

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DEL PAÍS: LA PERSPECTIVA DESDE UNA TEORÍA BÁSICA DE LOS FINES

[NATIONAL DRUG POLICY: PERSPECTIVE FROM THE BASIC PURPOSES THEORY]

Pedro P. Álvarez-Falconí¹

La política de medicamentos de un país tiene entre varios fines, el acceso a los medicamentos por la sociedad para cubrir sus necesidades de salud. Por ello, los medicamentos deben tener un precio justo, ya sea que los adquiera el usuario directamente del proveedor o que lleguen a él a través de las diversas modalidades de adquisición del Estado. Otros fines son que esos medicamentos sean de calidad, eficaces e inocuos.

Los fines de una política de medicamentos son similares para cualquier país, pero se distinguen unos de otros en la estrategia o medios para alcanzarlos, así como en los principios en que basan sus estrategias. Se encuentra entonces en una política, un principio, un medio y un fin. Quien decide el principio y el medio para la política de medicamentos, es quien tiene el poder político, y es el responsable del éxito o fracaso en llegar a cumplir los fines. Y en las decisiones, directas o por cesión, están desde el primer funcionario del país, los congresistas, el ministro de salud, hasta los funcionarios denominados *de confianza* en las dependencias que tienen competencia y aun jurisdicción en medicamentos. *La política es la ciencia de las decisiones*, definición magistral de Aristóteles que no ha sido superada, por ello, sólo pueden tomar decisiones en política de medicamentos quienes tienen el poder político; y para la bondad de esas decisiones, debe asumirse el aforismo latino *Quidquid fit, propepter finem fit (todo lo que se hace, por algún fin se hace)*.

No necesita demostración, que la política de medicamentos en el país no ha sido ni es buena, pues no ha conseguido sus fines. Para conseguirlos, se requiere de un principio que sea prudente, de medios con racionalidad y racionabilidad, donde no se admite la ineficiencia ni la ineficacia de funcionario alguno en la toma de decisiones acerca de medicamentos, de otro modo no se llegará a los fines esperados. En esta política se señalan fines prácticos y precisos, sin ingresar al campo de la metafísica ni al ámbito teleológico (conocimiento de los fines), porque se conocen los fines que son reales, no fines hipotéticos. En sentido contrario, cuando no se llega a los fines reales, es que los medios fueron mal elegidos, que hubo malas decisiones en las dos primeras etapas de la teoría de los fines, porque sin buenos inicios o principios, sin buenos medios o estrategias, nunca se alcanzará los fines, los de una política de medicamentos que la sociedad reclama y las autoridades no le alcanzan.

Queda claro que sin buenos medios, no podrá hablarse de un buen inicio ni se alcanzará los fines de una política, y todo transcurrirá en un dejar hacer y dejar pasar, con los intereses lícitos o subalternos que pueden acompañar al ámbito de medicamentos de un país. En el ámbito de la ética de las responsabilidades, de la ética utilitarista que no ampara nuestra Constitución Política en salud, como componente del consecuencialismo, las responsabilidades por no llegar a los fines correctos para el bienestar social en una adecuada política de medicamentos, alcanza a todos los niveles de quienes adoptaron decisiones, a quienes designaron a los que debían adoptar las decisiones correctas, así como por no ejecutar las correcciones pertinentes y a tiempo si la elección del funcionario fue equivocada. Esa responsabilidad corresponde a una situación análoga a la teoría del *dominio del medio* en el ámbito legal, que a veces se ha extrapolado al ámbito de medicamentos ⁽¹⁾.

En un editorial sobre investigación en tuberculosis en el país ⁽²⁾ se explicó dramáticamente que una *recomendación inapropiada de expertos en TB multirresistente*, produciría la más grave tragedia

¹ Médico Farmacólogo, Doctor en Medicina, Master (c) en Ética Médica y Bioética Clínica, Bachiller en Derecho. Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.
Correo electrónico: palvarez@ins.gob.pe; catecol@hotmail.com

epidemiológica y clínica en la historia del control de la TB en Perú; *Nunca hubo una disculpa por la errónea recomendación*. En ese drama hubo un mal principio, un mal medio y con ello fines de catástrofe, que la sociedad peruana aún está pagando, porque al final, es la sociedad quien paga cuando las malas decisiones son aceptadas y aplicadas, olvidando que *todo lo que se hace por algún fin se hace* y que los fines en la cosa pública en salud, y desde luego en medicamentos, deben llevar el bienestar a la sociedad.

Una política de medicamentos incluye, además, en mayor o menor grado, las buenas prácticas de producción de medicamentos, las medidas aplicadas en la importación de productos terminados o principios activos, las buenas prácticas de almacenamiento, el control de calidad gubernamental de medicamentos, el registro, la adquisición, la distribución, la prescripción sin interferir en el acto médico, la dispensación, la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos, y seguramente otros pasos en la cadena. Pero es conveniente incluir también lo concerniente a ensayos clínicos, derechos humanos, investigación en medicamentos, investigación en plantas medicinales, en productos biológicos, investigación en genética humana, entre otros.

El acceso a medicamentos no depende sólo del costo, pero es posiblemente lo más importante para grandes sectores de la sociedad peruana. Existe la percepción que con los acuerdos comerciales como el tratado de libre comercio (TLC) con Estados Unidos de América, el precio de los medicamentos considerados innovadores se incrementará. Siendo dueños de las patentes y, estando en su derecho las empresas, el pase de los innovadores a genéricos esperará muchos años. Hay quienes estiman que ello constituiría una inequidad en nuestro medio^(3,4), pareciendo no encajar con la norma expresa constitucional sobre el derecho a la protección de la salud, siendo que el Estado estará limitado en las adquisiciones para una distribución de medicamentos de esa naturaleza para las mayorías pobres que los necesiten, que sí podrán ser adquiridos legítimamente por sectores de la sociedad que poseen mayores recursos económicos.

Nadie duda que el avance de la medicina moderna se basa, en parte, en la incorporación de medicamentos innovadores, que no ingresan a un petitorio de genéricos porque no lo son, excepto para casos especiales. Habrá deliberaciones sobre si los innovadores superan los genéricos de uso común en la práctica médica, pero hasta que las patentes no terminen y aun hasta un año después, los pobres no deberían esperar genéricos de los medicamentos innovadores, de aquellos situados en la *frontera de la ciencia* y que están en el avance de la medicina.

Un país vecino, Ecuador, no admitió el TLC por la exclusividad de las patentes, en razón a que su política de medicamentos en su principio y medio, pretende como fines, asegurar el acceso de los medicamentos innovadores y genéricos a la población que los necesite, y en noviembre de este año 2009, el primer funcionario del país, promulgó un decreto por el cual se suspende las patentes de exclusividad de los medicamentos, a fin que se fomente la competencia y se permita que los laboratorios nacionales produzcan tales medicamentos, inclusive innovadores, con el fin de disminuir los precios de las medicinas. Adoptó así, un principio y un medio para los fines de una política de medicamentos. El presidente de Ecuador manifestó que tomó esa decisión por considerar que las medicinas están ligadas con los derechos humanos, porque pueden salvar vidas.

Y no está solo, porque una acción similar adoptó Brasil para dos patentes de medicamentos para el tratamiento del SIDA, cuando los innovadores tenían costos impensables para su presupuesto, que le permitió una rebaja considerable de precios⁽⁵⁾. En uno de los casos, o *Ministro de Estado da Saúde* declaró, en abril de 2007, como de interés público el derecho de patente de un antirretroviral, compelido para fines de concesión de licencia. Bolivia está dando un enfoque orientado a la producción, encontrándose alguna jurisprudencia en Latinoamérica y la India⁽⁶⁾, como fuente de derecho para las deliberaciones futuras respecto a la propiedad intelectual ligada a la industria farmacéutica que establecen los tratados internacionales que tienen fuerza de ley en los países que los acuerdan.

En el 2003, el Tribunal Constitucional peruano consideró que, cuando se advierta dificultades en cumplir los objetivos de la salud pública, debiera invocarse la declaración ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que se llevó a cabo en Doha⁽⁷⁾. Dicho instrumento reconoce las necesidades de los países en desarrollo, establece que los acuerdos sobre propiedad intelectual en el desarrollo de nuevas medicinas, y en virtud de las normas de la OMC, *no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud de las personas*. Por otro lado, la industria farmacéutica ha expresado argumentos válidos en la defensa de sus derechos, esperando que en el cotejo final de ideas todas las decisiones lleguen a fines prudentes.

En el caso peruano, el TLC le obliga a mantener el respeto a las patentes de exclusividad y parece que intentará, mejor aun, insistirá porque ya había norma al respecto, disminuir los costos de la atención de la salud mediante el mecanismo de prescribir genéricos en los servicios de salud del Estado. En estos días, el

Congreso de la República dio la Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ⁽⁸⁾. Los aspectos positivos de la Ley, serán comentadas en un artículo de este número, en lo personal, algunas observaciones, *prima facie*, podrían ser comentadas.

En algunos aspectos parece no señalarse claramente la materia sobre lo que se reglamentará. Así, se envía al reglamento para que sea éste, el que establezca los mecanismos u *otros supuestos* sin que la Ley señale los *supuestos* (artículo 40.º), aunque debe asumirse que serán similares a otros que se señalan en el artículo; también, cuando se trata de los alcances de los *contratos de locación de control de calidad* (artículo 45.º). En todo caso, se debe considerar que se seguirá lo prescrito por el inciso 8) art. 118 de la Constitución Política, es decir, la facultad de reglamentar las leyes sin trasgredirlas o desnaturalizarlas.

Debería entonces establecerse, en forma indubitable, los alcances de una ley para que el Reglamento, o los *reglamentos* según se lee en la segunda disposición transitoria, se ajuste a ella. De otro lado, podría pensarse que el control de calidad gubernamental de medicamentos estaría abdicando, en cierta forma, respecto a los lotes de medicamentos siguientes al primer lote (artículo 45.º tercer párrafo), no conociéndose exactamente si en todos los lotes el control de calidad se efectuará antes o después de ingresar al mercado.

Al respecto, no queda claro la razón de acreditar laboratorios de control de calidad a los titulares del Registro Sanitario, *para los otros lotes* de medicamentos, y *pueden optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio...* (artículo 45.º tercer párrafo). Salvo que sea un control de calidad interno, que no necesita acreditación de autoridad distinta a la empresa, porque para las acciones del control de calidad de medicamentos en el mercado, los titulares del registro no deben ser juez y parte de su propio producto. Si la Ley referida contiene aspectos adecuados, lo dirán el tiempo y el reglamento para cotejar si funciona en la realidad.

Se ha noticiado en estos días, que los médicos deberán recetar en los establecimientos del Estado *consignando obligatoriamente*, la Denominación Común Internacional (DCI). La norma consta en la Ley referida (disposición sexta que modifica artículos de la Ley 26842) y se ha interpretado que, sería para que el paciente adquiriera el genérico y no el *medicamento de marca* que suele ser de más costo, afectando su economía. Si esto es así, la contradicción está en el mismo párrafo, cuando señala que puede incluirse también en la receta, simultáneamente, la denominación DCI junto al *nombre*

de marca si lo tuviera. Desde luego que lo tiene, porque un genérico proviene de un medicamento que fue de marca, inicialmente, en casi todos los casos. El mismo párrafo de la norma establece que *están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar*, sin considerar la influencia que ello puede ocasionar en el paciente durante el acto médico. Sólo para el caso de reacciones adversas e interacciones, puede presentarse reacciones adversas no descritas, o variar la incidencia en nuestro medio.

La reacción de una madre puede ser inesperada cuando se le informe *obligatoriamente* que la vacuna que recibirá su bebé o niño tiene, aunque muy inusualmente, reacciones adversas graves. O la información a un adulto sobre un raro síndrome de Guillain-Barré para la vacuna que va a aplicarse. Si bien la información adecuada a la población es importante porque se trata de obtener la aceptación de las vacunaciones, hay que considerar aspectos sociales, que el país es un conjunto de naciones con rasgos culturales particulares.

Parece, por tanto, necesitar pinceladas de racionalidad y razonabilidad, tanto el fondo de la norma como la redacción en estos tópicos. Sin considerar de otro lado, los posibles contenciosos por los seguros o los representantes legales de los pacientes hospitalizados o ambulatorios que pudieran no recordar, por su enfermedad, lo que realmente le informó el médico y tuvieron una reacción adversa, o alguna interacción de las varias clases que existen. En estos casos supuestos, hasta podría pensarse que la responsabilidad la tendría el funcionario máximo del organismo regulador, por admitir el Registro Sanitario de un medicamento que podría producir una reacción adversa grave. No se trata entonces de redactar una norma sin una adecuada deliberación, reflexión y prudencia. Mucho debe quedar en el campo del criterio médico.

No se debe tratar de invadir otras competencias cuando los fines propios no parecen haberse cumplido. El uso de la DCI en la receta fue establecido años atrás y no parece haber dado resultados. La idea de aplicar multas a quienes no sigan tales medidas sobre la prescripción de genéricos, podría demostrar niveles inadecuados de estrategia o medio. El mejor modo de convencer a quienes prescriben es con la confianza que generan quienes están en los cargos públicos o funcionarios, se convence con buena gestión, con eficiencia y eficacia de las acciones, con liderazgo. Se convence a la sociedad con los actos, con los ejemplos para obtener el apoyo moral social. En general, los ejemplos siguen siendo de gran ayuda (*La moral no se aprende en los libros, sino en*

los buenos ejemplos: Aristóteles, en *Ética a Nicómaco*). Así, se podrá alcanzar, en mejor grado, los fines de una política de medicamentos y, por añadidura, si esa es la idea, llegar a un humanismo auténtico, a aquel que desde muy antiguo inició o contribuyó magistralmente Giovanni Pico della Mirandola.

Finalmente, faltó en dicha Ley un punto importante, esto es, que ningún funcionario *de confianza* que dirija o haya dirigido el organismo regulador de medicamentos, permanezca más de dos años en el cargo al momento de la dación de la norma, debiendo cumplirse sin expresión de causa, así cambie de nombre el organismo regulador para evitar contar un nuevo periodo. Se requiere ganar legalidad y legitimidad, acciones de esa naturaleza contribuyen a ello.

Si el TLC puede no ser considerado un buen inicio en la política de acceso a medicamentos, con la referida Ley puede ser que persistan las dudas. Que no habiendo buen inicio, no podrán alcanzarse los fines, que sus medios tiene debilidades que podrían enervarla. Queda entonces en la buena fe de los médicos, los odontólogos y obstetras, que por imperio de la ley pueden prescribir, acopiar lo mejor de su conciencia ética y de su experiencia, para contribuir a alcanzar una adecuada política de medicamentos desde sus perspectivas, porque son los ejecutores de la política junto con otros profesionales de la salud, en un país que desea lo mejor en medicamentos para su sociedad, dentro de los principios de la bioética, es decir, la autonomía, la justicia, la no maleficencia y la beneficencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Álvarez-Falconí PP.** Decisiones en reacciones adversas a medicamentos, intoxicaciones y respuestas inesperadas de productos naturales como problemas de salud pública. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2007; 24(4): 405-26.
2. **Jave O.** Investigando en tuberculosis. ¿Dónde estamos, quiénes somos, hacia dónde nos dirigimos? Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(3): 276-77.
3. **Lopez R.** La salud pública en riesgo, los medicamentos en el TLC. Lima: CIES/AIS; 2005.
4. **Valladares G, Cruzado R, Seclén-Palacín J, Pichihua J.** Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los Estados Unidos de América. Lima: MINSA; 2005.
5. **Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA.** Evolution of antiretroviral drug cost in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. PLoS Med. 2007; 4(11): e305.
6. **Satyanarayana K, Srivastava S.** Poverty, health & intellectual property rights with special reference to India. Indian J Med Res. 2007; 126(4): 390-406.
7. **World Trade Organization.** Declaration on the trips agreement and public health. Doha: WTO; 2001.
8. **Perú, Congreso de la República.** Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se regula a todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Congreso de la República; 2009.

Consulte las ediciones anteriores de la
Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública en
www.scielo.org.pe

