexadas y publicaciones oficiales en la web. De forma complementaria se procedió a la revisión de publicaciones impresas, publicadas por fuentes oficiales y con sustento científico que responda a la rigurosidad científica del presente trabajo.

Como fuentes de la literatura científica se utilizó de forma primaria las bases de datos: Pubmed/Medline y de la Colaboración Cochrane. Para analizar y sintetizar la evidencia disponible se priorizó las publicaciones correspondientes a diseños integrativos de la evidencia científica (Revisiones sistemáticas y Meta análisis). Del mismo modo, se brindó principal atención en la información existente sobre esta temática en América Latina. De forma particular, se levantó una búsqueda de la información disponible sobre medicamentos cardiológicos o de grupos terapéuticos relacionados, con el fin de responder a la delimitación del presente trabajo.

De forma excepcional, se indagó otras bases de datos complementarias como el Repositorio Institucional para Compartir Información de la Organización Mundial de la

Salud (IRIS – por sus siglas en inglés de *Institutional Repository for Information Sharing*) y sus repositorios regionales con especial énfasis en aquellos de la oficina regional de la OMS para las Américas – Organización Panamericana de la Salud. Además, se realizaron búsquedas a través del buscador Google Scholar, con filtros similares a los construidos en PUBMED, para complementar la revisión de la literatura y disponer de información reciente y completa sobre la temática abordada.

Pasos en el proceso de revisión de la literatura

Para definir los temas de la revisión de la literatura, se consideró los siguientes elementos:

1. Objetivos de este proyecto de titulación
2. Abordaje del documento, en relación al marco teórico
3. Resultados y aportes a la literatura esperados de esta investigación
4. Recomendaciones de profesores y tutores

Con esos aspectos en mente, se resolvió pertinente abordar la información sobre: mercado de medicamentos, disponibilidad de medicamentos esenciales, acceso a medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas.

Dado que todas las temáticas están fuertemente relacionadas y no pueden ser interpretadas de forma individual, sino considerando la inalienable relación entre unas y otras, se resumió la revisión de la literatura en una sola temática holística. Es decir, durante el proceso de revisión de la literatura no se abordó cada una de las temáticas relacionadas con el acceso medicamentos y su disponibilidad por separado, sino que se resumió de forma consolidada todos los temas en una misma revisión de los artículos identificados.

Formato de la revisión de la literatura

El diseño de la revisión se realizará por tema, de acuerdo a los ámbitos definidos en el acápite anterior de este capítulo.

Para cumplir las actividades, se siguió un procedimiento escalonado consistente en búsqueda, selección, revisión, interpretación y síntesis de la evidencia científica.

Para la búsqueda de información, se definieron los siguientes términos MeSH:

systematic[*sb*] AND (access[All Fields] AND essential[All Fields] AND ("Medicines (Basel)"[Journal] OR "medicines"[All Fields]) AND ("cardiovascular diseases"[MeSH Terms] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR "cardiovascular diseases"[All Fields]))

Therapy/Broad[filter] AND (drug[All Fields] AND ("policy"[MeSH Terms] OR "policy"[All Fields] OR "policies"[All Fields]) AND improve[All Fields] AND access[All Fields] AND ("Medicines (Basel)"[Journal] OR "medicines"[All Fields]) AND ("pharmacy"[MeSH Terms] OR "pharmacy"[All Fields] OR "pharmaceutical"[All Fields] OR "dosage forms"[MeSH Terms] OR ("dosage"[All Fields] AND "forms"[All Fields]) OR "dosage forms"[All Fields]) AND market[All Fields] AND ("social control, formal"[MeSH Terms] OR ("social"[All Fields] AND "control"[All Fields] AND "formal"[All Fields]) OR "formal social control"[All Fields] OR "regulation"[All Fields]))

Therapy/Broad[filter] AND (access[All Fields] AND essential[All Fields] AND ("Medicines (Basel)"[Journal] OR "medicines"[All Fields]) AND ("cardiovascular diseases"[MeSH Terms] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR

"cardiovascular diseases"[All Fields])) AND ("2011/09/13"[PDat] : "2016/09/10"[PDat]
AND "humans"[MeSH Terms])

systematic[sb] AND (access[All Fields] AND essential[All Fields] AND ("Medicines
(Basel)"[Journal] OR "medicines"[All Fields]) AND ("cardiovascular diseases"[MeSH
Terms] OR ("cardiovascular"[All Fields] AND "diseases"[All Fields]) OR "cardiovascular
diseases"[All Fields])) AND ("2011/09/13"[PDat] : "2016/09/10"[PDat] AND
"humans"[MeSH Terms])

Tema: Acceso/disponibilidad a medicamentos cardiológicos y políticas farmacéuticas y de precios de medicamentos.

Se eliminaron los registros duplicados, incompletos o cuando el resumen estuvo escrito en un idioma diferente al inglés, español, portugués, francés o alemán, quedando así 17 estudios o documentos.

Se encontraron:

Access to Medications for Cardiovascular Diseases in Low- and Middle-Income Countries.

Wirtz VJ, Kaplan WA, Kwan GF, Laing RO. Circulation. 2016 May 24; 133(21):2076-85.

A comprehensive review of adherence to diabetes and cardiovascular medications in Iran; implications for practice and research.

Sarayani A, Jahangard-Rafsanjani Z, Hadjibabaie M, Ahmadvand A, Javadi M, Gholami K. J Diabetes Metab Disord. 2013 Dec 20; 12(1):57. Epub 2013 Dec 20.

Patent and exclusivity status of essential medicines for non-communicable disease.

Mackey TK, Liang BA. PLoS One. 2012; 7(11):e51022. Epub 2012 Nov 30.

The Chinese pharmaceutical market at the crossroads: pro-competition solutions to improve access, quality and affordability.

Wang YR. Appl Health Econ Health Policy. 2005; 4(3):147-51.

Sources of medicines for hypertension and diabetes in Brazil: telephone survey results from Brazilian state capitals and the Federal District, 2011

Costa KS, Francisco PM, Malta DC, Barros MB. Cad Saude Publica. 2016 Feb;32(2):e00090014. doi: 10.1590/0102-311X00090014. Epub 2016 Feb 23.

Access to Treatment for Diabetes and Hypertension in Rural Cambodia: Performance of Existing Social Health Protection Schemes.

Bigdeli M, Jacobs B, Men CR, Nilsen K, Van Damme W, Dujardin B. PLoS One. 2016 Jan 27;11(1):e0146147. doi: 10.1371/journal.pone.0146147. eCollection 2016.

Access to diagnostic tests and essential medicines for cardiovascular diseases and diabetes care: cost, availability and affordability in the West Region of Cameroon.

Jingi AM, Noubiap JJ, Ewane Onana A, Nansseu JR, Wang B, Kingue S, Kengne AP. PLoS One. 2014 Nov 4;9(11):e111812. doi: 10.1371/journal.pone.0111812. eCollection 2014.

Polypills: essential medicines for cardiovascular disease secondary prevention?

Huffman MD, Yusuf S. *J Am Coll Cardiol.* 2014 Apr 15;63(14):1368-70. doi: 10.1016/j.jacc.2013.08.1665. Epub 2014 Feb 19.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011830/full>

Pharmaceutical policies: effects of sales and dispensing policies (Protocol).

Peñaloza B, Pantoja T, Herrera CA, Torres-Robles R, Cid C. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, *Issue* 8. *Art. No.:* *CD011830.* *DOI:* *10.1002/14651858.CD011830.*

The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors.

Von der Schulenburg F, Vadoros S, Kanavos P, *Health Economics Review.* 2011. 1:18. Disponible en: <http://www.healtheconomicsreview.com/content/1/1/18>

Promoting access, quality and innovation to save and improve lives: Essential Medicines and Health

World Health Organization, Products. Retrieved from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204469/1/WHO_EMP_2016.01_eng.pdf?ua

=1

WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies.

World Health Organization 2015. Geneva. SBN 978 92 4 154903 Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

Resolución sobre el Acceso y uso racional de los Medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo, CD55.R12,

Panamerican Health Organization PAHO 2016, Washington, Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12276&Itemid=42078&lang=es

Using health markets to improve access to medicines: three case studies.

Shroff Z, Bigdeli M, Babar Z, Wagner A, Ghaffar A, Peters D. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2016. May 2016. Nº 9:19 DOI: 10.1186/s40545-016-0067-5 Disponible en: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-016-0067-5>

International experience in controlling pharmaceutical expenditure: influencing patients and providers and regulating industry - a systematic review.

Lee IH, Bloor K, Hewitt C, Maynard AJ Health Serv Res Policy. 2015 Jan;20(1):52-9. doi: 10.1177/1355819614545675. Epub 2014 Aug 4.

The relevance of systematic reviews on pharmaceutical policy to low- and middle-income countries.

Gray, A.L. & Suleman, F. *Int J Clin Pharm* (2015) 37: 717. doi:10.1007/s11096-015-0156-6 Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007/s11096-015-0156-6>

Análisis de la revisión de la literatura.

De las publicaciones anteriores se desprende que la temática de acceso y disponibilidad de medicamentos es de interés para los investigadores a nivel mundial. A la fecha existen varias publicaciones recientes que abordan la temática desde diferentes perspectivas y diversos contextos de acuerdo a las realidades locales.

En relación a los marcos regionales y mundiales, la Organización Mundial de la Salud, ha explorado la temática desde hace varias décadas, las recomendaciones son consistentes y claras, estas incluyen: mejorar la capacidad de selección, prescripción y uso de medicamentos, la implementación de medidas y capacidades regulatorias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos disponibles, la implementación de acciones encaminadas a promover precios accesibles (World Health Organisation, 2016), sin embargo, de la revisión de la literatura se concluye que, en términos generales, no se ha logrado una implementación de las mismas a nivel de los países.

Evidentemente la falta de acceso efectivo y la limitación en la disponibilidad parecen ser puntos coincidentes en los artículos publicados, es decir, existe una coincidencia en la relevancia que tienen estos productos farmacéuticos para atender las necesidades de salud de la población, y al respecto, se han realizado recomendaciones de carácter regional o mundial, a través de espacios de deliberación internacional en materia de salud como la OPS o la OMS, donde se reconoce las dificultades de los estados para garantizar el aprovisionamiento efectivo, en especial aquellas relacionadas

al costo (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016b) y las políticas de precios de medicamentos (World Health Organization, 2013). Sin embargo, los sistemas de salud, por diversas razones, no han sido capaces de asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos en general, y cardiológicos en particular. Los programas de protección social son frecuentemente insuficientes para garantizar el acceso a estos medicamentos sin generar gasto de bolsillo, por lo que otro tipo de programas verticales, enfocados exclusivamente a enfermedades crónicas no transmisibles, han sido implementados en algunos países, en especial en zonas rurales donde la problemática se agrava (Bigdeli et al., 2016).

Las limitaciones al acceso podrían considerarse como indicadores de inequidad, ya que los problemas parecen profundizarse en los países de ingresos bajos y medios, donde la falta de recursos, la debilidad de los sistemas de salud, el impacto de comportamientos de mercado que limitan la competencia, entre otros aspectos, tendrían una mayor incidencia que en aquellos de mayores ingresos (Wirtz, Kaplan, F, & Laing, 2016).

Los países de bajos y medianos ingresos parecen enfrentar mayores barreras de acceso a medicamentos para problemas cardiovasculares, en aspectos como disponibilidad, capacidad de pago y aceptabilidad. (Wirtz et al., 2016). En escenarios de países de bajos ingresos las medicinas y dispositivos médicos necesarios para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares son poco disponibles e inasequibles en términos económicos, obteniendo como resultado una disponibilidad que puede alcanzar valores tan bajos como el 36% en áreas urbanas y el 10% en áreas rurales. Los precios para algunos de estos productos son imposibles de asumir por la población en relación a su ingreso promedio (Jingi et al., 2014).

Las publicaciones seleccionadas se enfocan, principalmente, en el acceso a medicamentos esenciales, algunas aluden a la relación entre las políticas farmacéuticas y la disponibilidad y su impacto en el acceso efectivo, otras analizan las condiciones de mercado y cómo estas limitan o favorecen el acceso. El número de publicaciones disponibles a la fecha ha permitido el desarrollo de protocolos para revisiones sistemáticas en relación a políticas farmacéuticas a nivel mundial. Si bien, los resultados de esta revisión no están aún disponibles, el diseño metodológico reconoce la importancia y el efecto de las políticas farmacéuticas en el uso de medicamentos y su mercado relevante.

En el protocolo de revisión sistemática se han clasificado a las políticas farmacéuticas de acuerdo su enfoque regulatorio: quién puede vender o prescribir medicamentos, dónde pueden ser vendidos los medicamentos, cómo pueden funcionar los establecimientos que venden medicamentos, cómo debe funcionar la dispensación, cómo y cuándo deben regularse los precios de los medicamentos, cómo debe manejarse el comportamiento de los prescriptores (las dos últimas políticas no serán analizadas en la revisión sistemática que está en curso y que se analizó para ésta revisión de la literatura) (Peñaloza et al., 2015b).

Otras revisiones sistemáticas han analizado los resultados de políticas para controlar el gasto en medicamentos. El estudio incluyó 255 publicaciones que abordaban el efecto de las políticas cuyos objetivos apuntaban hacia influenciar el comportamiento de los pacientes y de los proveedores y regular la industria farmacéutica, los resultados que se midieron fueron el gasto farmacéutico, los precios, el uso, y resultados de salud y el comportamiento de los pacientes o los proveedores en relación al uso de medicamentos. El análisis sistemático de estas publicaciones permitió

concluir que las intervenciones sobre la demanda de los pacientes tienen efectos negativos que superan a los posibles beneficios, así mismo, identificó que la incorporación de cargos económicos a los pacientes por los medicamentos logran reducir su utilización y disminuir el gasto público al trasladarlo a los usuarios, sin embargo, reducen el uso de productos tanto no esenciales como esenciales, sin un sistema de excepciones adecuadas afectan de manera desproporcionada a los grupos vulnerables. También se identificó que, los esfuerzos regulatorios tienen efectos modestos en los prescriptores. En relación a las regulaciones de precios evaluadas se encontró que la implementación de precios referenciales puede resultar en reducciones de los costos, lastimosamente la mayoría de este impacto se genera por cambios en los patrones de uso y traslados al gasto de bolsillo y no por la reducción de precios por parte de las compañías, lo que tiene efectos adversos en la equidad y acceso a medicamentos. Otras intervenciones y regulaciones de precios o ganancias carecen casi completamente de evaluaciones o evidencia publicada. Los estudios analizados así mismo, relevan los esfuerzos realizados a nivel mundial para propender a intervenciones del Estado para evitar la falta de acceso por barreras económicas (Lee, Bloor, Hewitt, & Maynard, 2015). De los estudios sistemáticos se concluye también, la insuficiente información disponible sobre la situación en relación a las políticas farmacéuticas y su impacto en la disponibilidad en contextos de países de ingresos medios y bajos lo que limita las evaluaciones para los países en los que existen mayores dificultades para atender las necesidades de salud de la población (Gray & Sueleman, 2015).

Las intervenciones enfocadas a regular los precios de medicamentos han sido evaluadas en la literatura, interesantemente los medicamentos del grupo cardiológico han sido utilizados como trazadores. Un estudio aplicado a seis países europeos, en el

año 2011, por el investigador Fritz Von der Schulenburg evaluó el efecto de la regulación de precios de medicamentos, a través de un monitoreo del mercado de un grupo de medicamentos cardiológicos antihipertensivos (inhibidores de la angiotensina), se señalan al menos dos tipos de regulaciones: desde el punto de vista de la oferta, aquellas que buscan el control de precios, el control de gasto y la regulación industrial y, desde el punto de vista la demanda, las intervenciones en el prescriptor, en los pacientes y en las farmacias. De los resultados se desprende que las intervenciones sobre la demanda parecen tener mayores y mejores resultados, algunas políticas como las basadas en análisis de costo efectividad o las de control de ganancias aparentemente tuvieron efectos negativos en los precios (von der Schulenburg, Vandoros, & Kanavos, 2011b).

La literatura reciente también aborda otros aspectos de mercado y regulatorios como los derechos de propiedad intelectual, estos fueron ratificados a través del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) e implementados en las legislaciones nacionales. Se construyeron con el objeto de promover la innovación y proteger el conocimiento, sin embargo, desde su implementación surgieron dudas sobre su impacto en la salud pública, en particular en el acceso a medicamentos. Las patentes que generan monopolios legales, evitan el ingreso de competidores en el mercado y como consecuencia generan costos elevados para los medicamentos, lo que limita su acceso para las poblaciones, especialmente las más vulnerables. Este aspecto es importante, pero no el único al considerar las barreras de acceso para medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles (Mackey & Liang, 2012).

Aunque la literatura de acceso a medicamentos es amplia, cuando nos enfocamos al grupo de medicamentos cardiológicos o para enfermedades crónicas no

transmisibles, la información disponible es más reducida, el abordaje generalmente incluye a todos los productos para enfermedades crónicas no transmisibles sin particularizar a los subgrupos dentro de esta categoría.

En el marco de las enfermedades cardiovasculares que representan el mayor peso de la carga de enfermedad en el mundo, el acceso a medicamentos es una intervención crítica para la prevención y manejo de estas patologías. Las estrategias que han implementado para garantizar su abastecimiento son coherentes con aquellas implementadas para medicamentos en general e incluyen intervenciones en todas las dimensiones del acceso a medicamentos: accesibilidad, disponibilidad, capacidad de pago, aceptabilidad y calidad; sin embargo, los resultados en términos reales para estas dimensiones no son los esperados en todos los países (Wirtz et al., 2016).

Aspectos como la aceptabilidad en términos de la adherencia de los pacientes a su uso, que a menudo requieren medicación de por vida, reflejan que, los problemas no terminan una vez que el medicamento se ha puesto disponibles para el paciente. La literatura señala que incluso en aquellos países donde la disponibilidad y la capacidad de pago son adecuadas, la adherencia a los tratamientos representa un problema y a menudo evita que estas intervenciones sean efectivas para el manejo de enfermedades crónicas como la diabetes y las condiciones cardiovasculares (Sarayani et al., 2013).

Es evidente que no se dispone de publicaciones para países como el Ecuador, ni para países andinos, con situaciones socioculturales similares a la nuestra. Es decir, los artículos que cumplen con las categorías de búsqueda en este documento, son producciones científicas de otros países y en algunos casos otras regiones. Esto se ha explicado, por la baja producción de investigación, publicaciones e innovación en

Suramérica, y en el Ecuador en particular, más aún para temas como el acceso a medicamentos y las políticas farmacéuticas.

Pese a las dificultades de contar con literatura específica sobre la materia podemos ver como esta problemática es una preocupación a nivel nacional, otros grupos de medicamentos han sido evaluados en relación a su disponibilidad, es así que en un estudio no publicado, realizado por académicos de una de las escuelas de medicina del país sobre medicamentos para uso ginecológico de particular importancia para la prevención de la mortalidad materna, se identificó que de los 8 principios activos en 14 formas farmacéuticas y concentraciones considerados esenciales en el manejo de hemorragia postparto y trastornos hipertensivos en el embarazo según los lineamientos de las guías de referencia vigentes en el Ecuador, al menos tres, no tenían oferta en el mercado, al analizar la condición según todas las concentraciones y formas farmacéuticas recomendadas en las guías de práctica clínica, se encontró que el 57,1% presentaron algún tipo de condición irregular para su disponibilidad (Mena, Barba, et al., 2015).

La literatura evaluada expone claramente la importancia del acceso a medicamentos en el marco del derecho a la salud, del mismo modo releva los problemas de disponibilidad existentes a nivel mundial y el rol de las regulaciones sobre el acceso a estos productos, si bien la evidencia existente en la literatura no es local, es posible extrapolar la evidencia encontrada a nivel mundial al caso ecuatoriano. El acceso a medicamentos enfrenta serios retos frente al comportamiento de un mercado altamente lucrativo, por lo tanto debe ser abordado desde todas sus dimensiones, tanto la demanda como la oferta son sujetos de regulación, y en el caso nacional existen intervenciones que pretenden actuar sobre ambos aspectos como son: la selección de

esenciales para la incorporación de criterios de uso racional, la fijación de precios para intervenir en el gasto y la ganancia. Es necesario evaluar y medir el impacto de las intervenciones en el comportamiento del mercado y en el real acceso de la población y el Sistema Nacional de Salud.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Justificación de la metodología seleccionada

Los estudios relacionados con medicamentos regularmente refieren a los ensayos clínicos y metodologías enfocadas a la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Si bien estos aspectos son relevantes para la ciencia y para la salud pública, existen otros campos de investigación fundamentales en materia de farmacoepidemiología, y que se adaptan a los planteamientos de esta investigación.

Tal como se enunció en apartados anteriores, este trabajo persigue describir el comportamiento del mercado farmacéutico en el Ecuador, a través de una descripción de la oferta de medicamentos de uso cardiológico tomando en consideración los criterios de esencialidad.

Con este objetivo, este proyecto de titulación realizó a una investigación cuantitativa, a través de un estudio analítico transversal de bases de datos o fuentes secundarias de información, a través de un estudio de utilización de medicamentos (EUM). La Organización Mundial de la Salud define a este tipo de estudios, como aquellos que tratan sobre la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en la sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas (Sjoqvist F, 2003; World Health Organization WHO, 1993). Estos corresponden a estudios epidemiológicos descriptivos que buscan determinar patrones, perfiles y otras características de la oferta, la prescripción, la dispensación, el consumo, el cumplimiento terapéutico y otros aspectos de los medicamentos para una población, su objetivo final está encaminado al uso racional de medicamentos (Altimiras & Segu, 1992a). Enmarcado como un estudio de utilización de medicamentos, este trabajo corresponde a un estudio de la oferta, y está enfocado a la disponibilidad en el mercado

de medicamentos cardiológicos, así como, la evaluación del impacto de una medida regulatoria de precios sobre este grupo como intervención para favorecer el acceso a medicamentos.

La utilización de una metodología, ampliamente descrita para investigación en materia de medicamentos, permitirá un abordaje integral y comprensivo de los objetivos de este trabajo. Tal como lo describe la literatura, el interés de una investigación de estas características radica en, generar un marco referencial para los estudios de consumo y que permita identificar problemas cualitativos como la oportunidad de acceso efectivo, derivado de la oferta. (Altimiras & Segu, 1992b)

La metodología seleccionada, permite claramente una descripción cuantitativa del comportamiento del mercado farmacéutico y brinda herramientas que se adaptan para incorporar como variables la esencialidad, la disponibilidad, el precio y otras, que se desean analizar para este proyecto de titulación.

Herramienta de investigación utilizada y descripción de la metodología

Para esta investigación se inició con la construcción de una base de datos de los medicamentos cardiológicos disponibles en el mercado farmacéutico a través de la información obtenida de fuentes oficiales. Esta base de datos contó con la información que permitió categorizar a los medicamentos, para lo cual, se han considerado las siguientes variables:

TABLA # 3. VARIABLES DE LA BASE DE DATOS DE INVESTIGACIÓN

VARIABLE	DEFINICIÓN
ATC	Clasificación Anatómica Terapéutica Clínica
NUM PA	Número de Principio activo contenidos en una misma forma farmacéutica

CNMB	Presencia en la lista de medicamentos esenciales del Ecuador
CLASE TERAPÉUTICA	Clase terapéutica a la que pertenece el medicamento de acuerdo a la clasificación SNOMED
RECETA	Venta bajo receta médica
GENÉRICO/MARCA	Venta bajo Denominación Común Internacional
LABORATORIO	Laboratorio titular del Registro Sanitario
PRECIOUNIDAD	Precio unitario
PRECIO PRESENTACION	Precio por presentación completa
FECHA ACTUALIZADA	Fecha de inscripción del Registro Sanitario
PRECIO FIJADO UNIDAD	Precio de venta disponible en la base de datos del Vademécum Farmacoterapéutico, es decir antes de la regulación de precios
ANEXO A RESOL. 10 OCTUBRE 2015 DE 400	Precio fijado después de la regulación del Decreto Ejecutivo 400.

La base de datos estuvo estructurada en el programa informático EXCEL de Microsoft Office Professional Plus 2013.

Una vez construida y validada la base de datos, se procedió al análisis, para ello se utilizó en primer lugar a través de hojas de cálculo, al procesamiento de ciertos datos haciendo uso de sus funcionalidades de cálculo, así como, sus tablas dinámicas. Así mismo para fines estadísticos se hizo uso del programa estadístico JASP 0.8.0.0 BETA; cuando un análisis en particular requirió de mayor complejidad, se complementó con el uso del programa SPSS V22.0 en observancia del mandato constitucional de priorizar el uso de software libre y en casos donde este sea insuficiente la complementariedad del software propietario.

Cuando fue necesario se procedió a cruzar la base construida con otras bases de información como por ejemplo las bases de información estadística y geográfica de salud, entre otras.

Para el análisis general de variables cualitativas, se realizó análisis descriptivo como frecuencias y porcentajes, que se presentan como gráficos y tablas según correspondió.

Se pretendió describir a los medicamentos cardiológicos de acuerdo a las variables relacionadas que permitan caracterizar a este grupo.

Para el análisis general de las variables cuantitativas, se realizó un análisis descriptivo como medidas de tendencia central: media, mediana, moda, desvío estándar, error estándar, rango, que se presentaron en tablas o gráficos, según correspondió.

Para hallar las diferencias entre la distribución de frecuencia en las variables cualitativas se realizó la prueba de contraste de hipótesis con la prueba de CHI cuadrado, con un intervalo de confianza del 95% y un valor $p < 0.05$ para establecer diferencias con significancia estadística.

Se analizó el Odds Ratio con un intervalo de confianza del 95% con un valor $p < 0.05$ para establecer diferencias con significancia estadística en el análisis de probabilidad de riesgo entre dos variables cualitativas.

En relación a la disponibilidad se procedió a cruzar la información de la base general diseñada y la base de medicamentos esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, novena edición, con el objetivo de cuantificar disponibilidad, para confirmación del dato, se comparó esta información con el listado de medicamentos de difícil acceso definidos por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Para establecer una correlación entre precios de medicamentos de uso cardiológico antes y después de la regulación se realizó pruebas de T test, con un intervalo de confianza del 95%, con un valor de p menor de 0.05 para significancia estadística, según lo indicó el test de normalidad. En el caso de distribuciones no normales se utilizó la prueba de Wilcoxon, con el mismo intervalo de confianza y p señalado para T test.

Así mismo en relación a los precios se realizó un análisis de la variación de los precios de los medicamentos cardiológicos antes de la implementación del nuevo reglamento para fijación de precios y después de la medida, para determinar el tamaño del efecto de la variabilidad se determinó la d de Cohen.

Descripción del universo

Número.

La investigación a ser llevada a cabo para este proyecto de titulación se realizó sobre un universo conformado por el mercado de medicamentos pertenecientes al grupo cardiológico registrados en el Ecuador. De acuerdo a la Agencia de Regulación y Control Sanitario ARCSA existen alrededor de 500 medicamentos que corresponden al grupo de cardiológicos, los análisis específicos se circunscribirán a este grupo medicamentos.

Características del universo relacionadas con el estudio.

En el análisis del universo es necesario comprender que los medicamentos pueden estar clasificados de acuerdo a varios criterios, que incluyen: su mecanismo de acción, sus categorías fármaco terapéuticas, según su indicación clínica, su categoría

diagnóstica, su estructura, grupo químico, presentación, forma farmacéutica, entre otras.

Para facilitar la estandarización de la clasificación de medicamentos existen varias metodologías de clasificación, entre las que se puede nombrar: la clasificación anatómico-terapéutica de la EPhMRA, la clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (ATC) del Nordic Council on Medicines (Altimiras & Segu, 1992b; Capella & Laporte, 1993), esta última fue recomendada en 1981 por la OMS y ha sido revisada y trabajada por dicho organismo desde entonces (World Health Organization WHO, 2016)

Para este estudio se utilizó la clasificación SNOMED. Esta clasificación permite categorizar a los medicamentos de acuerdo a sus características en el mercado local.

SNOMED CT es una terminología común que permite introducir información clínica en los sistemas de forma estandarizada asociándolos a códigos.

En el ámbito de los medicamentos, cuando se aplica una terminología estándar a los productos farmacéuticos comerciales, es posible proveer las condiciones adecuadas para comunicar información farmacéutica entre sistemas de información y acceder a bases de conocimiento. El sistema SNOMED engloba la incorporación de términos estándares mundialmente compatibles; en la jerarquía de productos, estos están organizados según características químicas, terapéuticas y clínicas; permitiendo conocer el principio activo, forma farmacéutica, concentración, clase funcional, a la vez que permite incorporar otros aspectos relevantes para el usuario como presentación, grupo terapéutico y marca, entre otros (Luna, 2008).

SNOMED tiene tres categorías internacionales, que se refieren a la información farmacológica pura independientemente del país de origen:

VTM Virtual Therapeutic Moiety; principio activo

VMP Virtual Medicine Product/ VMT + concentración + forma farmacéutica

VMPP Virtual Medicine Product Package/ VMP + presentación del producto

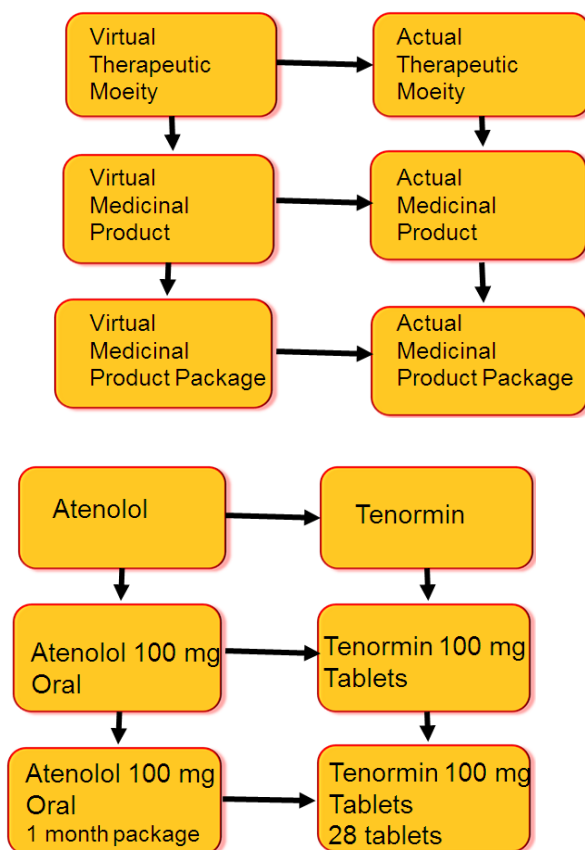
Las siguientes son tres categorías de las características inherentes al mercado farmacéutico nacional:

ATM (Therapeutic Moiety), nombre comercial

AMP Actual Medicine Product/ ATM-VTM + Fabricante o Distribuidor

AMPP Actual Medicinal Product Package/ AMP + presentación (Vander Stichela, 2016)

FIGURA # 2. CLASIFICACIÓN SNOMED



Fuente: Vander Stichele Robert. Research in Advanced Medical Informatics and Technology (RAMIT). Department of Clinical Pharmacology. Ghent University 2016.

Dentro de esta clasificación el grupo cardiológico está conformado por los siguientes subgrupos:

TABLA # 4. SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS CARDIOLÓGICOS

Medicamentos
Insuficiencia cardíaca
Hipertensión pulmonar
Angina de pecho
Anti arrítmicos
Trastornos vasculares venosos
Diuréticos
Trastornos vasculares arteriales
Beta bloqueadores
Antagonistas de los canales de calcio
Hipertensión
Medicamentos que actúan sobre SRAA
Hipolipemiantes
Obesidad

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Fuentes y recolección de datos

De forma general se trabajará con fuentes de información secundaria de datos oficiales, mismas que, se encuentran publicadas, o para las cuales se solicitó la debida autorización de uso:

- Base de datos de registros de medicamentos del ARCSA (Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria).
- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 9na revisión.

- Base de datos de precios techos de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano
- Base de datos de medicamentos del Vademécum Farmacoterapéutico 2015.
- Listado de medicamentos definidos como de “difícil acceso por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador”
- Bases de información estadística y geográfica de salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

En este punto cabe destacar la importancia de la validez de las bases de datos utilizadas, al ser las fuentes de información directa las posibles distorsiones o errores en las mismas tendrán una directa repercusión en la calidad del dato, la validez y posibilidad de inferencia de los resultados de este estudio.

ANÁLISIS DE DATOS

Detalles del análisis

Una vez que los datos fueron recolectados se procedió a la construcción de la base de datos para análisis en concordancia con las variables definidas para este estudio, de acuerdo a la metodología descrita en el capítulo tres.

Cuando analizamos el perfil epidemiológico de enfermedades cardiológicas y lo relacionamos con el mercado farmacéutico de este grupo, evidenciamos que no existe una relación directa entre la comercialización del producto y las necesidades de salud, de acuerdo con el perfil epidemiológico; por citar, el grupo de medicamentos para reducir el peso inhibidores de la lipasa pancreática, omega 3, combinaciones a dosis fija de hipolipemiantes, cuya efectividad sobre las enfermedades más prevalentes es incipiente, sin embargo, absorben un gran porcentaje del mercado farmacéutico ecuatoriano del grupo cardiológico. Por otro lado productos críticos para el manejo de patologías que se encuentran en los primeros puestos de mortalidad, como es el dinitrato de isosorbide, para la enfermedad coronaria y el infarto agudo de miocardio se ve gravemente comprometido al evaluar su disponibilidad en el mercado.

De acuerdo a la clasificación Anatómico Terapéutica y Química existen 6518 principios activos. De estos, dentro del grupo C, correspondiente a medicamentos cardiológicos, se identifican 838 principios activos, solos o en combinaciones. De ese universo general, para este estudio, se tomaron en cuenta los medicamentos del grupo C disponibles en la base de datos del vademécum farmacéutico ecuatoriano, esto es setenta y nueve principios activos distintos de acuerdo a la clasificación ATC. Es decir, en el mercado farmacéutico ecuatoriano analizado existen el 9,42% de los principios activos existentes de acuerdo a la clasificación ATC.

TABLA # 5. ATC EXISTENTES VS MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO

Número total de PA disponibles en la clasificación ATC	Número total de PA del grupo cardiológicos de la clasificación ATC	Número total de PA cardiológicos de acuerdo al ATC en el mercado farmacéutico ecuatoriano*
6518	838	79

* Se asume que la base de datos del vademécum farmacéutico representa el mercado farmacéutico del país.

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

El primer análisis que se llevó a cabo fue la categorización de los productos del mercado farmacéutico pertenecientes al grupo cardiológico dentro de la base de datos de la investigación.

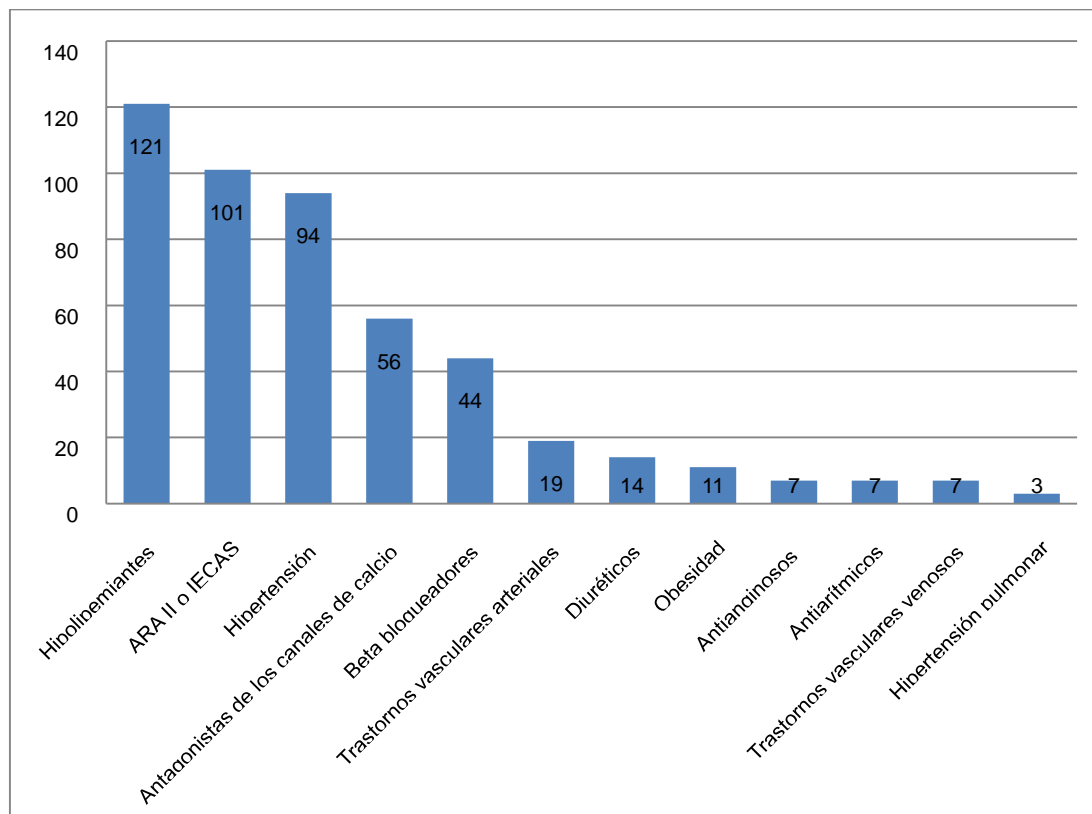
El universo de medicamentos cardiológicos identificados dentro de esos setenta y nueve principios activos, solos o en combinación, en la base utilizada fue de cuatrocientos ochenta y cinco productos.

TABLA # 6. MERCADO DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU CLASE TERAPÉUTICA.

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje
Insuficiencia cardíaca	1	0.2
Hipertensión pulmonar	3	0.6
Angina de pecho	7	1.4
Anti arrítmicos	7	1.4
Trastornos vasculares venosos	7	1.4
Obesidad	11	2.3
Diuréticos	14	2.9
Trastornos vasculares arteriales	19	3.9
Beta bloqueadores	44	9.1
Antagonistas de los canales de calcio	56	11.5
Hipertensión	94	19.4
Medicamentos que actúan sobre SRAA	101	20.8
Hipolipemiantes	121	24.9
Total	485	100.0

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

FIGURA # 3. MERCADO DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU CLASE TERAPÉUTICA.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Se encontró que, cinco grupos farmacológicos tenían menos de diez productos en cada uno de ellos. Llama la atención que un solo grupo, los hipolipemiantes, se lleva casi el 25% del total del mercado, a pesar de que existe evidencia que cuestiona su seguridad y la aparición de eventos adversos hepáticos, mialgias, entre otros; si bien es cierto que su eficacia está probada en pacientes con riesgo cardiovascular elevado, su uso en prevención primaria altamente difundido, es cuestionable frente a la modesta evidencia (Villar Álvarez et al., 2001).

Al sumar todos los medicamentos con acción antihipertensiva, se encontró 309 productos que significan alrededor del 64% del mercado total, esto guarda relación con

el perfil epidemiológico; sin embargo, al analizar la composición de cada uno de los grupos farmacológicos del abordaje terapéutico de la hipertensión arterial, llama la atención que, el grupo de medicamentos denominados ARA II casi duplica la oferta de medicamentos del grupo de los IECAs, a pesar de la sólida evidencia científica que existe sobre el hecho de que los IECAs son considerados de primera elección en el manejo de HTA, y que los ARA II solo debieran usarse cuando existe intolerancia a estos, los ARA II no son más eficaces, ni seguros que los IECAs. Existen estudios que han demostrado que los IECAs pueden reducir la mortalidad en pacientes hipertensión con diabetes, algo que los ARA II no han demostrado al momento. Existen pruebas científicas a partir de ensayos clínicos, metanálisis y revisiones sistemáticas. Un reciente estudio que incluye información de alrededor de 160000 pacientes, muestra que los IECAs reducen la mortalidad hasta en un 10% de pacientes con hipertensión arterial; por el contrario de lo que se piensa, no se ha podido demostrar la reducción de la mortalidad con los ARA II. La reducción de la mortalidad es el objetivo primario en el manejo terapéutico de la HTA. En pacientes diabéticos con hipertensión, al parecer, los IECAs reducen la mortalidad, los ARA II no (Cheng et al., 2014; Van Vark, 2012).

Si bien otros estudios señalan un beneficio de los ARAII, de apenas una reducción absoluta del riesgo para reacciones adversas de alrededor del 2%, esta significancia “estadística” pudiera ser contradictoriamente irrelevante desde el punto de vista clínico, la excesiva oferta de este grupo terapéutico, cuyo precio es mayor a los IECAs también es un punto crítico (Li, Heran, & Wright, 2014).

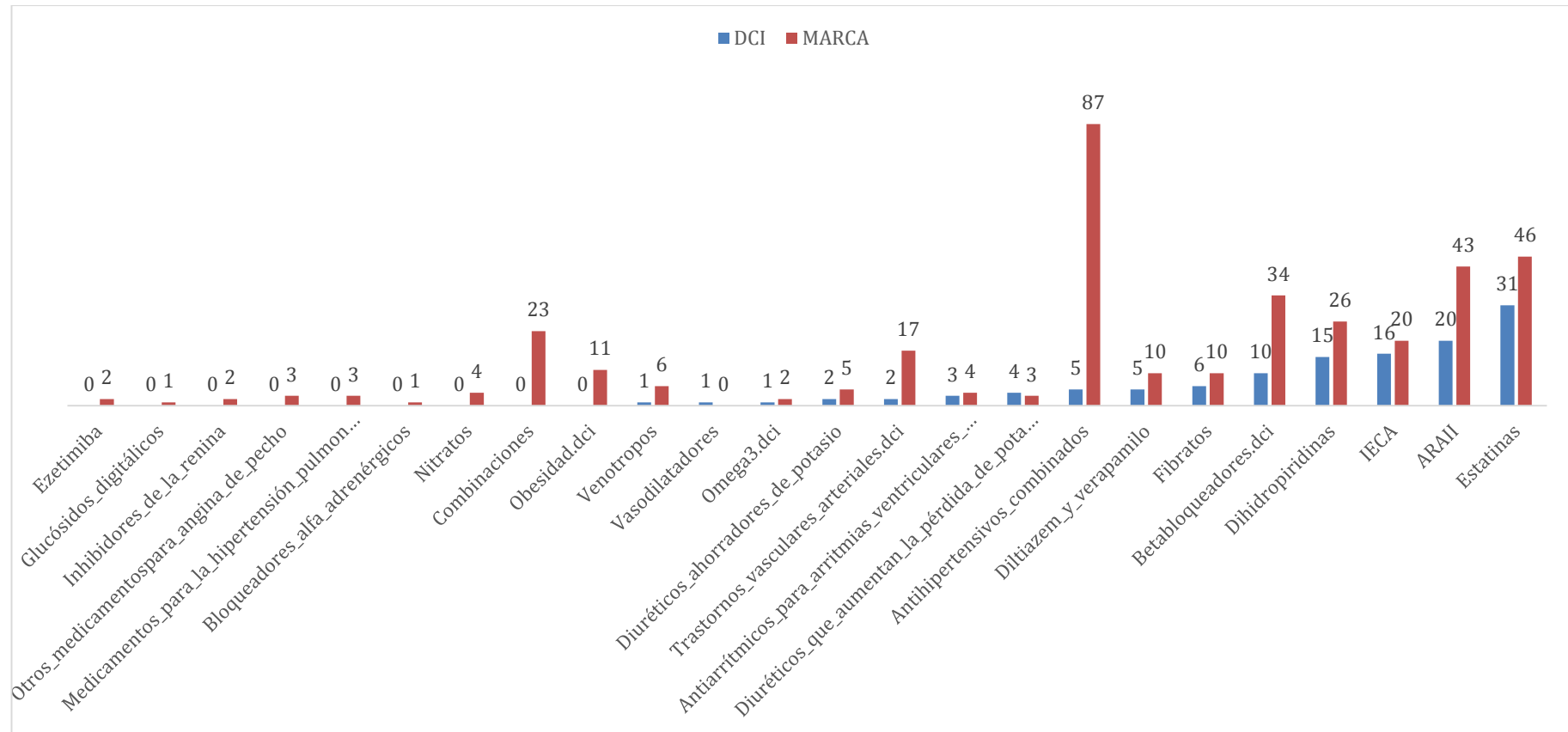
TABLA # 7. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SEGÚN SU VENTA BAJO LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.

Clase terapéutica	Venta con marca		Venta con DCI		Total
	n	%	N	%	
Vasodilatadores	-	-	1	100	1
Bloqueadores alfa adrenérgicos	1	100	-	-	1
Glucósidos digitálicos	1	100	0	0	1
Ezetimiba	2	100	0	0	2
Inhibidores de la renina	2	100	-	-	2
Omega3	2	66,7	1	33,3	3
Diuréticos que aumentan la pérdida de potasio	3	42,9	4	57,1	7
Medicamentos para la hipertensión pulmonar	3	100	-	-	3
Otros medicamentos para angina de pecho	3	100	-	-	3
Antiarrítmicos	4	57,1	3	42,9	7
Nitratos	4	100	-	-	4
Diuréticos ahorradores de potasio	5	71,4	2	28,6	7
Venotropos	6	85,7	1	14,3	7
Calcio antagonistas tipo Diltiazem y verapamilo	10	66,7	5	33,3	15
Fibratos	10	62,5	6	37,5	16
Obesidad	11	100	-	-	11
Trastornos vasculares arteriales	17	89,5	2	10,5	19
IECA	20	55,6	16	44,4	36
Combinaciones de hipolipemiantes	23	100	-	-	23
Calcio antagonistas Dihidropiridinas	26	63,4	15	36,6	41
Betabloqueadores	34	77,3	10	22,7	44
ARAII	43	68,3	20	31,7	63
Estatinas	46	59,7	31	40,3	77
Antihipertensivos combinados	87	94,6	5	5,4	92
Total	363	74,8	122	25,2	485

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

X^2 69,21; Valor $p < 0.001$

FIGURA # 4. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SEGÚN SU VENTA BAJO LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL.



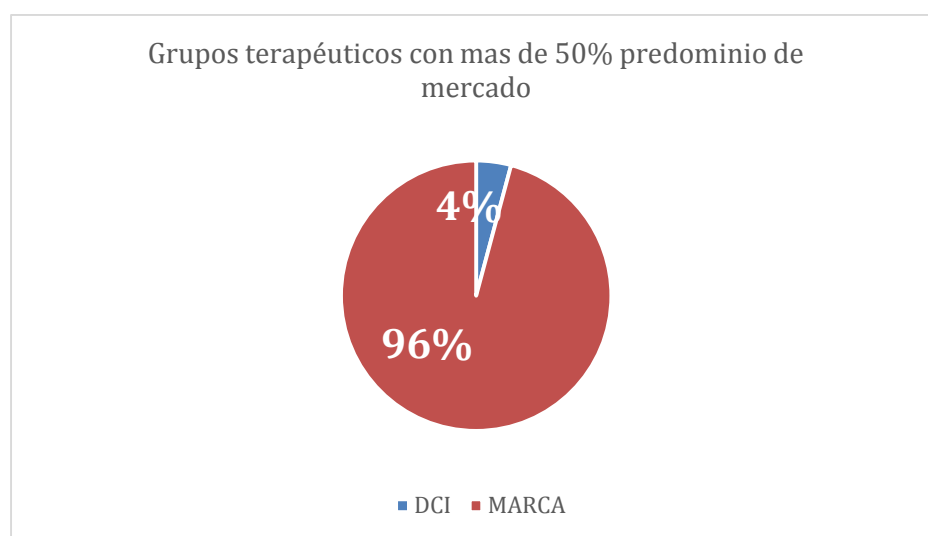
Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Continuando con la descripción del mercado farmacéutico cardiológico, al analizar los productos, según su clasificación de venta en el mercado, esto es con su denominación común internacional, o mal llamados genéricos, versus su comercialización bajo un nombre de marca o de fantasía, que no corresponde a su denominación común internacional, se encontró que, la mayoría de productos del mercado cardiológico fueron medicamentos que se comercializan a través el uso de una marca comercial. La marca corresponde a un elemento de mercadeo que busca distinguir a un producto de aquellos que son iguales al suyo, las marcas han generado mercado de bienes de lujo que se caracterizan por precios muy superiores, altos costos de producción, en los que se liga una imagen de prestigio y exclusividad a una marca (Vasquez Serrano, Cortés Gamba, & Rossi Buenaventura, 2011). Sin embargo, las políticas mundiales de acceso a medicamentos apuntan a la prescripción y venta a través de la denominación común internacional, abandonando el uso de marcas, estrategia que permite el ingreso de mayores competidores denominados multifuentes y promueve el acceso a medicamentos, eliminando barreras de precio a la población (Organización Panamericana de la Salud, 2011). Cabe mencionar que en el caso del mercado ecuatoriano la existencia de estas marcas no responde a aspectos de protección de patentes, ya que varios de estos productos que se comercializan con una marca, no son el producto innovador y tampoco gozan de protección de patente.

Llama la atención entonces que, para un grupo de patologías altamente prevalentes, en donde existe un importante número de medicamentos cardiológicos considerados esenciales y un mayor número aún considerados estratégicos, más de 74,2% del mercado se comercialicen con una marca y apenas un poco más de un cuarto del mercado tenga opciones con denominación común internacional disponible. La comercialización a través de Denominación Común internacional permite evitar el apego de marca para un producto lo

que facilita la competencia. En países como los Estados Unidos la penetración de genéricos supera el 80%, similares cifras se identifican en otros países desarrollados, la existencia de productos genéricos favorece el acceso y evita barreras innecesarias como altos precios (Organización Panamericana de la Salud OPS, 2016b).

FIGURA # 5. COMPOSICIÓN DE LOS SEGMENTOS DE MERCADO QUE TIENEN MÁS DE 50% DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS CON UNA MARCA COMERCIAL



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Así mismo, del análisis se desprende que, para los veinte y cuatro grupos terapéuticos analizados, nueve grupos disponen exclusivamente de productos que se comercializan con una marca y en veinte y tres grupos más del 50 % se comercializaron bajo una marca, esto significa que más del 96% de los segmentos del mercado por grupo terapéutico están conformados primordialmente por oferentes de marca comercial.

Valdría entonces contemplar, en el marco de las políticas enfocadas hacia el uso de genéricos y la promoción del acceso a medicamentos, el impacto de esta composición del

mercado sobre la disponibilidad y el acceso efectivo de la población (Organización Mundial de la Salud, 2004).

La mayor frecuencia de medicamentos comercializados bajo una marca, corresponden a los antihipertensivos combinados, múltiples combinaciones de todos los grupos terapéuticos posibles, a distintas concentraciones, significan más del 90% del mercado farmacéutico de este grupo; de forma general, las combinaciones a dosis fijas, se consideran irracionales (Wirtz et al., 2013); si bien por un lado se hace eco de que incrementan la adherencia, estos atan al paciente a utilizar las combinaciones disponibles en el mercado, muchas veces a costos francamente superiores a los que se podrían conseguir con los mono fármacos, inclusive si se tomarán simultáneamente, permitiendo titular las dosis a las necesidades de los pacientes. La mayoría de los medicamentos esenciales deben estar formulados en forma de mono fármaco. Las combinaciones a dosis fijas sólo son aceptables cuando las dosis de cada ingrediente cubren las necesidades de un grupo de población definido y cuando la combinación tiene ventajas demostradas sobre cada uno de los fármacos que la componen administrados por separado, en términos de efecto terapéutico, seguridad, cumplimiento o coste. La Organización mundial de la salud, ha recomendado las CDF en tratamientos como retrovirales para VIH, Tuberculosis; sin embargo, las CDF para enfermedades crónicas al momento no se han considerado dentro de la lista de medicamentos esenciales de la OMS (World Health Organization WHO, 2015).

A lo largo de este documento se ha abordado el concepto de medicamentos esenciales, y el caso del Ecuador aquellos contenidos dentro del listado de esenciales, denominado Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB 9na revisión), para analizar la conformación del mercado farmacéutico se ha procedido a analizar la composición del

mismo considerando si estos se encuentran o no incluidos en el CNMB 9na revisión. Así mismo se revisará si aquellos medicamentos definidos como esenciales se encuentran efectivamente disponibles en el mercado ecuatoriano.

El CNMB 9na edición contempla 29 diferentes principios activos de medicamentos esenciales con uso terapéutico cardiológico, si se consideran también las concentraciones se identifican 55 alternativas de medicamentos esenciales (Se ha retirado del análisis la lidocaína ya que pese a ser un producto cardiológico de acuerdo a su ATC, la única presentación incluida como esencial es como anestésico tópico sin ningún uso cardiológico).

TABLA # 8. LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL GRUPO CARDIOLÓGICO SELECCIONADOS A TRAVÉS DEL CNMB 9NA REVISIÓN

Código ATC	Descripción	Forma farmacéutica	Concentración
C01AA05	Digoxina	Líquido parenteral	0,25 mg/ml
		Sólido oral	250 mcg
			62,5 mcg
C01BD01	Amiodarona	Solución oral	50 mcg/ml
		Líquido parenteral	50 mg/ml
		Sólido oral	200 mg
C01CA03	Norepinefrina	Líquido parenteral	1 mg/ml
C01CA04	Dopamina	Líquido parenteral	40 mg/ml
			50 mg/ml
C01CA07	Dobutamina	Líquido parenteral	50 mg/ml
C01CA24	Epinefrina (adrenalina)	Líquido parenteral	1 mg/ml
C01CA26	Efedrina	Líquido parenteral	60 mg/ml
C01DA02	Trinitrato de glicerilo (Nitroglicerina)	Líquido parenteral	5 mg/ml
C01DA08	Dinitrato de isosorbida	Sólido oral sublingual	5 mg
C01DA14	Mononitrato de isosorbida	Sólido oral	20 mg
C01EB10	Adenosina	Líquido parenteral	3 mg/ml
C02AB01	Metildopa (levógira)	Sólido oral	250 mg
			500 mg
C02CA04	Doxazosina	Sólido oral	2 mg
			4 mg
C02DB02	Hidralazina	Líquido parenteral	20 mg/ml
		Sólido oral	50 mg
C02DD01	Nitroprusiato sódico	Sólido parenteral	50 mg

C03BA04	Clortalidona	Sólido oral	25 mg 50 mg
C03CA01	Furosemida	Líquido parenteral	10 mg/ml
		Sólido oral	40 mg
C03DA01	Espironolactona	Sólido oral	100 mg 25 mg
C05BB02	Polidocanol (agente esclerosante local)	Líquido parenteral	3 %
C07AA05	Propranolol	Líquido parenteral	1 mg/ml
		Sólido oral	10 mg 40 mg 80 mg
C07AB03	Atenolol	Sólido oral	100 mg 50 mg
C07AG02	Carvedilol	Sólido oral	12,5 mg 25 mg 6,25 mg
C08CA01	Amlodipina	Sólido oral	10 mg 5 mg
C08CA05	Nifedipina	Sólido oral	10 mg
C08DB01	Diltiazem	Sólido oral	60 mg
		Sólido oral (liberación prolongada)	120 mg 90 mg
C09AA02	Enalapril	Sólido parenteral	25 mg
		Líquido parenteral	1,25 mg/ml
		Sólido oral	10 mg 20 mg 5 mg
C09CA01	Losartán	Sólido oral	100 mg 50 mg
C10AA01	Simvastatina	Sólido oral	20 mg 40 mg
C10AB04	Gemfibrozilo	Sólido oral	600 mg

Cuando analizamos el comportamiento del mercado farmacéutico ecuatoriano en relación a los criterios de esencialidad, observamos los siguientes resultados.

TABLA # 9. PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONCENTRACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONSIDERADOS ESENCIALES EN EL CNMB DISPONIBLES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO.

Indicador	Principios activos del grupo cardiológico en el CNMB	Principios activos del grupo cardiológico con sus diferentes concentraciones presentes en el CNMB	Principios activos cardiológicos disponibles en el mercado	Principios activos cardiológicos y sus diferentes concentraciones disponibles en el mercado
Número	29	55	16	32
Porcentaje	100%	100%	55%	58%

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Al contrastar los principios activos de medicamentos y sus diferentes combinaciones es posible evidenciar que existen varios principios activos o concentraciones de principios activos que no se encuentran disponibles en el mercado farmacéutico nacional, este hallazgo llama la atención cuando consideramos que los medicamentos esenciales son aquellos que deben estar disponibles en todo momento y en todo lugar para atender las necesidades prioritarias de la mayoría de la población; sin embargo, en el mercado analizado no se encuentran disponibles. Cabe señalar que varios de los productos no disponibles son a su vez vitales, es decir, se requieren para tratamientos que pueden salvar la vida. Es entonces evidente que, en términos de disponibilidad un poco menos de la mitad de los medicamentos esenciales presentan retos.

Estos resultados deben ser considerados con cautela ya que, como se describe en las limitaciones de este estudio, la base de datos del vademécum farmacéutico tiene dificultades relacionadas a incorporar todos los competidores de todos los productos, en particular para grupos de fármacos de uso hospitalario y que no se comercializan regularmente a través de

farmacias. Por lo que algunos de los productos no disponibles pueden de hecho existir en el mercado a través de otras vías de provisión.

TABLA # 10. MEDICAMENTOS DE DIFÍCIL ACCESO, DISPONIBILIDAD EN EL MERCADO Y ESENCIALIDAD DE ACUERDO A LA OMS.

Descripción	Forma Farmacéutica	Concentración	Disponible en el mercado	Esencial según la OMS
Digoxina	Sólido oral	62,5 mcg	NO	SI
Dinitrato de isosorbida	Sólido oral sublingual	5 mg	NO	SI
Adenosina	Líquido parenteral	3 mg/ml	NO	NO
Metildopa (levógira)	Sólido oral	250 mg	NO	SI
Hidralazina	Sólido oral	50 mg	NO	SI

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cuando analizamos los medicamentos del mercado en relación a los productos determinados como de difícil acceso por la Autoridad Sanitaria Nacional, para evidenciar si efectivamente existen problemas de disponibilidad que no han podido ser subsanados mediante otros mecanismos de abastecimiento por parte del Estado, observamos que, dentro del grupo de medicamentos de difícil acceso efectivamente, existen seis productos cardiológicos, ninguno de estos productos se encontró disponible en la base de datos del vademécum farmacéutico. Por lo tanto, la falta de disponibilidad de productos cardiológicos en el mercado ecuatoriano parece no solo ser un hallazgo atribuible a deficiencias de las bases de datos disponibles, sino que, efectivamente se experimentan limitaciones de acceso para estos productos esenciales. Al considerar otras variables en esta evaluación, como los criterios de esencialidad de la OMS, se evidencia que, de estos productos de difícil acceso, cinco son considerados como esenciales en la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, es decir, han sido determinados como importantes para

los sistemas de salud a nivel mundial, independientemente del perfil epidemiológico nacional.

Y por lo tanto su acceso debería ser priorizado acorde a criterios de salud pública.

TABLA # 11. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU PERTENENCIA AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.

CLASE TERAPEUTICA 2	PERTENENCIA AL CNMB				Total
	NO	SI			
Antiarrítmicos	7	100,0	-	-	7
Antihipertensivos combinados	92	100,0	-	-	92
Bloqueadores alfa adrenérgicos	1	100,0	-	-	1
Combinaciones de hipolipemiantes	23	100,0	-	-	23
Ezetimiba	2	100,0	-	-	2
Inhibidores de la renina	2	100,0	-	-	2
Medicamentos para la hipertensión pulmonar	3	100,0	-	-	3
Obesidad	11	100,0	-	-	11
Omega3	3	100,0	-	-	3
Otros medicamentos para angina de pecho	3	100,0	-	-	3
Trastornos vasculares arteriales	19	100,0	-	-	19
Venotropos	7	100,0	-	-	7
Glucósidos digitálicos	-	-	1	100,0	1
Vasodilatadores	-	-	1	100,0	1
Nitratos	2	50,0	2	50,0	4
Fibratos	12	75,0	4	25,0	16
Diuréticos ahorradores de potasio	1	14,3	6	85,7	7
Diuréticos que aumentan la pérdida de potasio	1	14,3	6	85,7	7
Calcio antagonistas tipo Diltiazem y verapamilo	7	46,7	8	53,3	15
Estatinas	62	80,5	15	19,5	77
ARAI	40	63,5	23	36,5	63
Dihidropiridinas	17	41,5	24	58,5	41
IECA	9	25,0	27	75,0	36
Betabloqueadores	14	31,8	30	68,2	44
Total	338		147		485

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

X^2 189.7; Valor $p < 0.001$

En relación al comportamiento del mercado en cuanto a los participantes del mismo, considerando los criterios de esencialidad; es decir, si los productos dentro de cada clase terapéutica se encuentran o no contemplados como medicamentos esenciales definidos a

través del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos en su novena revisión, se evidencia que 338 medicamentos del mercado cardiológico, lo que significa el 70% no corresponden a medicamentos esenciales.

Existen dos grupos terapéuticos para los cuales el 100% de los productos disponibles pertenecen al CNMB novena revisión y por lo tanto son esenciales para el Sistema Nacional de Salud ecuatoriano, los glucósidos digitálicos y los vasodilatadores, sin embargo, estos dos grupos están compuestos por un solo producto oferente que forma parte del mercado, es decir, son productos monopólicos. Como se ha señalado en este documento, los productos monopólicos u oligopólicos representan riesgos de desabastecimiento cuando el oferente decide retirar del mercado el producto, por motivos como márgenes de ganancia o estrategias comerciales, ese fue el caso de productos tales como la morfina o la nifedipina recientemente en el Ecuador, pese a los esfuerzos realizados, no ha sido posible que el Estado ni otros actores no estatales consigan que los proveedores atiendan las necesidades del Sistema con los productos que, por una u otra razón retiraron del mercado (Gándara del Castillo, 2015; Mosquera, 2016).

Se encontró también, que, en el mercado farmacéutico el grupo con mayor número de productos disponibles es el de los antihipertensivos combinados, con noventa y dos productos, es decir, casi un quinto de la oferta existente, ninguno de estos medicamentos es considerado esencial. En el CNMB, como ya sea mencionado, ninguna combinación a dosis fija de productos cardiológicos ha sido considerada como esencial, lo propio en la lista modelo de esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Las combinaciones a dosis fija tienen un sentido cuando la combinación de los productos excede a los mono fármacos en eficacia,

seguridad o costo beneficio, lo que no ha podido ser demostrado en ninguno de estos productos (World Health Organization WHO, 2015).

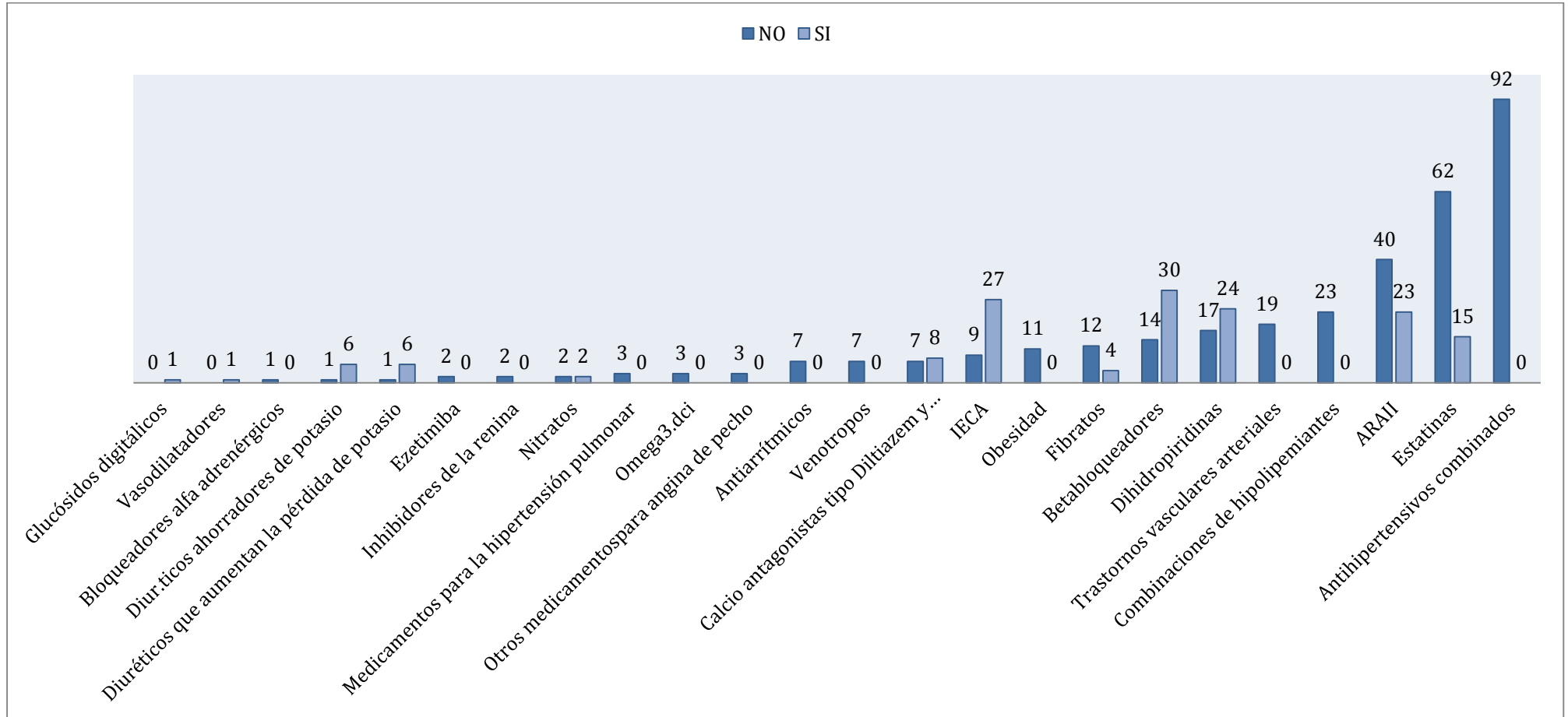
Un contraste del comportamiento del mercado es la oferta de medicamentos esenciales y vitales como digoxina y nitroprusiato sódico cuya disponibilidad debe ser garantizada, en términos de su capacidad para revertir cuadros potencialmente mortales, de estos, la oferta es alarmantemente pobre, con un solo oferente disponible. En el extremo opuesto de esta distribución de mercado, causa sorpresa, tener once oferentes de medicamentos para reducir el peso cuyo balance riesgo beneficio es desfavorable y con una eficacia clínica para el abordaje terapéutico integral de la obesidad es cuestionable (Anónimo, 2016; Davidson et al., 1999). Esto corrobora la hipótesis planteada en esta investigación. El mercado responde a criterios distintos a la esencialidad y a las necesidades de salud pública, convirtiéndose en un mercado que responde a intereses comerciales, contrario a lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador.

Si bien ya existe una distorsión de la composición mercado desde una perspectiva sanitaria para el grupo ARA II que, siendo fármacos de segunda línea para el manejo antihipertensivo, cuando el uso de un IECA es intolerable, la sobre oferta de este grupo de medicamentos se acompaña de un importante número de opciones no esenciales (63% no esenciales, versus 37% esenciales) con una relación de casi 2:1.

Este comportamiento es similar para el grupo de las estatinas, si bien existe una sola estatina contemplada como esencial, la simvastatina, observamos que apenas el 19,5% de los competidores corresponden a esta droga y por lo tanto se consideran esenciales, mientras que el 80,5% restante corresponde a competidores no esenciales, por lo tanto, el mercado

está orientado hacia las alternativas de productos no esenciales, antes que a las de los esenciales.

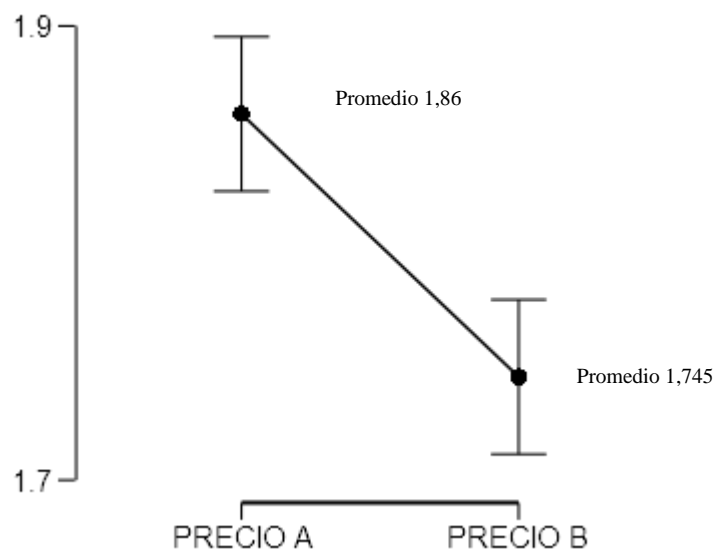
FIGURA # 6. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO, SEGÚN SU PERTENENCIA AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.



Otro de los elementos clave en relación al acceso a medicamentos, luego de haber analizado la disponibilidad y los elementos de mercado, corresponde a la regulación de precios de los mismos, considerando que, otra limitación directa a la posibilidad de obtener un tratamiento para la población o para un estado, corresponde efectivamente a la financiera, relacionada con el precio de los medicamentos.

En el Ecuador los precios de los medicamentos están regulados a través de precios techo que se definen acorde a una metodología establecida mediante decreto ejecutivo, la misma fue recientemente modificada para favorecer el acceso a los medicamentos, eliminando la distorsión y variabilidad entre precios de los productos de un mismo segmento y regulándolos hacia la baja. En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=364), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.116\$, el valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's $d=0.24$). El Mercado farmacéutico es altamente imperfecto, la asimetría de la información y la escasa elasticidad de la demanda en relación al precio (Vasquez Serrano et al., 2011) han hecho necesaria la regulación de precios para evitar barreras de acceso que perjudiquen el derecho a la salud.

FIGURA # 7. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE USO CARDIOLÓGICO SUJETOS A REGULACIÓN.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.248	0.068	0.164

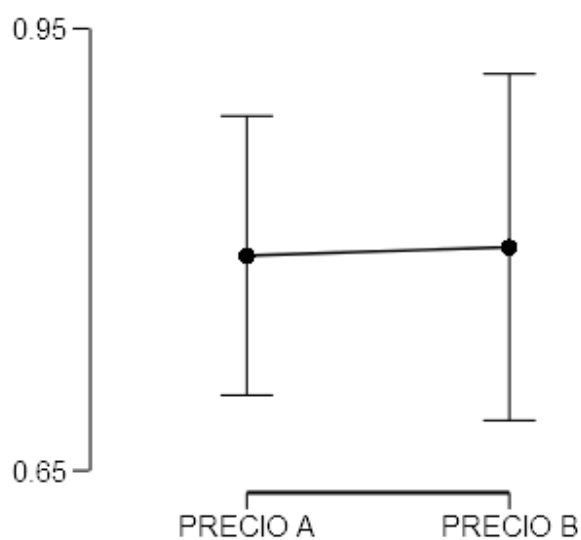
T-Test para muestras relacionadas					
PRECIO A	PRECIO B	Test	Statistic	df	p
		Student's	4.734	363	< .001
		Wilcoxon*	43.130.500		< .001

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.01)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de antiarrítmicos, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=7), el costo promedio de los medicamentos analizados, aumento en un valor aproximado de 0.287\$, el

valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's $d=0.11$) y no alcanzó significancia estadística.

FIGURA # 8. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ANTI ARRÍTMICOS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

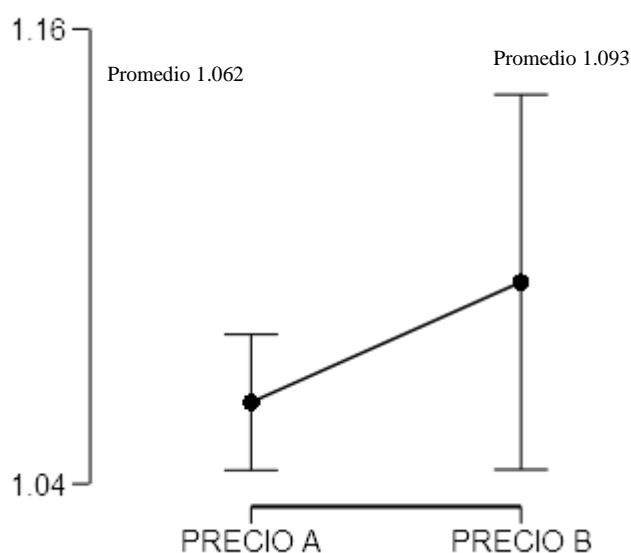
Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.117	-0.148	0.185

T-Test para muestras relacionadas					
PRECIO A	PRECIO B	Test	Statistic	df	p
				Student's	0.287

Test of Normality Shapiro-Wilk: 0.29)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de antihipertensivos combinados, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=34), el costo promedio de los medicamentos analizados, aumento en un valor aproximado de 0.041\$, el valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's d=0.20) y no alcanzó significancia estadística (p=0.241)

FIGURA # 9. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ANTIHIPERTENSIVOS COMBINADOS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.20	-0.11	0.29

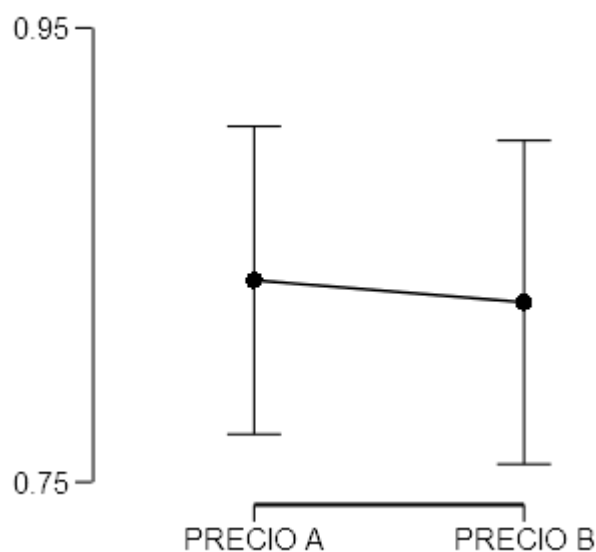
T-Test para muestras relacionadas					
		Test	statistic	df	p

PRECIO A	PRECIO B	Student's	-1.19	33	0.7241
----------	----------	-----------	-------	----	--------

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0.12)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de ARA II, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=60), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.009\$, el valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's $d=-0.02$) y no alcanzó significancia estadística ($p=0.85$)

FIGURA # 10. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ARA II.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
-0.023	-0.110	0.092

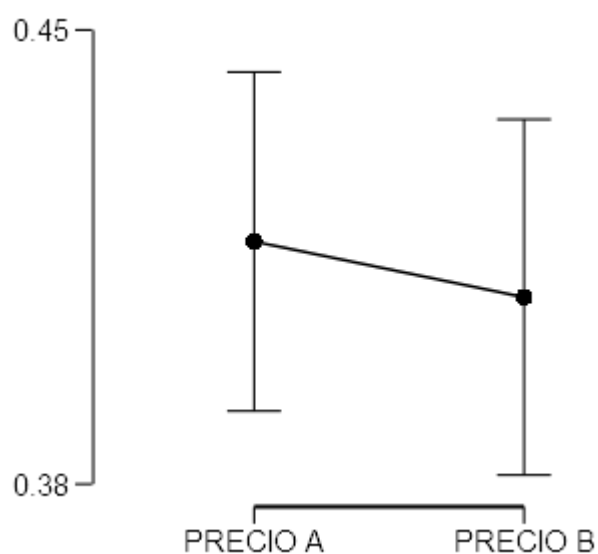
T-Test para muestras relacionadas

PRECIO A	PRECIO B	Test	statistic	df	p
		Student's	-1.19	59	0.856

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0.11)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de betabloqueadores, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=42), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.014\$, el valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's d=- 0.114) y no alcanzó significancia estadística (p= 0.465)

FIGURA # 11. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE BETABLOQUEADORES.



Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
-0.114	-0.053	0.025

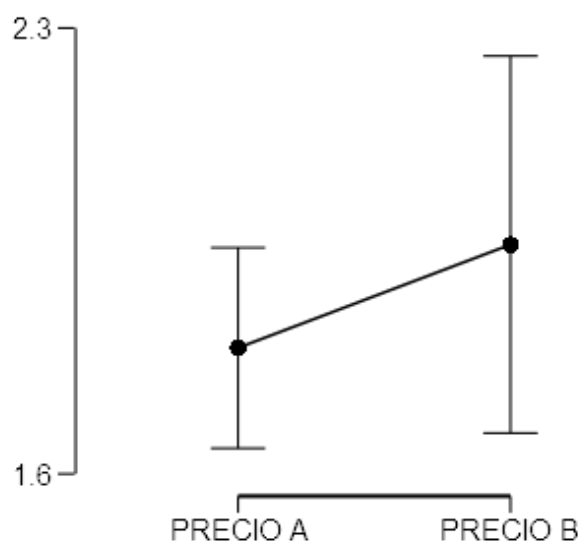
T-Test para muestras relacionadas

PRECIO A	PRECIO B	Test	statistic	df	p
		Student's	-0.738	41	0.465
		Wilcoxon*	410.000		0.796

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.017)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de hipolipemiantes combinados, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=13), el costo promedio de los medicamentos analizados, aumentó en un valor aproximado de 0.12\$, el valor del efecto encontrado fue pequeño (Cohen's d= - 0.173) y no alcanzó significancia estadística (p= 0.54)

FIGURA # 12. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE HIPOLIPEMIANTES COMBINADOS.



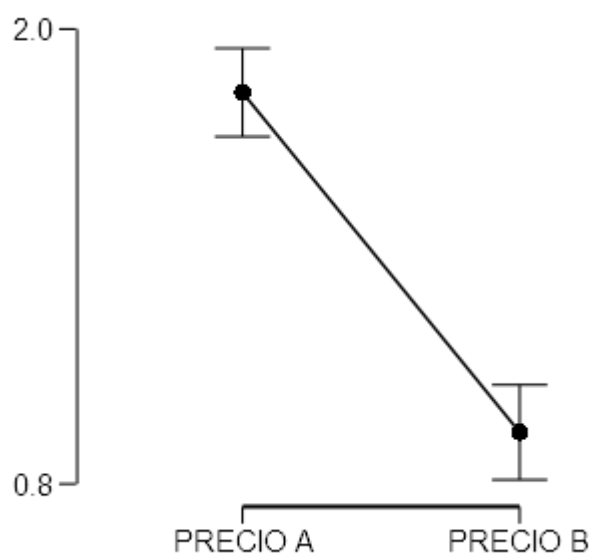
Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
-0.114	-0.05	0.025

T-Test para muestras relacionadas					
PRECIO A	PRECIO B	Test	statistic	df	p
		Student's	0.623	12	0.545

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.259)

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de calcio antagonistas, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=51), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.23\$, el valor del efecto encontrado fue moderado (Cohen's $d = -0.47$) y no alcanzó significancia estadística ($p = 0.254$)

FIGURA # 13. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE CALCIO ANTAGONISTAS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval
-----------	-------------------------

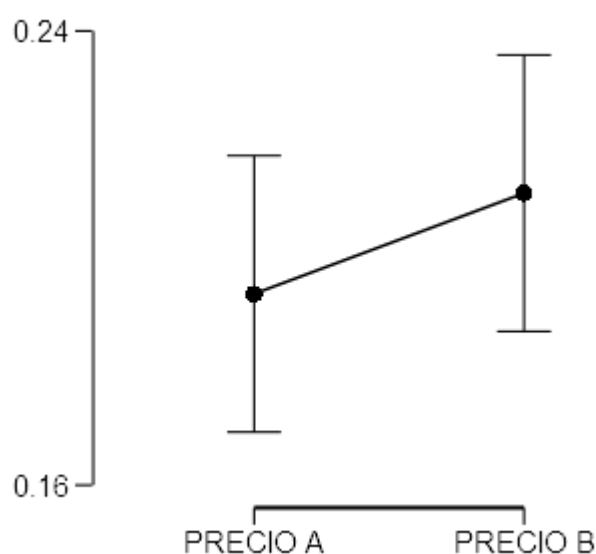
	Lower	Upper
0.47	-0,05	0,017

T-Test para muestras relacionadas					
PRECIO A	PRECIO B	Test	statistic	df	p
		Student's	3.384	51	0.25
		Wilcoxon	961.500		

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.01

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría perdedores de potasio, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=7), el costo promedio de los medicamentos analizados, aumentó en un valor aproximado de 0.018\$, el valor del efecto encontrado fue moderado (Cohen's d=- 0.44) y alcanzó significancia estadística (p= 0.02)

FIGURA # 14. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE PERDEDORES DE POTASIO.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.44	0,06	0,41

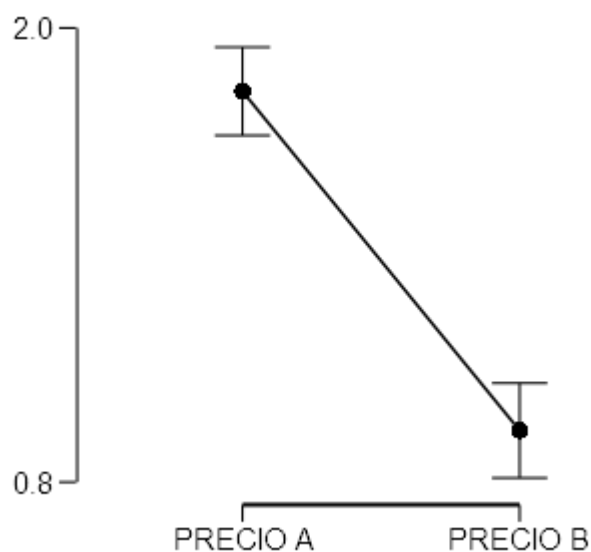
T-Test para muestras relacionadas					
PRECIO A	PRECIO B	Test	statistic	df	p
		Student's	3.384	52	0.001
		Wilcoxon*	961.500		0.002

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.001

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de las estatinas, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=77), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.21\$, el valor del efecto encontrado fue moderado a fuerte (Cohen's d= -0.64) y alcanzó significancia estadística (p= 0.001)

FIGURA # 15. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400

EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE ESTATINAS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.64	0,20	0,42

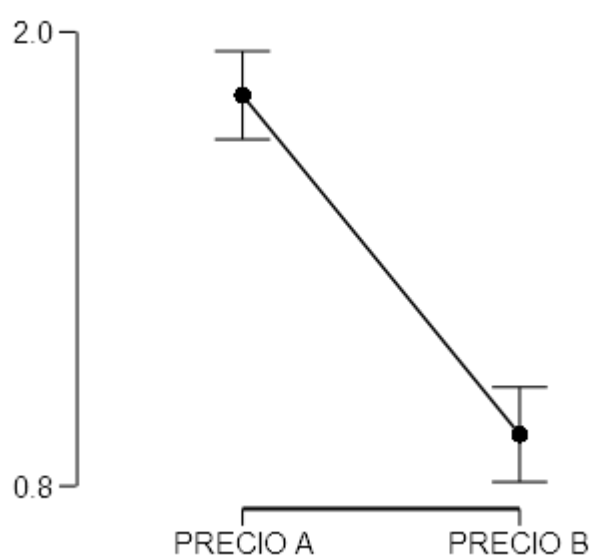
T-Test para muestras relacionadas					
		Test	statistic	df	P
PRECIO A	PRECIO B	Student's	5.632	76	0.001
		Wilcoxon	2.602.000		0.001

* Test of Normality Shapiro-Wilk: <0.001

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de los ahorradores del Potasio, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=5), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor

aproximado de 0.07\$, el valor del efecto encontrado fue fuerte (Cohen's $d = -0.74$) aunque no alcanzó significancia estadística ($p = 0.12$)

FIGURA # 16. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE AHORRADORES DE POTASIO.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.74	-0,032	0,188

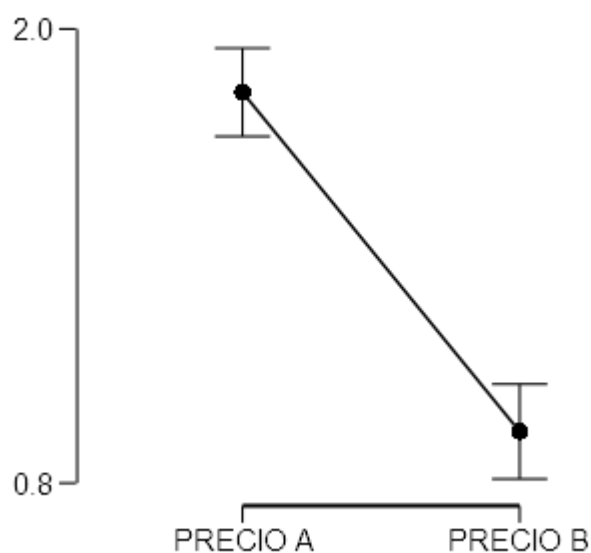
T-Test para muestras relacionadas					
		Test	Statistic	Df	P
PRECIO A		Student's	1.829	76	0.127

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0,623

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de las ezetimibe y fibratos, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo

400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=16), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.07\$, el valor del efecto encontrado fue débil (Cohen's $d = -0.30$) aunque no alcanzó significancia estadística ($p = 0.24$)

FIGURA # 17. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE EZETIMIBE Y FIBRATOS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

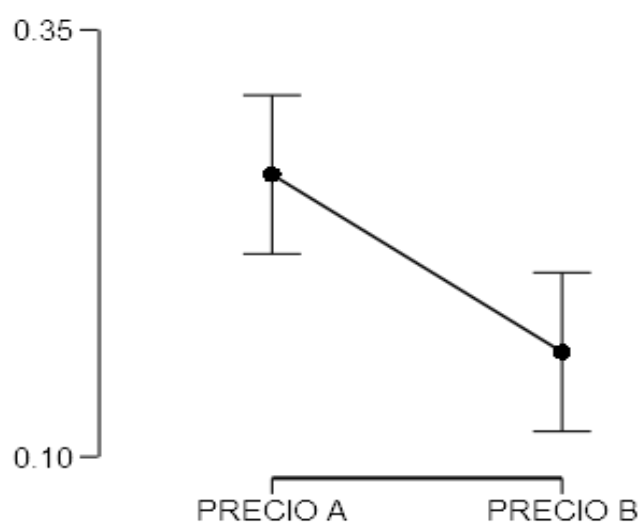
Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.30	-0.055	0.199

T-Test para muestras relacionadas					
		Test	Statistic	df	p
PRECIO A		Student's	1.210	15	0.245

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0,414

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de las IECAS, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=36), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.10\$, el valor del efecto encontrado fue moderado (Cohen's $d = -0.53$) y, alcanzó significancia estadística ($p = 0.014$)

FIGURA # 18. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE IECAS.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
0.53	0,038	0,170

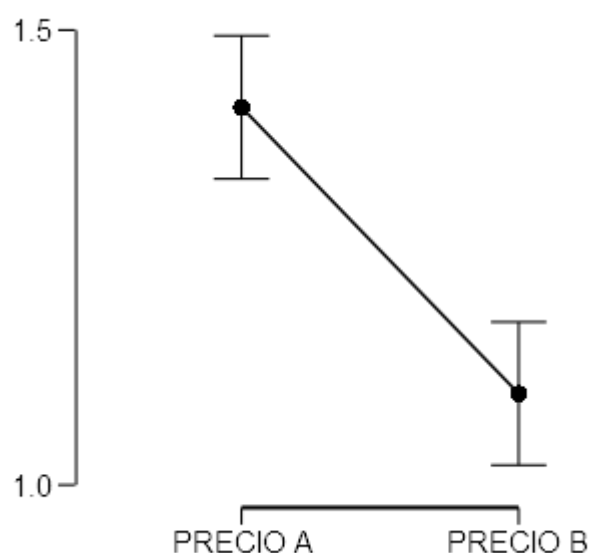
T-Test para muestras relacionadas					
		Test	Statistic	df	p

PRECIO A	Student's	3.212	35	0.014
	Wilcoxon	490.500		

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0,414

En relación con el impacto sobre el precio de los medicamentos de uso cardiológico de la categoría de los Trastornos vasculares arteriales, luego de la implementación del Decreto Ejecutivo 400, se encontró que, de forma general, para los medicamentos bajo régimen regulado (n=77), el costo promedio de los medicamentos analizados, disminuyó en un valor aproximado de 0.05\$, el valor del efecto encontrado fue fuerte (Cohen's $d = -1$) y no alcanzó significancia estadística ($p = 0.10$)

FIGURA # 19. DIFERENCIA DE PRECIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA REGULACIÓN DEL DE 400 EN TODOS LOS MEDICAMENTOS DE LA CATEGORÍA DE TRASTORNOS VASCULARES ARTERIALES.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Cohen's d	95% Confidence Interval	
	Lower	Upper
1,137	-0.021	0.125

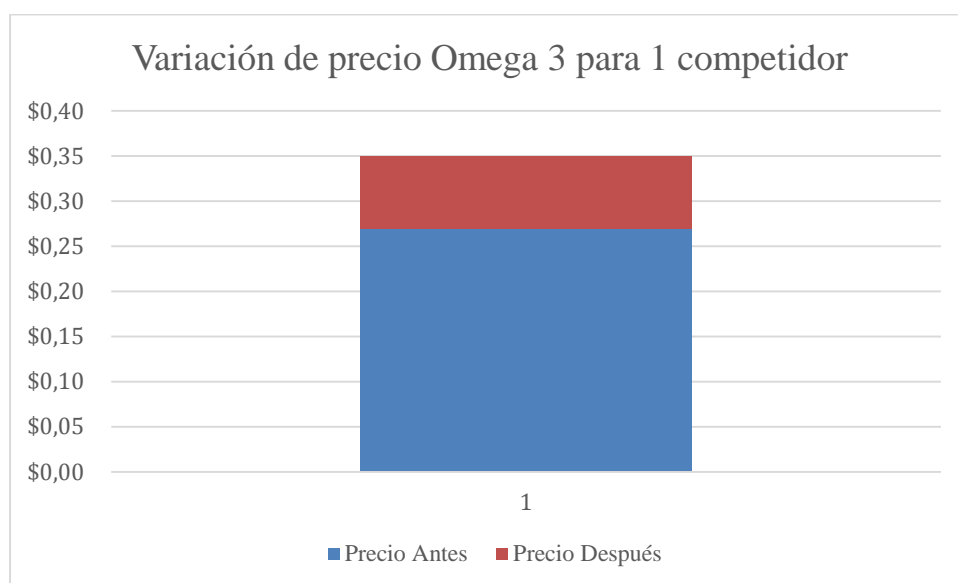
T-Test para muestras relacionadas					
		Test	statistic	df	P
PRECIO A		Student's	3.212	76	0.10

* Test of Normality Shapiro-Wilk: 0,82

Pese a los hallazgos de la regulación de precios sobre los productos cardiológicos que corresponden al grupo de los regulados por el Decreto Ejecutivo 400. No todos los medicamentos se sujetaron a la misma metodología de acuerdo a dicho reglamento, los análisis anteriores correspondieron al grupo de medicamentos incluidos en el régimen regulado, es decir, aquellos cuyos precios están sujetos a una fijación de techos mediante una metodología que consideró la mediana de cada segmento excluyendo los valores atípicos, sin embargo, es necesario revisar cómo se han comportado los precios de los productos que se encuentran bajo régimen liberado, es decir, que solamente deben notificar los precios de comercialización y no deben acogerse a un techo específico. Debido a que no todos los competidores de estos segmentos han notificado sus nuevos precios, no fue posible realizar la misma metodología que se realizó con los grupos de medicamentos que se encuentran en la categoría de regulados, sin embargo, con el objeto de no dejar de lado a estos segmentos se realizó una comparación simple de los precios antes de la regulación de tres productos liberados y los nuevos precios notificados para los mismos.

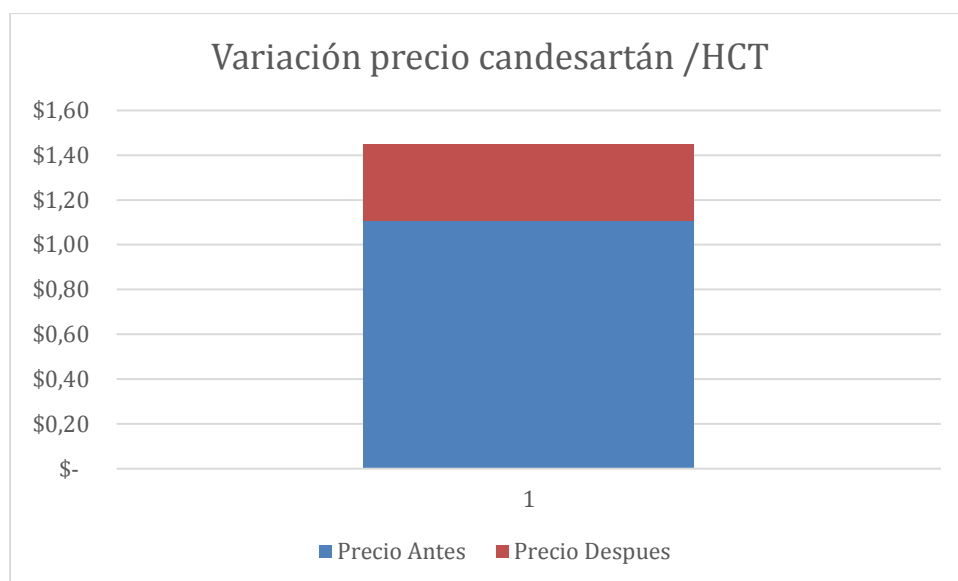
En el caso de uno de los competidores de Omega 3, el precio pasó de 0,27 centavos de dólar a 0,35 centavos de dólar, lo que representa 0,08 centavos de diferencia, equivalente al 30% de incremento del precio original.

FIGURA # 20. VARIACIÓN DE PRECIOS DE UN SEGMENTO DEL RÉGIMEN LIBERADO



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

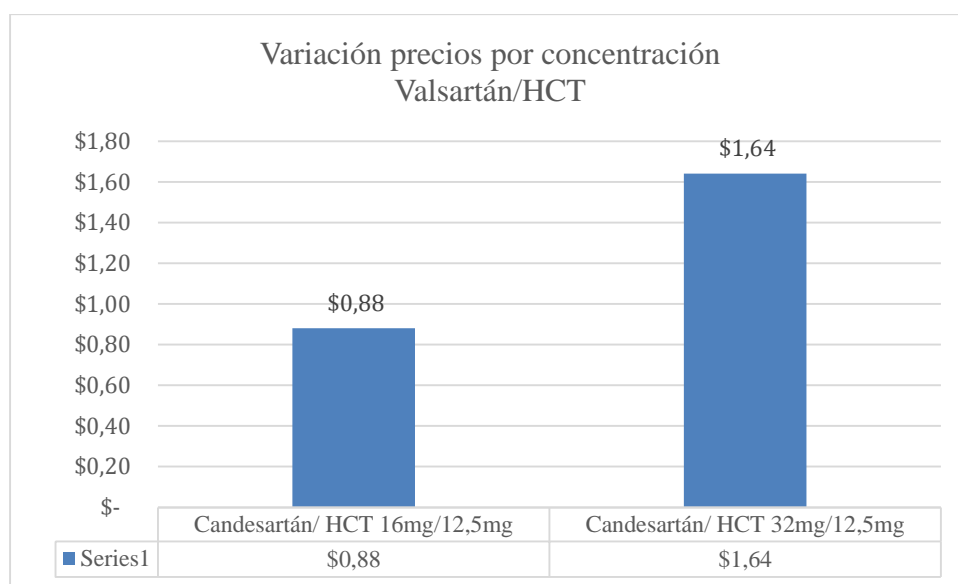
En el caso de otro ejemplo de un producto del régimen liberado, uno de los competidores notifica un incremento del precio de 1,11 dólares a 1,45 dólares, con un incremento de 0,34 centavos lo que significa un incremento del 31% del precio previo a la regulación de precios del Decreto Ejecutivo.

FIGURA # 21. VARIACIÓN DE PRECIOS DE UN SEGMENTO DEL RÉGIMEN LIBERADO

Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

En otro caso, para un antihipertensivo combinado, el valsartán en combinación con la hidroclorotiazida, se identificó que, el mismo proveedor introdujo una modificación de la concentración de uno de los principios activos, incrementando el precio del producto en un 86%, pasando de 0,88 centavos de dólar a 1,64 dólares. Llama la atención un incremento tan significativo de precio para una modificación de la concentración de uno de los principios activos, cabe una reflexión sobre cómo los proveedores replazan los productos existentes por nuevas alternativas a mayores precios, sin embargo, sería pertinente evaluar la real ventaja terapéutica de dichas modificaciones y cuantificar su real impacto para luego compararlo con su costo beneficio para determinar si el incremento es justificado.

FIGURA # 22. VARIACIÓN DE PRECIOS ENTRE DOS CONCENTRACIONES DEL MISMO PRINCIPIO ACTIVO, MERCADO LIBERADO.



Fuente y elaboración: Espinosa, V 2016. Datos de la investigación.

Importancia del estudio

Como se mencionó a lo largo de este proyecto de titulación, al momento, no existen publicaciones suficientes a nivel nacional ni regional sobre la disponibilidad de medicamentos cardiológicos, el comportamiento del mercado farmacéutico, y el impacto de medidas regulatorias de precios sobre los precios de comercialización. Por lo tanto, el disponer de información y análisis de la situación, como la planteada en este documento, que permiten comprender de mejor manera el mercado farmacéutico nacional y su comportamiento desde una perspectiva de salud pública debe ser considerado como un aporte académico.

Este trabajo incluye información sobre el acceso a medicamentos, la disponibilidad, el uso racional de medicamentos, y la selección de medicamentos esenciales, ha presentado un contexto amplio y sustentado en evidencia y literatura sobre estas temáticas, al mismo tiempo contempló un grupo de resultados sobre el comportamiento del mercado

considerando distintas variables sanitarias, es así que este documento podrá contribuir con futuras investigaciones y estudios sobre la materia.

Dado que el análisis aborda los medicamentos y la importancia del acceso en el marco de un deber del Estado frente al derecho a la salud, el rol de las autoridades nacionales sobre este tema es ineludible, los datos aquí presentados también podrán asesorar a los tomadores de decisiones sobre políticas públicas que deban ser implementadas, o mayor profundización en estas evaluaciones, que les permitan cumplir de manera efectiva con lo dispuesto en la Constitución. El rol de la Autoridad Regulatoria Nacional de medicamentos como brazo ejecutor del Ministerio de Salud Pública juega un rol esencial y con mayor impacto que el de ningún otro actor, en cuanto a las medidas y acciones que pueden implementar frente a evidentes distorsiones del mercado, como por ejemplo: la regulación de la entrada al mercado de alternativas no esenciales que contribuyen a la creciente oferta de alternativas menos seguras y más costosas, la generación de incentivos preferenciales a quienes comercialicen medicamentos esenciales, genéricos, o de difícil acceso, entre otras medidas pueden intervenir drásticamente en el comportamiento del mercado a favor de los intereses de la salud pública.

Adicionalmente, este estudio puede colaborar con otros sectores distintos al de salud, como por ejemplo, el propio sector industrial farmacéutico, incluyendo industria productora, las empresas importadoras y comercializadoras, ya que recoge elementos sobre la constitución del mercado que esta industria ha desarrollado, los datos aquí recogidos reflejan el comportamiento de este sector que, si bien, es parte del componente industrial del país, es sin duda un actor estratégico en el sector salud. Los elementos analizados del comportamiento del mercado frente a problemáticas graves como la falta de disponibilidad

de productos esenciales, la sobre oferta de alternativas no esenciales, la falta de penetración de productos genéricos, entre otros, hacen un llamado al sector industrial sobre su rol en el acceso a medicamentos, en el cumplimiento de lo dispuesto por las y los ecuatorianos en la Carta Magna en relación al acceso a medicamentos y en su responsabilidad ética con la sociedad y con la salud de nuestra población.

Si bien el mercado farmacéutico es regularmente medido por indicadores de mercado que responden a una lógica comercial, a través de la medición de importaciones, exportaciones, volumen de ventas, ingresos y egresos, todas estas formas de evaluación responden a una lógica mercantil, y a una perspectiva comercial y económica; este no es un mercado regular y a diferencia de los demás segmentos del mercado ecuatoriano, es parte del ejercicio pleno de un derecho fundamental, está directamente relacionado con aspectos de salud, y por lo tanto su abordaje desde una perspectiva sanitaria que considere criterios de salud pública, no solo es relevante sino fundamental. Si bien el marco constitucional señala, en su categoría de norma suprema, la orientación de una nación frente a todas las temáticas de interés de la sociedad, al no contar con herramientas para evaluar, si lo señalado en dicho marco jurídico efectivamente se cumple, los mandatos constitucionales, no son más que letra muerta. Por lo tanto, este estudio ha permitido mostrar con resultados para un grupo farmacológico importante el comportamiento del mercado y su escasa relación con aspectos de salud pública.

Resumen de sesgos del autor

En este punto es necesario señalar que como autora de este proyecto de titulación declaro no tener ningún conflicto de interés con la industria farmacéutica, en ninguno de los eslabones de su cadena productiva y de comercialización. Por otro lado, es relevante señalar

que, en calidad de funcionaria pública del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y habiendo estado relacionada con la gestión del suministro y elaboración de políticas relacionadas a medicamentos y dispositivos médicos, es posible que exista un sesgo en la construcción de este documento hacia la perspectiva de la Autoridad Sanitaria Nacional y la definición de política pública en esta materia.

No es menos importante decir que como autora debo declarar un sesgo hacia mi convicción ideológica en relación al acceso a medicamentos esenciales, de calidad, seguros y eficaces, preferentemente si son genéricos, como una prioridad de la salud pública. Esta convicción tiene una estrecha relación con mi visión particular sobre los derechos de propiedad intelectual y las patentes, ya que, si bien estas deberían ser contempladas como herramientas para favorecer la innovación y la ciencia, y deberían estar enfocados a proteger el conocimiento como herramienta para el desarrollo del ser humano y su bienestar, no deberían utilizarse meramente como mecanismos de protección de mercados por encima de los intereses de los seres humanos, tal como ha sido el caso en muchos escenarios, considero por lo tanto en relación al acceso a medicamentos que, como dijo Tognoni: *“Los medicamentos no tienen derecho de existir sino como sueño de un derecho a la salud que sea priorizado con respecto a los intereses del mercado”*.

CONCLUSIONES

Respuesta a la pregunta de investigación

La pregunta de investigación realizada fue: ¿Cómo se comporta el mercado farmacéutico en el Ecuador en relación a la oferta de medicamentos de uso cardiológico considerando los criterios de esencialidad?

El mercado farmacéutico no orienta la oferta de medicamentos cardiológicos priorizando los criterios de esencialidad, ni en base a las necesidades de salud pública del Ecuador.

Del análisis de la composición y comportamiento del mercado farmacéutico ecuatoriano podemos concluir que: existe una gran predominancia de medicamentos que se comercializan con marcas comerciales, por lo tanto, pese a que las leyes vigentes señalan como voluntad de este Estado la orientación a la producción, comercialización, expendio y uso de medicamentos genéricos que se comercialicen con su denominación común internacional DCI, la oferta de estos productos, con presentaciones que utilicen el DCI abandonando el uso de marca como estrategia comercial, es escasa en nuestro mercado, en ese sentido es necesario reflexionar cuales son los factores que vuelen poco atractivos a estos productos para el mercado nacional. De la evidencia se desprende que el fomento a los medicamentos genéricos es definitivamente una estrategia eficiente para promover el acceso a medicamentos a la población (Organización Panamericana de la Salud, 2011), por lo tanto de este comportamiento se desprende que el acceso a los medicamentos en un enfoque de derechos no es la orientación del comportamiento del mercado farmacéutico.

Del mismo modo existe un mayor número de oferentes no esenciales que esenciales, en conclusión el mercado farmacéutico está minoritariamente compuesto por productos

esenciales y mayoritariamente por productos no esenciales por lo que se puede inferir que pese a que el Ecuador tiene un sistema nacional de salud público, universal y gratuito que teóricamente brinda cobertura a más del 90% de la población (MSP, 2016), que debe utilizar medicamentos esenciales, el mercado está volcado a atender al sector privado en donde las alternativas no esenciales son atractivas, y que adicionalmente suelen tener mayores precios que sus alternativas terapéuticas esenciales.

En este punto nuevamente llama la atención del comportamiento del mercado, ya que, si bien el sistema público atiende a la mayoría de la población y es el principal comprador de medicamentos del sistema de salud, los oferentes encuentran más interesante la venta de medicamentos no esenciales para el mercado privado, un mercado que se mantiene altamente rentable, pese al incremento de la cobertura del sector público. En este aspecto es necesario reflexionar sobre cuáles son los posibles aspectos que están relacionados con este comportamiento, por ejemplo el impacto que tiene la promoción farmacéutica a través de la visita médica y otro tipo de incentivos en la prescripción de los profesionales de la salud que orienta la selección de un producto frente a otro, otro aspecto que puede incidir es el sistema de contratación pública que tiende a la adquisición a un solo proveedor en base a precios, lo que podría incidir en desincentivar el ingreso de más competidores al mercado, entre muchas otras variables que pueden intervenir en este hallazgo de investigación.

La problemática en relación a los medicamentos esenciales no solamente radica en la falta de productos esenciales versus no esenciales, sino que se evidenció que existe falta de disponibilidad relativa y absoluta de varias alternativas esenciales, prioritarias para la salud pública mientras que, paradójicamente existe una amplia disponibilidad de productos no

esenciales, varios de los cuales incluso presentan cuestionable seguridad y eficacia frente a sus alternativas esenciales.

Este hallazgo refleja que, el principal objetivo de los medicamentos desde el enfoque de la salud pública, que debe ser: garantizar el efectivo derecho a la salud de la población, no orienta el comportamiento del mercado farmacéutico ecuatoriano y a quienes lo componen. La necesidad prioritaria del sistema de salud pública, de disponer de estos medicamentos que son esenciales y en algunos casos vitales, y que por lo tanto han demostrado su ventaja en seguridad, eficacia, y costo beneficio sobre las alternativas no esenciales, no han sido satisfechas por el mercado farmacéutico actual. Estas necesidades no son cubiertas por la oferta de mercado, dejando al Sistema Nacional de Salud sin herramientas fundamentales para garantizar el bienestar de quienes requieren estos productos para su recuperación, rehabilitación o cuidados paliativos. Este comportamiento pugna con lo estipulado a la constitución del Ecuador, que señala: en el acceso a medicamentos los intereses de salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales, evidentemente, este mandato no se cumple. Evidenciamos que los intereses de la salud pública no son los que orientan el comportamiento de los productores, importadores, comercializadores, prescriptores y autoridades regulatorias, quienes determinan los medicamentos que se comercializan y se encuentran disponibles en el Ecuador.

Por otro lado la existencia de productos no esenciales de forma predominante puede incidir en que productos de estas características sean incluidos en el listado de esenciales a futuro ya sea por falta de disponibilidad de sus alternativas esenciales, o por presión a través de prescriptores o pacientes, sobre quienes, estrategias de mercadeo pueden ser empleadas, para exigir que productos que no cuentan con la suficiente evidencia o relación costo

beneficio sean incorporados en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos, esto último genera grandes preocupaciones en términos de sostenibilidad de un sistema de salud gratuito y universal.

En relación al comportamiento del precio, los medicamentos del régimen regulado de fijación de precios redujeron sus precios después de la implementación del nuevo reglamento, sin embargo, esa tendencia no parece reproducirse con el grupo de los medicamentos del régimen liberado donde, al parecer, los precios se han incrementado luego de la regulación. Es claro que la reducción de precios de medicamentos y la reducción en la alta variabilidad de precios favorecen el acceso efectivo, al reducir el gasto público para estos productos, y el gasto de bolsillo de la población, sin embargo, es necesario sopesar el impacto favorable frente al impacto de la liberación de varios medicamentos que no están sujetos a fijación de precios, sino que determinan sus precios en base a las reglas de mercado, considerando que el mercado farmacéutico es un mercado con grandes imperfecciones determinadas por ejemplo por una gran asimetría de la información.

Limitaciones del estudio

Como cualquier estudio existen limitaciones que deber ser señaladas en esta investigación. La principal limitación, misma que se ha abordado a lo largo de este documento, es la fuente de información del mercado farmacéutico utilizado, la ausencia de una base de datos confiable, completa y que refleje la realidad del mercado farmacéutico disponible a nivel público y privado en nuestro país ha hecho que sea imposible contar con datos que muestren de manera absolutamente confiable el mercado real.

Las bases de datos que deberían reflejar la totalidad del mercado farmacéutico a través, por ejemplo, de los registros sanitarios otorgados y vigentes, que por lo tanto están

disponibles en el mercado, tienen grandes debilidades que no permiten su utilización como fuente de información para una investigación. Entre las principales falencias que encontramos en la base de registros sanitarios de la Agencia de Regulación y Control Sanitario ARCSA, encontramos que: los productos no están adecuadamente clasificados en base a su ATC u otra clasificación estandarizada, por lo tanto no es posible filtrar los medicamentos por grupos o por segmentos. Existen errores significativos en el registro de los nombres, principios activos y composición, estos ítems no están estandarizados, lo que no permite agrupar los medicamentos, ni conocer el número de competidores. La base no está actualizada frente a la realidad nacional, ya que, si bien la ley dispone que aquellos productos que no están disponibles por más de un año en el mercado se sujetarán a cancelación del registro sanitario, esta depuración no se ha realizado y por lo tanto un gran número de productos se encuentran registrados, pero no se comercializan, e incluso nunca fueron comercializados (MSP, 2016). Estas y otras falencias, hicieron que este estudio no pueda utilizar el sistema de registros sanitarios como fuente primaria de información para analizar la composición y comportamiento del mercado farmacéutico.

En el mismo sentido la fuente de información utilizada, que se constituyó en la única base de medicamentos que compilaba los medicamentos del grupo cardiológico del mercado farmacéutico nacional y que dispone de grandes fortalezas como sus sistemas de clasificación estandarizados, ATC y SNOMED, sin embargo, esta fuente de información tiene limitaciones para relejar el mercado farmacéutico real y de forma completa ya que no puede reflejar de forma absoluta todos los oferentes de mercado que efectivamente se están comercializando en el país. Entre las limitaciones identificadas encontramos que no todos los productos del mercado real están efectivamente disponibles en esta base, por ejemplo, algunos productos

de uso exclusivamente hospitalario no constan en el registro y por lo tanto aparecen como no disponibles, pese a que a nivel hospitalario podrían estar disponibles. Esta limitación está relacionada con las fuentes de las cuales fueron tomados los oferentes del mercado, al ser el vademécum farmacéutico una herramienta orientada principalmente a asesorar la atención primaria en salud, los medicamentos que constan en esta publicación abordan principalmente productos para el manejo de condiciones que son manejadas en el primer y segundo nivel, dejando algunos productos de alta especialidad por fuera de la evaluación, por otro lado, las fuentes de información para los productos de su base de datos fueron principalmente farmacias, sistemas de información sobre productos de venta en farmacias y algunos proveedores farmacéuticos. Por lo tanto, algunos de los productos de uso principalmente hospitalario que no se expenden a través del sistema de farmacias pueden no estar incorporados en la base general.

La base de datos del vademécum fue construida previo a la implementación del Decreto Ejecutivo 400 y por lo tanto posibles modificaciones del mercado a raíz de esta regulación no pueden ser evidenciadas en este estudio, así mismo los datos no han sido actualizados desde el 2014 por lo que podían existir variaciones en el comportamiento del mercado que tampoco se vean reflejados en esta evaluación.

Ninguna de las bases disponibles cuenta con datos del consumo de los productos a nivel público y privado, tampoco cuentan con información sobre el uso de productos que han ingresado por régimen de excepción, sin registro sanitario, o por vías no regulares como el contrabando.

Las limitaciones en fuentes de información sobre el sector farmacéutico no han permitido que los datos y los análisis realizados puedan reflejar el mercado real de forma exacta.

Si bien las bases utilizadas, al igual que la mayoría de fuentes de información para investigación presenta limitaciones, cabe mencionar que la base y las demás fuentes fueron consideradas como las más completas y confiables existentes en la realidad nacional, y que además contenían datos oficiales, validados y de uso libre o permitido sin costos.

Recomendaciones para futuros estudios

Si bien esta investigación busca aportar con elementos y análisis sobre la realidad del mercado farmacéutico a nivel nacional, existen varios aspectos del mismo que no han podido ser abordados por este estudio, que se constituyen en potenciales campos de investigación para futuros trabajos.

El comportamiento del mercado en términos de disponibilidad y acceso debe ser analizado no solo desde la perspectiva de la oferta sino también de la demanda, evaluaciones sobre el comportamiento del consumo de los medicamentos cardiológicos son necesarias. Estas investigaciones podrían abordar los diferentes eslabones de la cadena de la gestión del suministro de los medicamentos, definidas por la Organización Mundial de la Salud, para analizar de forma integral la problemática de acceso a estos productos.

En relación a la selección de los medicamentos, es necesario profundizar el conocimiento sobre, cuáles son los criterios que orientan a los tomadores de decisiones y sobre todo a los prescriptores para escoger un medicamento u otro, y cuáles son los principios que orientan estas decisiones, y si estos están alineados a los intereses de salud pública, los mandatos constitucionales y una perspectiva de derechos.

En relación a los demás componentes de la cadena, no existen a la fecha evaluaciones publicadas sobre estos aspectos, por lo cual se recomiendan investigaciones que evalúen la planificación, adquisición y uso de los medicamentos a nivel nacional, con el objeto de comprender de forma integral la problemática de medicamentos en el contexto nacional, dichas evaluaciones permitirán profundizar en los hallazgos de esta investigación y a su vez comprender mejor varias de las interrogantes que fueron planteadas durante la discusión de los resultados.

Otras investigaciones sobre el impacto de las medidas regulatorias implementadas desde la perspectiva de salud pública para garantizar el acceso, ya que como se ha mencionado en este estudio, en el Ecuador existen varias disposiciones legales y regulatorias como la fijación de precios, la promoción de medicamentos genéricos, el uso racional de medicamentos y otras han sido implementadas, sin embargo, no existen al momento evaluaciones del impacto de estas medidas sobre el acceso efectivo de la población y el sistema de salud a medicamentos. De estas investigaciones podrían desprenderse sustentos para argumentar la necesidad de sostener políticas desarrolladas hasta la fecha o la necesidad de reformular o replantear algunas de las existentes.

Finalmente es criterio de la autora de este estudio que, el campo más profundo de investigación que se requiere, es la evaluación de cuáles son los factores que influyen en la conformación y el comportamiento del mercado farmacéutico, ya que, si bien, esta investigación sugiere que los criterios de salud pública no influyen en la medida que deberían sobre este sector, no se ha podido determinar cuáles son entonces los aspectos que efectivamente están influyendo, los análisis de mercado, el rol de los prescriptores como actores determinantes, de la academia y principalmente de las autoridades regulatorias

deben ser evaluados bajo un enfoque de uso racional, que permita identificar dónde podrían estar los sesgos que previenen a este sector de alinearse a los intereses sanitarios.

En relación a otro tipo de recomendaciones por fuera del marco académico, esta investigación se planteó dentro de sus grupos objetivo, a los tomadores de decisiones y emisores de políticas públicas, en este respecto, los resultados y hallazgos permiten evidenciar una problemática en relación al acceso a medicamentos en el país, por lo tanto es necesario que estos y otros estudios sean analizados por parte de dichas instancias para identificar soluciones e intervenciones requeridas en nuestro país, el rol del Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional y en particular de su Agencia Regulatoria de medicamentos la ARCSA, es fundamental para garantizar que se implementen políticas coherentes con los objetivos sanitarios, la regulación sobre cuáles son los productos que ingresan en el mercado priorizando los criterios de esencialidad y las evaluaciones de costo beneficio, pueden modificar radicalmente la composición y estructura del mercado farmacéutico de forma favorable hacia los intereses nacionales de salud. Por lo tanto, es urgente que se implementen acciones efectivas hacia el uso racional, el acceso a medicamentos y la disponibilidad de medicamentos esenciales, todas ellas orientadas a través de una Política Nacional de Medicamentos, de la que actualmente carecemos.

Así mismo, el rol del sector farmacéutico y sus entes rectores es fundamental, ya que la convergencia del sector productivo y el sector salud en los medicamentos es evidente. El rol del sector productivo a través de la industria, y de los ministerios del ramo MIPRO y MCPEC, son también fundamentales, la corresponsabilidad en el acceso efectivo a medicamentos y en la calidad de los mismos debe ser evaluada y en coherencia con ella deberían implementarse acciones alineadas al mandato constitucional recordando que lo

estipulado en la Carga Magna es de cumplimiento no solo para el sector salud sino para todos los miembros de la sociedad, esto incluye al sector farmacéutico, recordando también que el bien superior a ser protegido es el derecho fundamental a la vida.

REFERENCIAS

- Acuña, C., Marín, N., Mendoza, A., Emmerick, I. C. M., Luiza, V. L., & Azeredo, T. B. (2014). Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central. Retrieved April 13, 2016, from <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v35n2/a07v35n2.pdf>
- Acuña, M. C. (2015). El acceso a los medicamentos como una expresión del derecho a la salud. In *Acceso público a medicamentos de calidad: Las compras públicas como mecanismos para garantizar el acceso a la salud* (1ra ed., pp. 30–37). Quito: SERCOP.
- Altimiras, J., & Segú, L. (1992a). Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. In E. M. Internacional (Ed.), *Farmacia Hospitalaria* (2nd ed., pp. 396–435). Retrieved from <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/feyeum.pdf>
- Altimiras, J., & Segú, L. (1992b). Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. In E. M. Internacional (Ed.), *Farmacia Hospitalaria* (2nd ed., pp. 396–435).
- Anónimo. (2016). Towards better patient care: drugs to avoid in 2016. *Prescrire International*, 25(170), 2016.
- Asamblea Constituyente. Constitución de la República del Ecuador (2008). Montecristi: Registro Oficial No.449 de 20 de Octubre de 2008.
- Asamblea General Organización de Naciones Unidas. (2001). *Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA*. Nueva York.
- Bermudez, J. A. Z., Oliveira, M. A., & Esher, A. (2004). Acceso a medicamentos: conceptos y polémicas. In *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado* (pp. 45–67). Rio de Janeiro: FIOCRUZ/OPAS/OMS.
- Bigdeli, M., Jacobs, B., Men, C. R., Nilsen, K., Von Damme, W., & Dujardin, B. (2016). Access to treatment for diabetes and hypertension in rural Cambodia: Performance of existing social health protection schemes. *PLoS ONE*, 11(1), 1–18. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0146147>
- Capella, D., & Laporte, J. (1993). Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. In *Principios de epidemiología de medicamentos* (2nd ed., p. 82). Barcelona: Masson-Salvat.
- Cheng, J., Zhang, W., Zhang, X., Han, F., Li, X., He, X., ... Chen, J. (2014). Effect of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers on All-Cause Mortality, Cardiovascular Deaths, and Cardiovascular Events in Patients With Diabetes Mellitus. *JAMA Internal Medicine*, 310(5), 773–85. <http://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.348>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2016). *Objetivos de desarrollo del Milenio en América Latina y el Caribe. Objetivos, metas e indicadores de los ODM*. Santiago de Chile: CEPAL. Retrieved from <http://www.cepal.org/cgi-bin/getProd.asp?xml=/mdg/noticias/paginas/6/35556/P35556.xml&xsl=/mdg/tpl/p18fst.xsl&base=/mdg/tpl/top-bottom.xsl>
- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Consejo Nacional de Salud (CONASA). (2014). *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico* (9na ed.). Quito-Ecuador: CONASA.
- Davidson, M., Hamptman, J., Digirolamo, M., Fareyt, J., Halsted, C. H., Heber, D., ...

- Heymsfield, S. (1999). Weight control and risk factor reduction in obese subjects treated for 2 years with orlistat. *JAMA*, *281*(3), 235–238.
- De la Torre Neira, O. P. (2015). La producción nacional de medicamentos. In *Acceso público a medicamentos de calidad: Las compras públicas como mecanismos para garantizar el acceso a la salud* (pp. 94–98). Quito: SERCOP.
- Decreto Ejecutivo 400. Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano Decreto 400 (2014). Quito.
- Durán, C. E., Christiaens, T., Acosta, Á., & Vander Stichele, R. (2015). Systematic review of cross-national drug utilization studies in Latin America: methods and comparability. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. <http://doi.org/10.1002/pds.3896>
- Echeverri, E. (2002). La salud en Colombia: abriendo el siglo y la brecha de las inequidades. *Rev. gerenc. políticas salud*, *1*(3), 76–94. Retrieved from <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=363737&indexSearch=ID>
- Gándara del Castillo, Á. (2015, November). Los cuidados paliativos un derecho de todos. *Redacción Médica*. Quito. Retrieved from <http://www.redaccionmedica.com/opinion/los-cuidados-paliativos-un-derecho-de-todos-2050>
- Gómez. Rubén Darío. (2011). Manual Gestión de políticas públicas y salud (pp. 53–66). Medellín: Universidad de Antioquia.
- González Pier, E. (2008). Política farmacéutica saludable. *Salud Pública de México*, *50*, S488–S495. Retrieved from http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Gray, A. L., & Sueleman, F. (2015). The relevance of systematic reviews on pharmaceutical policy to low-and middle-income countries. *Int J Clin Pharm*, *37*(717). <http://doi.org/10.1007/s110966-015-0156-6>
- Heineck, I., Schenkel, E. P., & Vidal, X. (1998). Medicamentos de venta libre en Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, *3*(6), 385–391.
- Herrera, M. M. C., Picos, D. R., Vega, R. Y., & Pérez, B. D. L. C. (2007). ¿el control del precio de los medicamentos debe ser una responsabilidad de las Autoridades Reguladoras Nacionales? *Latin American Journal of Pharmacy*, *26*(6), 913–923.
- Holguín, G. (2014). *Guerra contra los medicamentos genéricos*. Penguin Random House Grupo Editorial Colombia. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=3-kiBgAAQBAJ&pgis=1>
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2014). *Global Outlook for Medicines Through 2018*. New Jersey USA. Retrieved from http://static.correofarmacologico.com/docs/2014/12/01/informe_ims.pdf
- INEC. (2012). *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los hogares urbanos y rurales Resumen Metodológico y Principales Resultados*. Quito.
- Instituto de investigación y debate sobre la gobernanza. (2010). Resultados e Innovación de la nueva Constitución Ecuatoriana. Retrieved from <http://www.institut-gouvernance.org/es/synthese/fiche-synthese-21.html>
- Jingi, A. M., Noubiap, J. J. N., Onana, A. E., Nansseu, J. R. N., Wang, B., Kingue, S., & Kengne, A. P. (2014). Access to diagnostic tests and essential medicines for cardiovascular diseases and diabetes care: Cost, availability and affordability in the west region of

- Cameroon. *PLoS ONE*, 9(11). <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0111812>
- KAPLAN, G. A. (2006). *Social Determinants of Health*, 2nd Edition. M Marmot and R Wilkinson (eds). Oxford: Oxford University Press, 2006, pp. 376, \$57.50. ISBN: 9780198565895. *International Journal of Epidemiology*, 35(4), 1111–1112. <http://doi.org/10.1093/ije/dyl121>
- Kirk, K., Hamelmann, L., Halawi, F., Tindana, P., & Greenbaum, S. (2016). *Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES*. New York.
- Kotwani, A., & Holloway, K. (2014). Antibiotic prescribing practice for acute, uncomplicated respiratory tract infections in primary care settings in New Delhi, India. *Tropical Medicine & International Health : TM & IH*, 19(7), 761–8. <http://doi.org/10.1111/tmi.12327>
- Laporte, J. R., Porta, M., & Capella, D. (1983). Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 16(3), 301–4. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2125.1983.tb02165.x>
- Lee, I.-H., Bloor, K., Hewitt, C., & Maynard, A. (2015). International experience in controlling pharmaceutical expenditure: influencing patients and providers and regulating industry - a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy*, 20(1), 52–9. <http://doi.org/10.1177/1355819614545675>
- Leslie, T., Mikhail, a., Mayan, I., Anwar, M., Bakhtash, S., Nader, M., ... Rowland, M. (2012). Overdiagnosis and mistreatment of malaria among febrile patients at primary healthcare level in Afghanistan: observational study. *Bmj*, 345(jul24 2), e4389–e4389. <http://doi.org/10.1136/bmj.e4389>
- Li, E., Heran, B., & Wright, J. (2014). Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors versus angiotensin receptor blockers for primary hypertension. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8). [http://doi.org/Li ECK, Heran BS, Wright JM. Angiotensin converting enzyme \(ACE\) inhibitors versus angiotensin receptor blockers for primary hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 8. Art. No.: CD009096. DOI: 10.1002/14651858.CD009096.pub2](http://doi.org/Li ECK, Heran BS, Wright JM. Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors versus angiotensin receptor blockers for primary hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 8. Art. No.: CD009096. DOI: 10.1002/14651858.CD009096.pub2)
- Lionis, C., Petelos, E., Shea, S., Bagiartaki, G., Tsiligianni, I. G., Kamekis, A., ... Merkouris, B. (2014). Irrational prescribing of over-the-counter (OTC) medicines in general practice: testing the feasibility of an educational intervention among physicians in five European countries. *BMC Family Practice*, 15(1), 34. <http://doi.org/10.1186/1471-2296-15-34>
- Luna, D. (2008). Aplicación de SNOMED CT a una base de productos farmacéuticos. *INFOLAC Departamento de Información Hospitalaria*.
- Machado Alba, J. E., & Moncada Escobar, J. C. (2012). Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 31(4), 283–289. <http://doi.org/10.1590/S1020-49892012000400003>
- Mackey, T. K., & Liang, B. A. (2012). Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease. *PLoS ONE*, 7(11), 1–8. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0051022>
- Marmot, M., & Wilkinson, R. (2003). *Social determinants of health: the solid facts*. (M. Marmot & R. Wilkinson, Eds.) (2nd ed.). Copenhagen: WHO Library Cataloguing in Publication Data.
- Mena, M. B. (2015). Medicamentos Esenciales: Una perspectiva desde la importancia de su disponibilidad en el mercado. In *Acceso público a medicamentos de calidad: Las*

- compras públicas como mecanismos para garantizar el acceso a la salud* (pp. 90–93). Quito: SERCOP.
- Mena, M. B., Barba, K., Leon, W., Rojas, G., Maldonado, X., Simbaña Gómex, L., & Erazo, J. (2015). Oferta de medicamentos esenciales de dos principales causas de muerte materna en el Ecuador. *Revista Ecuatoriana de Ginecología Y Obstetricia*, 22(1), 54–56.
- Mena, M. B., Rojas, G., Maldonado, X., & Darquea, L. (2015). *Disponibilidad de medicamentos esenciales*. Universidad Central del Ecuador-Proyecto Semilla. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública. (2014). *Quipux, solicitud abastecimiento medicamentos difícil acceso*. Quito.
- Ministerio de Salud Pública. (2015). ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE DIFÍCIL ACCESO: PROPUESTA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS PARA LA RPIS 2015-2016 (11 de abril de 2015). Quito: Quipux Sistema de Gestión Documental Gubernamental.
- Ministerio de Salud Pública. (2016). GeoSalud 2.0. Retrieved April 14, 2016, from <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/publico/dniscg/geosalud/gui/#>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Estrategia Nacional de Enfermedades Crónicas No Transmisibles*. Quito-Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (2015). *Informe técnico de medicamentos de difícil acceso*. Quito-Ecuador.
- MIPRO Ministerio de Industrias y Productividad del Ecuador. (2016). *Propuesta de Política Industrial Farmacéutica (documento borrador)*. Quito.
- Mosquera, D. (2016, October). Médicos advierten escasez de nifedipina. *Redacción Médica*. Quito. Retrieved from <http://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/m-dicos-advierten-escasez-de-nifenipina-88785>
- OMS. (2014). *Estadísticas Sanitarias Mundiales*. Ginebra. Retrieved from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112817/1/WHO_HIS_HSI_14.1_spa.pdf?ua=1&ua=1
- OMS | Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946). World Health Organization. Retrieved from <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/>
- OPS (Organización Panamericana de la Salud). (2007). *Documento Base para el estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Honduras, Guatemala y Nicaragua*. Washington. Retrieved from http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EM_NellyMarinWDCExclusion.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2002). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. *Perspectivas Políticas Sobre Medicamentos de La OMS*, 5, 6. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales : un marco para la acción colectiva. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos* (Vol. 8).
- Organización Mundial de la Salud. (2007). *Prevention of cardiovascular disease: guidelines for assessment and management of total cardiovascular risk*. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud OMS. (2014). *Enfermedades no transmisibles Nota descriptiva*. Ginebra. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/es/>
- Organización Mundial de la Salud OMS. (2016). OMS | Conceptos clave. Retrieved April 13,

- 2016, from http://www.who.int/social_determinants/final_report/key_concepts/es/
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos" (Documento N°3 Serie Técnica de Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas)*. Washington D.C.: Documento N3 Serie Técnica de Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas.
- Organización Panamericana de la Salud. (2012). *Conferencia sanitaria panamericana 54. Estrategia Para la prevención y el control de las Enfermedades no transmisibles, 2012-2025 (Vol. CSP28/9)*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Plan of Action for the Prevention and Control of non communicable diseases in the Americas 2013-2019*. Washington DC. Retrieved from http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=27517&lang=en
- Organización Panamericana de la Salud Consejo Directivo 53. (2014). *Resolución Estrategia Para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud CD53.R14*. Washington.
- Organización Panamericana de la Salud OPS. (2016a). *Resolución El Acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo CD55.R12 (Vol. 1)*. Washington D.C. Retrieved from http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12276&Itemid=42078&lang=es
- Organización Panamericana de la Salud OPS. (2016b). *Resolución El Acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo CD55.R12 (Vol. 1)*. Washington D.C.
- Ortiz-Prado, E., Galarza, C., Cornejo-León, F., & Ponce, J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista Panamericana de La Salud Pública, 36(1)*, 57–62.
- Panamerican Health Organization PAHO. (2016). *Acces and Rationa Use of Strategic and High Cost Medicines and Other Health Technologies CD55/10*. Washigton D.C.
- Pécoul, B., Msf, D. C., Chirac, P., Msf, F., & Truiller, P. (1999). Acceso a medicamentos esenciales en países pobres , ¿ Una batalla perdida ? *Journal Of The American Medical Association, 281*, 361–367.
- Peñaloza, B., Pantoja, T., Herrera Cristian, A., Torres-Robles, R., & Cid, C. (2015a). Pharmaceutical policies: effects of sales and dispensing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews, (8)*. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD011830>
- Peñaloza, B., Pantoja, T., Herrera Cristian, A., Torres-Robles, R., & Cid, C. (2015b). Pharmaceutical policies: effects of sales and dispensing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews, (8)*. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD011830>
- Puig-Junoy, J. (2012). *Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico*. (J. Puig-Junoy, Ed.). Madrid: Springer Healthcare.
- Quezada Pavón, A. (2011). La industria farmacéutica en el Ecuador: Mirando hacia adelante. *E+E (Espae Y Empresa)*, 7–11. Retrieved from http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/publicaciones_medios/EyE_Industria_Farmacautica_2011.pdf
- Reséndez, C., Garrido, F., C, M., & Gómez-dantés, O. (2000). Disponibilidad de

- medicamentos esenciales en unidades de primer nivel de la Secretaría de Salud de Tamaulipas , México, 42(4), 298–308.
- Sagrera, J. (2006). El Medicamento y su entorno. *Universidad de Barcelona*. Retrieved from http://www.sites/default/files/elsevier/pdf/1/1v60n_1384a_1301256pdf001.pdf
- Sarayani, A., Jahangard-Rafsanjani, Z., Hadjibabaie, M., Ahmadvand, A., Javadi, M., & Gholami, K. (2013). A comprehensive review of adherence to diabetes and cardiovascular medications in Iran; implications for practice and research. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders*, 12(1), 57. <http://doi.org/10.1186/2251-6581-12-57>
- Seuba, X. (2006). Round Table A human rights approach to the WHO Model List of Essential Medicines, 84(04), 25–27.
- Sjoqvist F, and B. D. (2003). *Drug Utilization, in Introduction to drug utilization research. WHO publications.*
- Stolk, P., Willemen, M. J. C., & Leufkens, H. G. M. (2006). Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 84(9), 745–51. <http://doi.org/10.2471/BLT.06.031518>
- Tobar, F. (2008). Economía de los Medicamentos Genéricos en América Latina. *Panamerican Journal of Public Health*, 23(1), 59–67. Retrieved from <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/a08v23n1.pdf>
- Tognioni, G. (2010). *Buscando Remedio*. Nicaragua: AIS-Nicaragua.
- Ugalde, A., & Homedes, N. (2007). América Latina: la Acumulación de Capital, la Salud y el Papel de las Instituciones Internacionales. *Salud Colectiva*, 3(1). Retrieved from http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000100003
- United Nations Committee on Economic Social and Cultural Rights. (2000). *General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health*. New York.
- Van Vark, L. C. (2012). Angiotensin-converting enzyme inhibitors reduce mortality in hypertension: a metaanalysis of randomized clinical trial of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors involving 158988 patients. *Eur Heart J.*, 33(16), 2088–97.
- Vance, C. (2014). Presentación CNMB. In *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico* (9na Edición, p. 7). Quito-Ecuador: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Consejo Nacional de Salud (CONASA).
- Vander Stichela, R. (2016). *Simposium: Research in Advanced Medical Informatics and Technology (RAMIT)*. Brussels.
- Vasquez Serrano, M. D., Cortés Gamba, M. E., & Rossi Buenaventura, F. (2011). *Efectos de las marcas comerciales en medicamentos Serie Buscando Remedios* (Primera). Bogotá D.C.: IFARMA.
- Velasquez, G., Madrid, Y., & Quick, J. D. (1999). *Reforma Sanitaria y financiación de los medicamentos Who/dap/98.3*. Ginebra. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2222s/s2222s.pdf>
- Villar Álvarez, F., Galán, A. M., Cuixart, C. B., Laguna, J. T., Piqueres, A. L., Canals, J. V., & Banegas Banegas, J. R. (2001). Prevención cardiovascular en atención primaria. *Aten Primaria Supl*, 28(2), 13–26.
- von der Schulenburg, F., Vadoros, S., & Kanavos, P. (2011a). The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economics Review*, 1(1), 18. <http://doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>

- von der Schulenburg, F., Vandoros, S., & Kanavos, P. (2011b). The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economics Review*, 1(1), 18. <http://doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>
- Wirtz, V. J., Kaplan, W. A., F, K. G., & Laing, R. O. (2016). Access to Medications for Cardiovascular Diseases in Low-and Middle-Income Countries. *Circulation*, (133), 2076–2085. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.008722>
- Wirtz, V. J., Mol, P. G. M., Verdijk, J., Vander Stichele, R. H., & Taxis, K. (2013). Use of antibacterial fixed-dose combinations in the private sector in eight Latin American Countries between 1999 and 2009. *Tropical Medicine and International Health*, 18(4), 416–425. <http://doi.org/10.1111/tmi.12068>
- World Health Organisation. (2016). *PROMOTING ACCESS, QUALITY AND INNOVATION TO SAVE AND IMPROVE LIVES: Essential Medicines and Health Products*. Geneva: WHO Document Production Services. Retrieved from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204469/1/WHO_EMP_2016.01_eng.pdf?ua=1
- World Health Organization. (2013). WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, 134. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258631/>
- World Health Organization WHO. (1993). *How to Investigate Drug Use in Health Facilities: Selected Drug Use Indicators - EDM Research Series No.007 WHO/DAP/93.1*. Ginebra. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js2289e/1.html>
- World Health Organization WHO. (2004). *WHO Medicines strategy Countries at the core*. Ginebra: WHO. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5416e/s5416e.pdf>
- World Health Organization WHO. (2015). *Model List of Essential Medicines*. (World Health Organization WHO, Ed.). Ginebra.
- World Health Organization WHO. (2016). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Retrieved October 9, 2016, from http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/history/