

# El Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud

Un Mecanismo de Cooperación Técnica de la OPS  
para mejorar  
Acceso a Medicamentos e Insumos Estratégicos

James Fitzgerald  
Director, HSS  
OPS/OMS, Washington DC



# Acceso Universal a la Salud implica

Mejorar el acceso equitativo y sustentable a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias prioritarias de manera de contribuir en el avance de la Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal a la Salud en la Región

- seguras, eficaces, de calidad
- costo-efectivas
- utilizadas racionalmente



# Acceso a los Medicamentos; un problema persistente en la Región.

- Escasa disponibilidad de medicamentos esenciales y productos prioritarios y un sector industrial con objetivos desligados de las prioridades de salud pública;
- El costo de medicamentos v sostenibilidad de los sistemas de salud;
- Desembolso público insuficiente; alto gasto de bolsillo;
- Falta de asequibilidad y transparencia en los precios;
- Adopción de nuevas tecnologías de bajo valor terapéutico;
- Barreras para la compra, producción y acceso impuestas por tratados comerciales e imposición de derechos de propiedad intelectual

# Un Enfoque Integral para Mejorar Acceso

- Ampliar el acceso a servicios farmacéuticos, de sangre y radiológicos de calidad e integrados dentro del conjunto de los servicios y basados en la estrategia de APS
- Asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias

Acceso

Gobernanza

- Desarrollo de políticas de tecnologías sanitarias integrales que permitan la rectoría del sector desde la ID+i, la producción la incorporación y el uso.
- Adopción de marcos participativos y de buena gobernanza para fortalecer sistemas de información estratégica para la toma de decisiones
- Desarrollo de sistemas regulatorios y fortalecimiento de la capacidad reguladora a lo largo del ciclo de vida del producto

- Colaboración entre Órganos Reguladores.
- Colaboración publico privada
- Facilitar negociaciones en los Organismos Internacionales que tratan de temas afectos a la actuación en salud
- Influir mediante la regulación en de los determinantes sociales de la salud:

Acción Intersectoral

Financiamiento

- Promover la eficiencia y calidad
- Promover el aumento de la cobertura, eliminación de gasto de bolsillo, asequibilidad

# Fondos Rotatorios de la OPS

	<b>Fondo Rotatorio de Vacunas</b>	<b>Fondo Estratégico</b>
<b>Inicio:</b>	1977	1999
<b>Misión:</b>	Mejorar el acceso a vacunas de calidad y productos relacionados al precio más bajo posible.	Mejorar el acceso y la disponibilidad de suministros estratégicos de salud pública.
<b>Participantes:</b>	41 países y territorios	24 países
<b>Catálogo:</b>	75 productos	130 productos
<b>Compras (2014):</b>	US\$ 501 M (2013)	US\$ 69 M
<b>Fondo de Capital: (31/12/2014)</b>	US\$132 M	US\$ 7 M



# Valor Agregado de los Fondos Rotatorios

## Fabricantes

- Punto único de contacto para todas las transacciones
- Pago oportuno
- Estimados de demanda confiables
- Relaciones comerciales transparentes
- Acuerdos a largo plazo
- Controles post-venta
- Mecanismos promueven un mercado de productos estable y ordenado
- Promueve el desarrollo de nuevas vacunas

## Países

- Mecanismos de cooperación técnica permanente
- Oferta continua y a tiempo
- Productos seguros y de buena calidad
- Acceso a precios asequibles
- Permite el desarrollo sostenible la capacidad financiera
- Permite la introducción de nuevas medicamentos de manera sostenible
- Acceso a línea de crédito (pago a 60 días sin intereses)

# El Fondo Rotatorio de Vacunas OPS

## Nacimientos 2013 América

15.7  
millones

## Nacimientos 2013 Latinoamérica y el Caribe

11.1  
millones

### Compras a través del Fondo Rotatorio

41  
países y  
territorios

8.2  
millones  
nacimientos

211  
millones de dosis  
**Valor: US\$501 millones\***



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# El Fondo Estratégico

**Mecanismo de Cooperación de la OPS para mejorar el Acceso y la Gestión de Suministros Estratégicos de salud pública.**

## **Asesoramiento técnico en gestión de suministros**

- Planificación, sistemas de compra, almacenamiento y distribución, propiedad intelectual, calidad, negociación de precios , etc.

## **Servicio de adquisiciones internacionales**

- Consolidación de volúmenes , negociación de precios y desarrollo de licitaciones internacionales

[www.paho.org/fondoestrategico](http://www.paho.org/fondoestrategico)

# Selección de medicamentos del FE

- **Basada en la lista de medicamentos esenciales (LME) de la OMS**
- **Procedimiento para su actualización**
  - Criterios de inclusión/exclusión definidos por el FE
  - Solicitudes efectuadas por las unidades técnicas de la OPS y/o los Estados Miembros
- **Dos vías**
  1. Incluido en LME OMS – Evaluación Interna
  2. No esta en la LME OMS – Evaluación por un Comité de Expertos Externo
- **Evaluación objetiva con información basada en evidencia**
  - Seguridad, eficacia, calidad y costo

# Actualización de la lista del FE - 2013

## ➤ **Incluidos en LME de la OMS (16)**

- Cardiovasculares (8)
- Diabetes (2)
- Citotóxicos (5)
- Anticoagulante (1)

## ➤ **Comité de Expertos del FE (6)**

- Antihipertensivos (2): Clortalidona y losartan
- Antitrombótico (1): Clopidogrel
- Inmunosupresores (2): Micofenolato mofetil y tacrolimus
- Citotóxico (1): Trastuzumab

# La política de calidad del FE

- I. Precalificación de la OMS del producto a adquirir; ó
- II. Productos no precalificados por la OMS:
  - a. Procedimiento interno de OPS para evaluar producto y planta
  - b. Estatus de registro y comercialización en:
    1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
    2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
    3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)
    4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
    5. Health Canada (HC)
    6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
    7. United States Food and Drug Administration (FDA)
- III. Basado en los criterios mencionados, productos ingresados al país sin registro sanitario, por excepción.

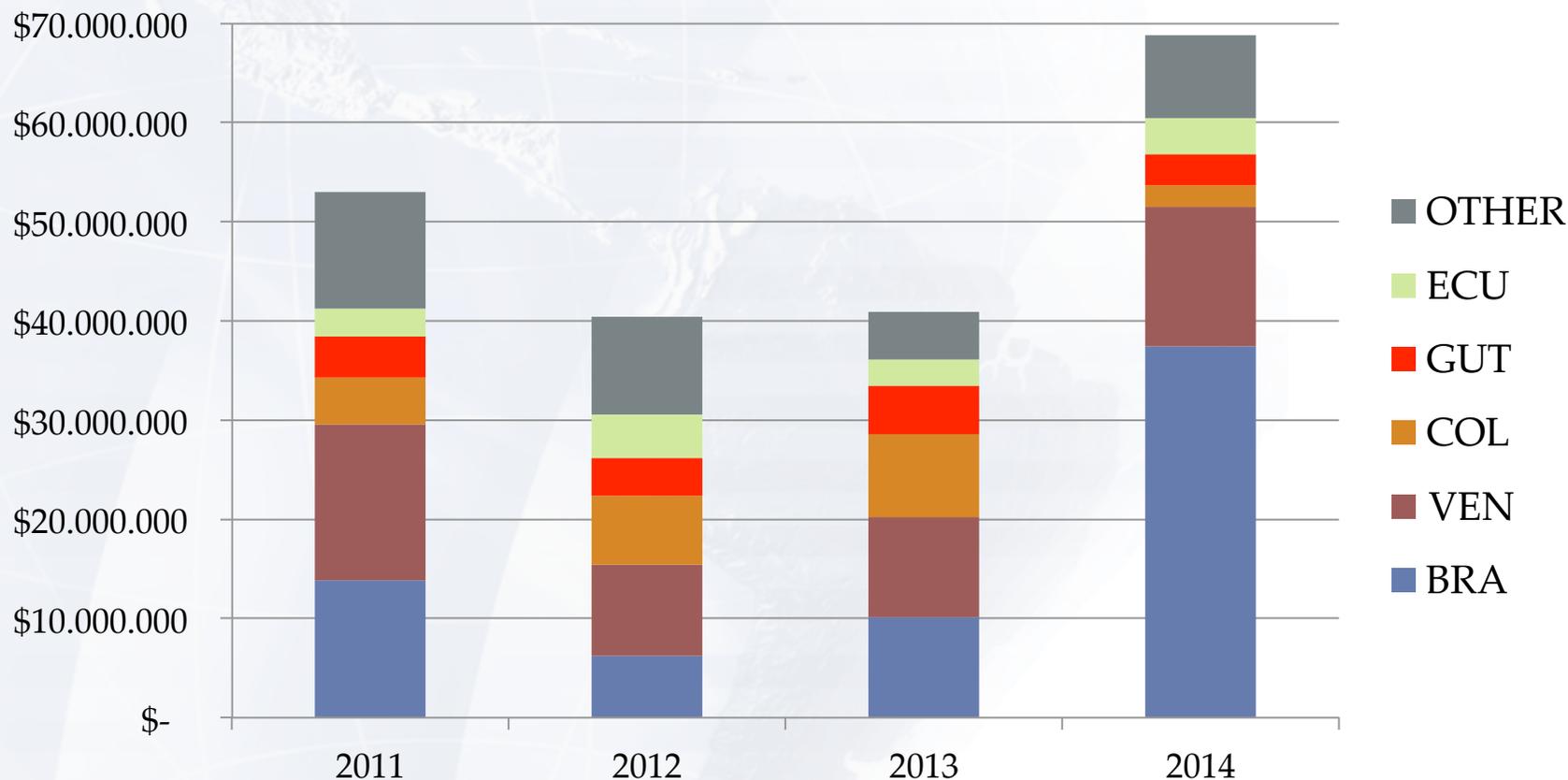
# FE en la Región



Región	Países con acuerdo	Países que utilizaron el FE (2012- 14)
Sur America	10	10
America Central	6	6
Caribe	8	3

# Relevante para todos los países de la región

Países Claves (2011 - 2014)



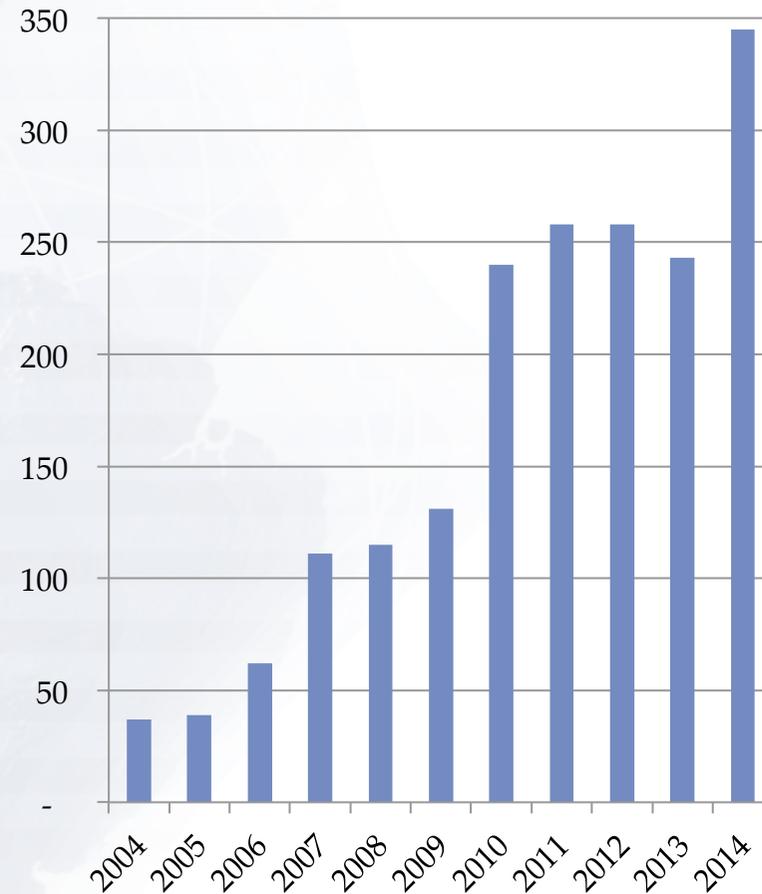
Otros (14): ARG, BLZ, BOL, CHI, DOR, ELS, HON, NIC, PAN, PAR, PER, SUR, TRT, URU

# Tendencias del FE: 2004 - 2014

**Adquisiciones  
(US\$ Millones)**



**Adquisiciones  
(No. Ordenes de Compra)**



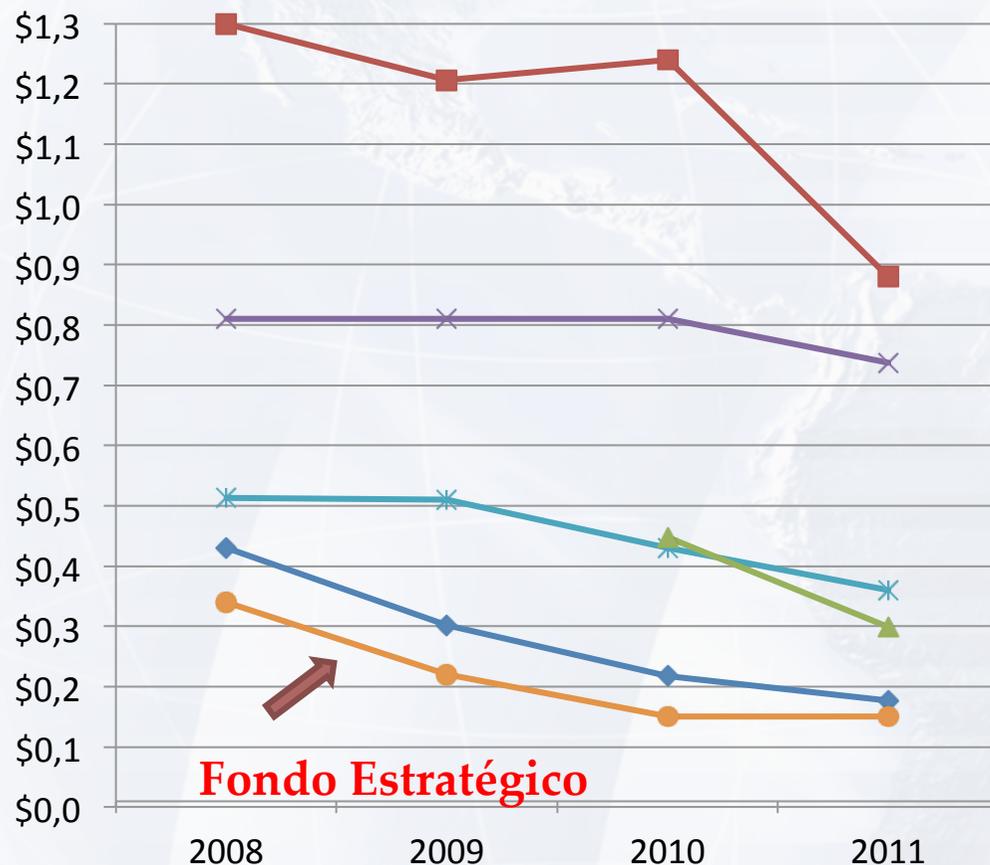
Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# El FE reduce los precios...

ARV: e.g. Efavirenz 600mg



ENT: Comparación en CARICOM

Medicamento	Precio FE (US\$)*	País 1 **		País 2 **	
		Precio (US \$)	% Diff	Precio (US\$)	% Diff
Cytarabine (100 mg, Polvo para Iny)	\$3.40	\$12.74	275%	\$3.51	3%
Docetaxel (20 mg/ml, Iny)	\$5.95	---	---	\$89.00	1395%
Doxorubicin (50 mg, Polvo para Iny)	\$8.35	\$8.80	5%	\$13.75	65%
Etoposide (20 mg/ml, Iny)	\$2.38	\$3.60	52%	\$3.56	50%
Ifosfamide (1 g, Polvo para Iny)	\$17.76	---	---	\$28.00	58%
Vinblastine (10 mg, Polvo para Iny)	\$2.94	\$9.94	238%	\$5.20	77%

\* Precio del FE es un estimado basado en Acuerdos a Largo Plazo con fabricantes que incluye flete, envío y seguro hasta el Puerto de entrega. También incluye la contribución del 3% a la Cuenta de Capitalización de la OPS y el costo administrativo del 1.25% de la OPS.

\*\* Precios de países reflejan costos hasta la entrega en el Puerto de entrega y no contienen tarifas/impuestos para la nacionalización y/o distribución.

Comparación de precios de Efavirenz entre mecanismos locales y el Fondo Estratégico 2008-2011  
 Porrás A et al , en preparación



# El FE y las Negociaciones Conjuntas de Medicamentos ARV 2002 - 2005

- Procesos políticos de alto impacto para la reducción de los precios de medicamentos ARV (Países/ORAS/OPS).
- Hubo desafíos durante el proceso de negociación y barreras para efectivizar la compra de los insumos en algunos casos;
  - Falta de compromiso formal (compulsorio) de los productores de no ofertar otros precios en compras locales (país)
  - Las condiciones acordadas no eran compatibles con las regulaciones de los países intervinientes en relación a registro sanitario, calidad y bioequivalencia, entre otras
  - Los países no pudieron concretar las compras a través de los acuerdos de la negociación conjunta y se vieron obligados a adquirir los medicamentos por mecanismos nacionales a un precio 65% más alto que el valor fruto de la negociación

# Una Acción Política en 2015 para Mejorar Acceso a Medicamentos de Alto Costo

- Consolidación de la demanda-economías de escala;
- Proceso de negociación liderado por los ministerios;
- Fondo Estratégico se ofrece como un mecanismo efectivo de control de calidad y mecanismo de compra

Título de la presentación





Qué es el Fondo Estratégico?

***GRACIAS!!***

[www.paho.org/fondoestrategico](http://www.paho.org/fondoestrategico)



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas