

Avanzando para mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias para las enfermedades cardiovasculares

Nora Giron,¹ Christopher Lim,¹ Juliana Vallini¹ y Kemel Hallar¹

Forma de citar

Giron N, Lim C, Vallini J y Hallar K. Avanzando para mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias para las enfermedades cardiovasculares. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e156. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.156>

RESUMEN

Los objetivos del presente artículo son describir las intervenciones realizadas por el Fondo Estratégico de Organización Panamericana de la Salud, para facilitar el acceso y disponibilidad de medicamentos antihipertensivos y dispositivos para la medición de la presión arterial a los países de la Región de las Américas en apoyo a la implementación de la Iniciativa HEARTS; y presentar los resultados preliminares de los análisis de los precios de los medicamentos antihipertensivos.

La metodología del estudio incluyó la revisión de informes realizados por el Fondo Estratégico durante los años 2019-2020, la evaluación de las modalidades de adquisición y revisión de las bases de datos de compras públicas para 5 medicamentos antihipertensivos, y el análisis comparativo con el precio obtenido por el Fondo Estratégico. Se identificaron diferencias que oscilaron entre 20% y 99%, lo que evidencia oportunidades de ahorro significativas. Asimismo, se presentan las acciones interprogramáticas desarrolladas en apoyo a la Iniciativa HEARTS, entre las que se destacan la inclusión de medicamentos antihipertensivos recomendados por la Organización Mundial de la Salud; la consolidación de la demanda regional y el establecimiento de precios competitivos con acuerdos a largo plazo para gestionar la adquisición de productos genéricos de calidad; y la definición de especificaciones técnicas y requisitos regulatorios para apoyar con la adquisición de dispositivos para la medición de la presión arterial. A través de este mecanismo, los Estados Miembros pueden disminuir sus costos significativamente, extendiendo cobertura del tratamiento y diagnóstico a más personas.

Palabras clave

Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias; antihipertensivos; Fondo Estratégico; costos de medicamentos.

Asegurar el acceso equitativo y universal, mejorar la disponibilidad, y garantizar la asequibilidad de los medicamentos antihipertensivos seguros, eficaces y de calidad, es el rol fundamental del Fondo Estratégico (FE), por lo que dentro del marco de la implementación de Iniciativa HEARTS (1), se han desarrollado intervenciones para apoyar el diagnóstico, la atención y el manejo de la hipertensión arterial.

El Fondo Estratégico fue establecido en el año 2000 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2) para abordar

las brechas críticas en el acceso a medicamentos y suministros de salud para programas prioritarios de salud pública en la Región de las Américas. El FE brinda cooperación técnica en gestión de suministros, facilita líneas de crédito para viabilizar las adquisiciones y promueve el uso de medicamentos genéricos de calidad a precios asequibles. Este mecanismo ha sido utilizado por los Estados Miembros para favorecer el acceso a una atención de salud de calidad y fortalecer la sostenibilidad de los sistemas de salud.

¹ Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., Estados Unidos de América. ✉ Nora Giron, gironn@paho.org

Los objetivos de este artículo son describir las intervenciones realizadas por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, para facilitar el acceso y disponibilidad de medicamentos antihipertensivos y dispositivos para la medición de la presión arterial y presentar los resultados preliminares de los análisis de los precios de estos medicamentos y dispositivos, realizados por el FE que impactan en el aumento de la disponibilidad de los mismos en los países que han implementado la Iniciativa HEARTS en la Región de las Américas.

MÉTODOS

Se realizó una revisión de los informes hechos por el Fondo Estratégico durante los años 2019-2020, la evaluación de las modalidades de adquisición y revisión de las bases de datos de compras públicas para 5 medicamentos antihipertensivos, y el análisis comparativo con el precio obtenido por el Fondo Estratégico.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En los últimos dos años, el Fondo ha desarrollado una serie de acciones en el marco de la Iniciativa HEARTS para colaborar con los países en la incorporación de intervenciones oportunas, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que apoyen la sustentabilidad de las políticas públicas para garantizar y ampliar el acceso a tecnologías sanitarias esenciales (3).

Una estrategia efectiva para mejorar rápidamente las tasas de control de la hipertensión es implementar protocolos de tratamiento farmacológicos estandarizados y asegurar la disponibilidad y la asequibilidad de medicamentos antihipertensivos de calidad. En el 2019, la 21° Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS (4) incluyó medicamentos a dosis fijas combinadas (CDF) para el tratamiento de la hipertensión. Dichos productos demostraron evidencia de eficacia y seguridad para controlar la presión arterial, aumentar la adherencia, y la reducción (mitigación) de los efectos secundarios y eventos adversos cuando se usó monoterapia (5). En el mismo año se incorporaron nuevos medicamentos antihipertensivos en la lista del FE, incluyendo monofármacos y CDF, en diversas categorías farmacológicas como diuréticos, inhibidores de la enzima angiotensina convertasa y bloqueadores de los receptores de angiotensina II, descritos en el cuadro 1.

El Fondo Estratégico ha evolucionado para dar respuesta a las necesidades de los países y mejorar la disponibilidad a medicamentos para enfermedades no transmisibles. En el marco de la implementación de la Iniciativa HEARTS, en el 2020 se logró la consolidación de la demanda regional de medicamentos antihipertensivos para 18 formulaciones, con la participación de 6 países de la Región. Este proceso concluyó con una licitación internacional cumpliendo los criterios de elegibilidad y estándares de calidad definidos por la OPS y la OMS (6). Se obtuvieron ofertas de medicamentos antihipertensivos genéricos (multifuentes) con registro sanitario en Autoridades Reguladoras de Referencia de la OPS y OMS, estableciendo precios competitivos con acuerdos a largo plazo, accesibles a los países de Latinoamérica y del Caribe (7).

Dentro de las estrategias interprogramáticas del FE, se están desarrollando estudios comparativos de precios y análisis de los sistemas nacionales de suministro en los diferentes países

CUADRO 1. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud: lista de medicamentos del Fondo Estratégico 2021

Fármaco	Composición	Forma farmacéutica
Amlodipino	5 mg, 10 mg (maleato, mesilato o besilato)	Comprimido
Clortalidona	12,5 mg 25 mg	Comprimido
Hidroclorotiazida	12,5 mg 25 mg	Comprimido
Lisinopril	20 mg 40 mg	Comprimido
Losartán	25 mg 50 mg 100 mg	Comprimido
Lisinopril/amlodipino	10 mg + 5 mg 20 mg + 5 mg 20 mg + 10 mg	Comprimido
Lisinopril/hidroclorotiazida	10 mg + 12,5 mg 20 mg + 12,5 mg 20 mg + 25 mg	Comprimido
Telmisartán	40 mg 80 mg	Comprimido
Telmisartán/amlodipino	40 mg + 5 mg 80 mg + 5 mg 80 mg + 10 mg	Comprimido
Telmisartán/hidroclorotiazida	40 mg + 12,5 mg 80 mg + 12,5 mg 80 mg + 25 mg	Comprimido

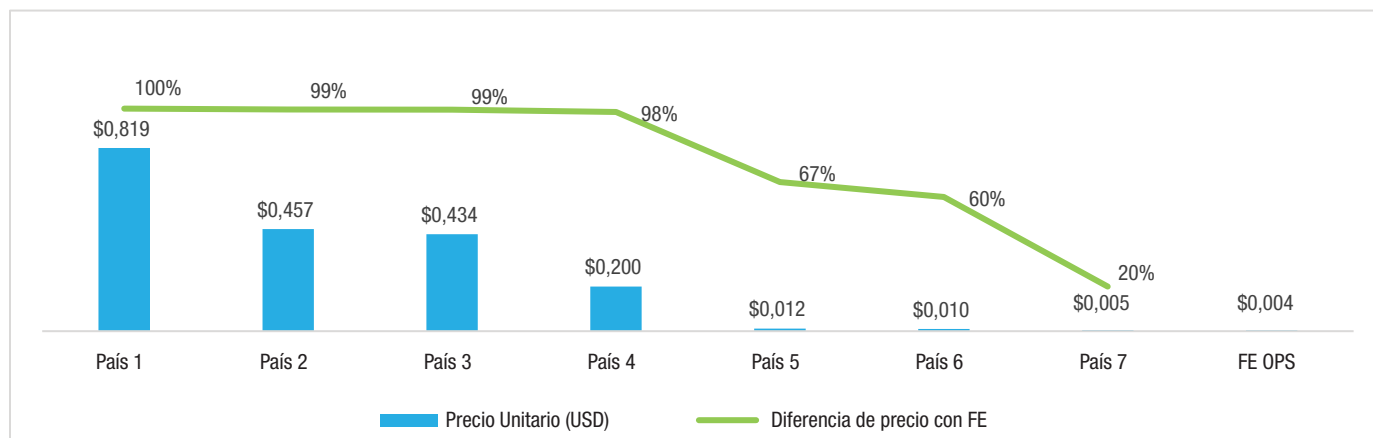
Fuente: elaboración propia.

participantes de la iniciativa¹, a fin de identificar barreras y oportunidades para el fortalecimiento del acceso a medicamentos antihipertensivos y dispositivos médicos para la medición de la presión arterial. Para tal fin, se ha utilizado información de precios de compras públicas institucionales del 2020 y 2021, validada por cada país. Los mismos reflejan el precio unitario sin cargos asociados, y corresponden a productos sin patente válida en los países, lo que permite la comparación.

Algunos desafíos regionales identificados por el Fondo Estratégico incluyen: el incremento en la demanda de medicamentos antihipertensivos, presupuestos limitados, fragmentación de los sistemas de salud y descentralización de compras públicas, que impacta en la consolidación de la demanda y compras conjuntas, resultando en precios comparativamente más altos en muchos de los casos. Adicionalmente, los procesos graduales de actualización de protocolos de tratamiento, la revisión de formularios terapéuticos nacionales e incorporación de nuevas formulaciones de medicamentos antihipertensivos, especialmente en CDF, son retos que los países deben abordar para mejorar la disponibilidad.

En cuanto a la estructura de mercado, se identificaron precios diferenciados nacionalmente para la lista recomendada de medicamentos antihipertensivos, y se estimaron oportunidades de ahorro en la adquisición de medicamentos genéricos de múltiples fuentes en mercados con competencia asegurada. En el análisis de precios que fue realizado para el medicamento amlodipino comprimidos 5mg (figura 1), utilizado como una de las principales terapias de elección por los países, se evidenció

¹. Estudio de mercado y análisis documental enfocado en los aspectos de adquisición, centrado en el marco regulatorio y validado por información adicional de expertos nacionales

FIGURA 1. Comparación de precios de amlodipino, comprimidos de 5 mg, entre siete países de la Región y el Fondo Estratégico OPS/OMS, 2020-2021

Fuente: elaboración propia, con base a las fuentes de datos de compras públicas 2020-2021.

que el precio disponible en el Fondo Estratégico de la OPS representa una oportunidad en la asequibilidad para diferentes países de la Región, viabilizando la expansión significativa de acceso a tratamiento.

La comparación presentada en la figura 1 fue realizada en países de las subregiones de Sudamérica, Centroamérica y Caribe, y refuerza la importancia de la continuidad de las evaluaciones en cada país que participa en la iniciativa, fortaleciendo la transparencia de precios, el diálogo institucional con los países, y la cooperación técnica para el robustecimiento de los sistemas de salud y los sistemas nacionales de suministro.

Asimismo, se evaluaron otros medicamentos antihipertensivos recomendados por la OMS y por los protocolos de tratamiento estandarizados de la Iniciativa HEARTS (figura 2). En el análisis se han identificado países adquiriendo productos de marca hasta 200 veces más costosos que la versión genérica de calidad asegurada, disponible a través del Fondo Estratégico. Esta diferencia de precios implica ahorros potenciales de millones de dólares, lo que permitiría, manteniendo el presupuesto actual de los programas, expandir el acceso a tratamiento a miles de pacientes.

En el caso del país A (figura 2A), las variaciones de precios de los medicamentos recomendados por la Iniciativa HEARTS, y disponibles en el Fondo Estratégico, oscilaron entre el 42% y el 91%. En la gran mayoría de los países de la Región no existen patentes vigentes para telmisartán y sus combinaciones (8), garantizando de esa manera la entrada de los genéricos en el mercado. Aun así, es posible continuar asegurando la reducción de precios de las combinaciones a dosis fijas. Como puede observarse en la figura 2, para telmisartán 40mg/amlodipino 5mg (comprimido), se puede obtener una reducción de precios del 69%, y para telmisartán 80mg/amlodipino 5mg (comprimido), del 83% en comparación con el precio ya establecido en el FE para las formulaciones genéricas de estos medicamentos. En el país B (figura 2B), se encontró que la diferencia para tres medicamentos antihipertensivos variaba de un 58% a un 95%, con respecto a los precios de medicamentos genéricos disponibles en el FE. Eso representaría, también, multiplicar por cuatro el número de pacientes tratados y controlados, manteniendo el mismo presupuesto.

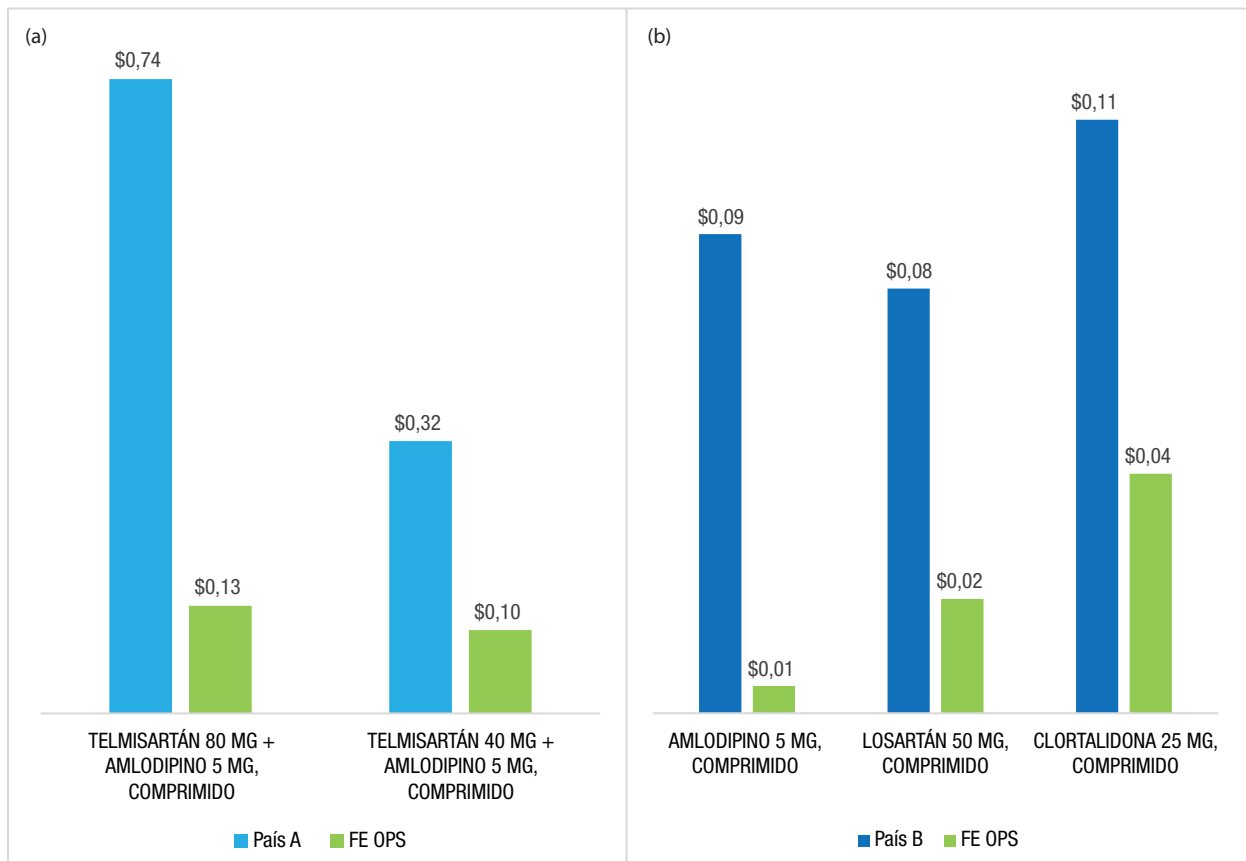
Algunas de las barreras de acceso a nuevos productos son las restricciones ocasionadas por patentes. Específicamente para

telmisartán, sus combinaciones a dosis fijas tienen actualmente protección patentaria en dos países de la Región, y restricción de mercado en un tercer país en el cual la patente fue negada, pero hubo apelación de la decisión. Recientemente, algunas patentes relacionadas han expirado en ciertos países (8). El monopolio y los altos precios del producto de referencia impactaron en la inclusión de estos medicamentos como fármacos de elección en los protocolos de tratamiento.

Por otra parte, uno de los pilares estratégicos de HEARTS es la medición de la presión arterial (9) y un punto clave de este pilar es la promoción y garantía del uso de dispositivos automatizados de medición de la presión arterial (DMPA). En la Región, los medidores manuales de presión están siendo gradualmente reemplazados por medidores automáticos, debido a problemas medioambientales surgidos por el uso de mercurio, falta de calibración, mediciones incorrectas de dispositivos aneroides en la práctica clínica, y la consistente mayor precisión ofrecida por los dispositivos automáticos. El Fondo Estratégico, con el objetivo de mejorar el acceso a estas tecnologías sanitarias, ha desarrollado especificaciones técnicas y requisitos para la adquisición de DMPA validados, de acuerdo recomendaciones de la OMS y en correspondencia con el marco regulatorio propuesto para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y validación clínica (10).

Los dispositivos digitales representan beneficios de costo-oportunidad, aumentando la capacidad de detección y disminuyendo la necesidad de capacitación para su uso. Sin embargo, luego del análisis realizado por el FE, en coordinación con otras áreas de la OPS, se verificó que las adquisiciones de estos dispositivos se realizan de manera descentralizada y, en general, corresponden a dispositivos analógicos. La falta de acceso a medidores de presión arterial precisos, validados y asequibles es una barrera para el cuidado adecuado, especialmente en países con escasez de recursos.

El Fondo Estratégico continúa trabajando para apoyar a los países de la Región de las Américas en la transición al uso de dispositivos automáticos validados clínicamente, promoviendo la agregación de demanda y centralización de las compras para beneficio conjunto de los países de la Región. A su vez, se continuará el trabajo interprogramático e intersectorial para mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la

FIGURA 2. Comparativa de precios de cinco medicamentos antihipertensivos entre dos países de la Región de las Américas y el Fondo Estratégico OPS/OMS, 2020-2021

Fuente: elaboración propia en base a fuentes de datos de compras públicas 2020-2021

implementación de la Iniciativa HEARTS. El trabajo se enfocará en la revisión y actualización de los protocolos, la inclusión de los nuevos medicamentos antihipertensivos en combinación a dosis fijas en los formularios terapéuticos nacionales, la disponibilidad de medicamentos genéricos de calidad, la consolidación de la demanda nacional y regional, y promover compras conjuntas para obtener precios competitivos de los medicamentos antihipertensivos y DMPA.

Entre los principales aspectos, se verificó que la descentralización y fragmentación de las adquisiciones en el sector público son los mayores desafíos en la compra de medicamentos antihipertensivos y DMPA en algunos países de la Región, lo cual limita la consolidación de la demanda y la obtención de mejores precios. Otro punto relevante es que los precios presentan una gran variabilidad, no solo regional, sino también nacional, evidenciándose una oportunidad de ahorro si estos países accedieran a los productos a través del Fondo Estratégico. En ese sentido, se demostró que los precios de amlodipino 5 mg y 10 mg obtenidos por el FE son significativamente menores que en la mayoría de los siete países analizados, con un rango del 20% al 99% de diferencia. Considerando que se trata de un medicamento de bajo costo, el número de pacientes y los presupuestos limitados de los Estados Miembros muestran la posibilidad de optimizar los recursos públicos.

Como recomendaciones finales a este informe se sugiere a los países de la Región: a) realizar un análisis de costos

de los medicamentos antihipertensivos incluyendo otros componentes logísticos (flete, seguro, almacenamiento, etc.), que oriente la toma de decisiones previa en los procesos de adquisición; b) revisar la normativa de adquisición nacional para que permita consolidar la demanda y ejecutar compras conjuntas entre las instituciones del sector público; y c) utilizar los mecanismos regionales de compra conjunta que aseguren oportunidades de ahorro con productos de calidad asegurada.

Contribución de los autores. Todos los autores concibieron el estudio; JV y KH hicieron la revisión de bases de datos de compras públicas, realizaron el análisis e interpretación de los datos; NG, JV, CL contribuyeron al diseño del manuscrito y brindaron información de referencia sobre los avances del Fondo Estratégico. Todos los autores escribieron el manuscrito, revisaron y aprobaron la versión final.

Conflicto de intereses. Todos los autores declaran que son funcionarios de la Organización Panamericana de la Salud y son parte del equipo del Fondo Estratégico para Insumos de Salud Pública.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* o de la OPS.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud, HEARTS en las Américas: Paquete técnico. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/hearts-americas/hearts-americas-paquete-tecnico>. Acceso 12 de marzo 2022.
2. Organización Panamericana de la Salud, Fondo Estratégico de la OPS. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>. Acceso 14 de marzo 2022.
3. World Health Organization. (2019). Executive summary: the selection and use of essential medicines 2019: report of the 22nd WHO Expert Committee on the selection and use of essential medicines: WHO Headquarters, Geneva, 1-5 April 2019. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325773>.
4. World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>.
5. DiPette DJ, Skeete J, Ridley E, Campbell NRC, Lopez-Jaramillo P, Kishore SP, Jaffe MG, Coca A, Townsend RR, Ordunez P. Fixed-dose combination pharmacologic therapy to improve hypertension control worldwide: Clinical perspective and policy implications. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019;21(1):4-15. doi: 10.1111/jch.13426.
6. Organización Panamericana de la Salud. Precios del Fondo Estratégico. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/en/tag/strategic-fund-products-and-prices>. Acceso 15 de marzo 2022.
7. Organización Panamericana de la Salud, Fondo Estratégico: Acceso a medicamentos e insumos de salud de calidad en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/fondo-estrategico-Informe-2016.pdf>.
8. Medicines Patent Pool, Medspal - The medicines patents and licenses database. Geneva: Medspal; 2022. Disponible en: <https://www.medspal.org/?page=1>. Acceso 15 de marzo 2022.
9. Picone DS, Padwal R, Campbell NRC, Boutouyrie P, Brady TM, Olsen MH, et al. Accuracy in Measurement of Blood Pressure (AIM-BP) Collaborative. How to check whether a blood pressure monitor has been properly validated for accuracy. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020 Dec;22(12):2167-2174. doi: 10.1111/jch.14065D. 0.
10. Organización Panamericana de la Salud, Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazaletes. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53145>.

Manuscrito recibido el 22 de marzo de 2022. Aceptado para su publicación, tras revisión, el 6 de julio de 2022.

Moving toward improved access to medicines and health technologies for cardiovascular disease

ABSTRACT

The objectives of this article are to describe the interventions carried out by the Strategic Fund of the Pan American Health Organization to facilitate access to and availability of antihypertensive drugs and devices for measuring blood pressure in the countries of the Region of the Americas, supporting implementation of the HEARTS initiative; and to present the preliminary results of price analyses of antihypertensive drugs. The study methodology included a review of reports made by the Strategic Fund during 2019–2020, evaluation of modalities of procurement, a review of the public procurement databases for five antihypertensive drugs, and a comparison with the price obtained by the Strategic Fund. Differences ranging from 20% to 99% were identified, indicating significant opportunities for savings. Interprogrammatic actions in support of the HEARTS initiative are also presented, such as the inclusion of antihypertensive drugs recommended by the World Health Organization; consolidation of regional demand and establishment of competitive prices with long-term agreements to manage the procurement of quality generic products; and the definition of technical specifications and regulatory requirements to support the procurement of devices to measure blood pressure. Through this mechanism, Member States can reduce their costs significantly, enabling them to extend treatment and diagnostic coverage to more people.

Keywords

Access to essential medicines and health technologies; antihypertensive agents, Strategic Fund; drug cost.

Avançando para melhorar o acesso a medicamentos e tecnologias de saúde para as doenças cardiovasculares

RESUMO

Os objetivos deste artigo são descrever as intervenções realizadas pelo Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde para facilitar o acesso e a disponibilidade de medicamentos anti-hipertensivos e aparelhos de medição de pressão arterial aos países da Região das Américas, em apoio à implementação da iniciativa HEARTS; e apresentar os resultados preliminares da análise dos preços dos medicamentos anti-hipertensivos.

A metodologia do estudo incluiu a revisão de relatórios feitos pelo Fundo Estratégico durante os anos de 2019 e 2020, a avaliação das modalidades de aquisição e revisão dos dados de compras públicas de 5 medicamentos anti-hipertensivos e uma análise comparativa com o preço obtido pelo Fundo Estratégico. Foram identificadas diferenças que oscilaram entre 20% e 99%, o que evidencia oportunidades de economia significativas. Da mesma forma, são apresentadas as ações interprogramáticas desenvolvidas em apoio à iniciativa HEARTS, entre as quais se destacam a inclusão de medicamentos anti-hipertensivos recomendados pela Organização Mundial da Saúde; a consolidação da demanda regional e o estabelecimento de preços competitivos com acordos de longo prazo para gerenciar a aquisição de genéricos de qualidade; e a definição de especificações técnicas e requisitos regulatórios para subsidiar a aquisição de aparelhos de medição de pressão arterial. Por meio desse mecanismo, os Estados Membros podem reduzir seus custos significativamente, ampliando a cobertura de tratamento e diagnóstico para atingir mais pessoas.

Palavras-chave

Acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em Saúde; anti-hipertensivos; Fundo Estratégico; custos de medicamentos.
