



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



Perspectiva global e importancia de los Centros y Servicios de Información de Medicamentos

Dra. Amelia Villar López
Medicamentos y TS
OPS/OMS – Perú

SISTEMAS DE SALUD

- ▶ Cambios políticos constitucionales.
- ▶ Descentralización con delegación de gobierno en cada región
- ▶ Implementación de diferentes métodos y metodologías adaptados a las realidades de cada región.
- ▶ Necesidad de un acompañamiento técnico y político cercano.
- ▶ Necesidad de gestores preparados y con información oportuna y adecuada.
- ▶ Toma de decisiones basadas en el conocimiento , análisis, reflexión, evidencia científica.



GOBIERNO Y SALUD EN PERU

- ▶ Participación articulada entre los sectores, gobiernos locales, sociedad civil y organizaciones sociales.
- ▶ Cambiar el enfoque sectorial recuperativo y priorizar la atención primaria de la salud, y la Educación, como ejes del desarrollo sustentable y sostenible.
- ▶ Fortalecer la descentralización política administrativa.



RETOS DE LOS SERVICIOS DE DALUD

- ▶ 1. Eliminación barreras de acceso.
- ▶ 2. Cobertura Universal. Equidad, integralidad, gratuidad.
- ▶ 3. Estabilidad de la cobertura financiera.
- ▶ 4. Equilibrio en la inversión de los recursos.
- ▶ 5. Eficiencia de los servicios.
- ▶ 6. Rectoría (técnica y política), regulando el sector privado y negociando con todos los actores principales del sector salud.





Situación Actual de las TS

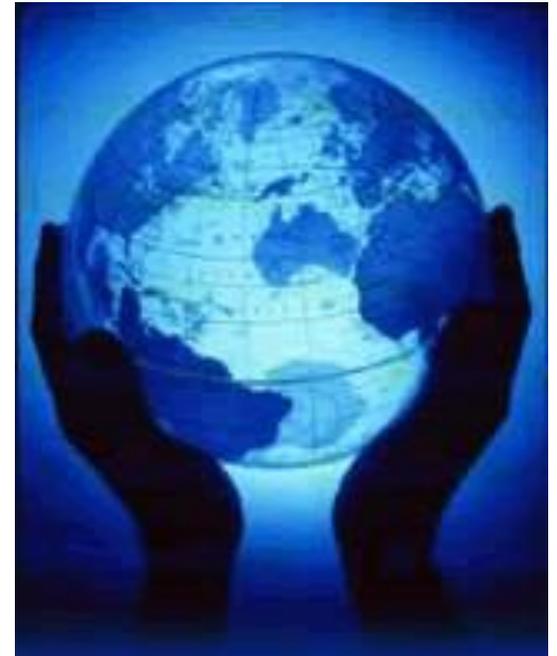
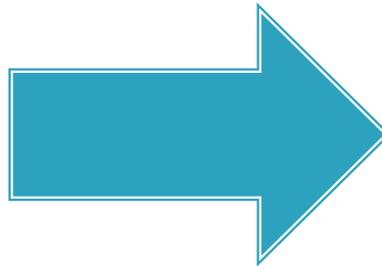
- ▶ Productos para la Salud cada vez más numerosos y complicados
- ▶ Se incrementa el número de productos derivados de la tecnología de última generación
- ▶ Poco acceso a información objetiva
- ▶ Elevado costo de la información objetiva
- ▶ Deficiente evaluación de la TS
- ▶ Influencia del sector comercial en las decisiones de los gestores en salud



DEFINICION DE EVALUACION DE

- ▶ La Technology Assessment del Congreso de EEUU definió ETES como "una forma amplia de investigación, que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados"
- ▶ Instituto de Salud Carlos III ha definido ETES como aquel proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social.
- ▶ Conjunto de actividades basadas en la síntesis y el análisis de la información científica y cuyo objetivo es el de orientar la toma de decisiones en el sistema de salud.

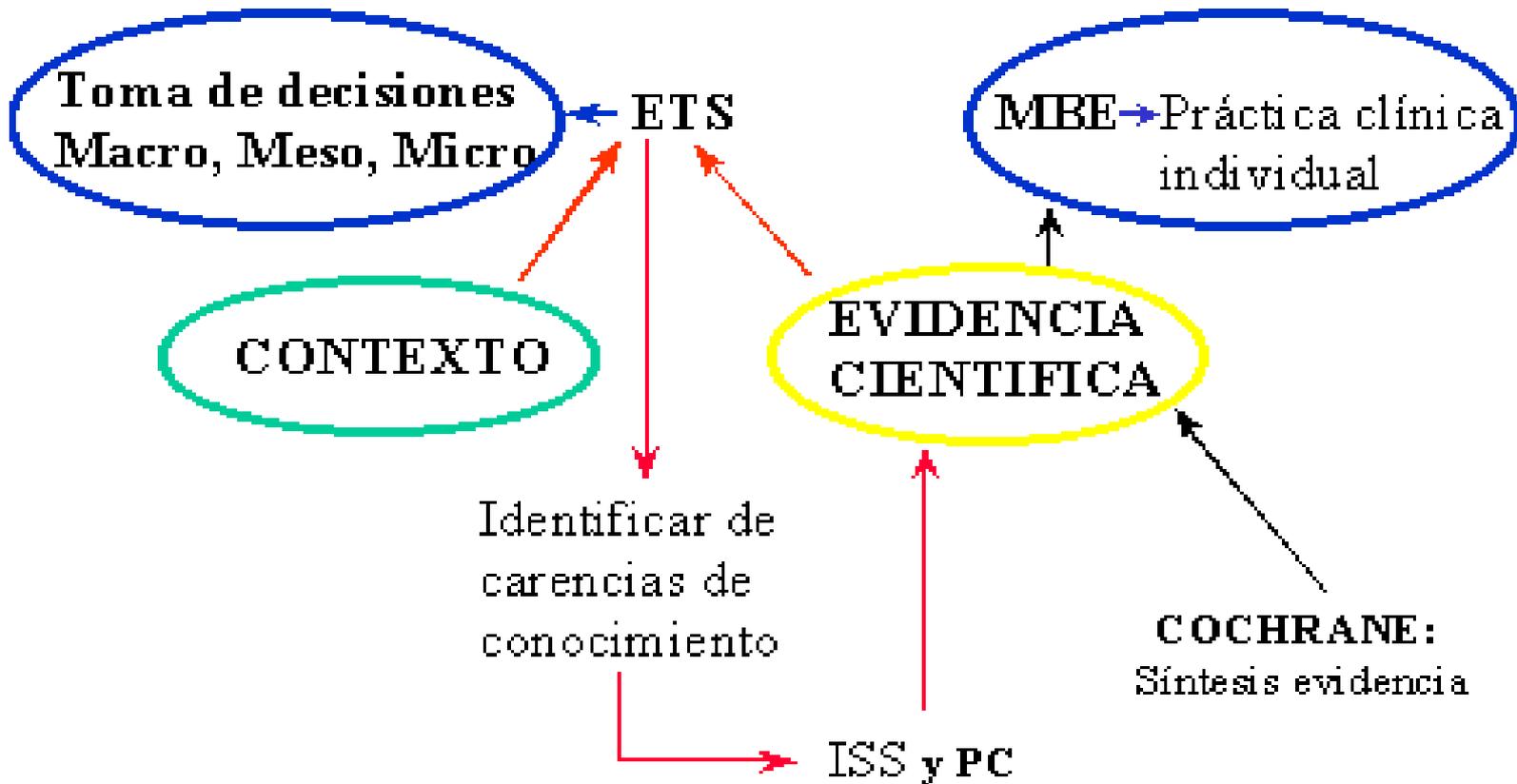
La importancia de un Centro de Evaluación de TS: INTERFASE ENTRE LA CIENCIA Y LA TOMA DE DECISIONES



Pilares fundamentales:

1. la evidencia científica disponible.
2. El análisis de la información del contexto especialmente la contenida en registros epidemiológicos y de uso real de las mismas.

Figura 1. ETS: Disciplinas Limítrofes



ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias
MBE: Medicina Basada en la Evidencia
ISS y PC: Investigación en Servicios de Salud y Práctica Clínica

IMPORTANCIA DE LA EVALUACION DE TS

- ▶ Valorar el impacto sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas, intervenciones y procedimientos sanitarios, para sustentar sobre bases científicas las decisiones sobre:
 - ▶ - Sistematización en la práctica clínica,
 - ▶ - Criterios de uso apropiado
 - ▶ - Organización de los servicios de salud.

ASPECTOS OBJETO DE LA EVALUACIÓN

- ▶ Puede ser objeto de evaluación cualquier medicamento, procedimiento diagnóstico o terapéutico, o sistema.

SEGURIDAD

- ▶ Medida o evaluación del nivel de daño

EFICACIA

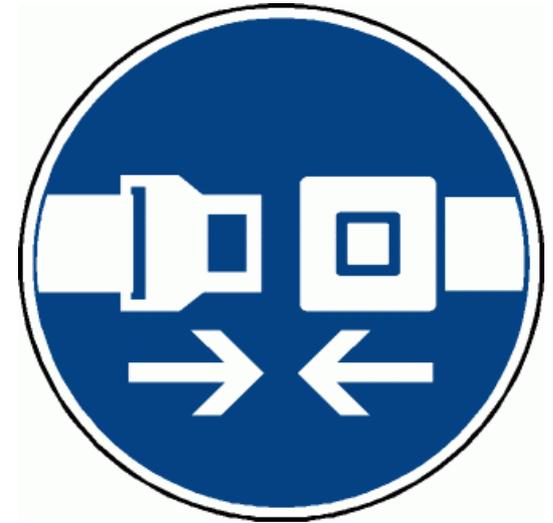
- ▶ Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado

EFFECTIVIDAD

- ▶ Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales.

UTILIDAD

- ▶ Medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes.



IMPACTO ORGANIZATIVO, ÉTICO Y SOCIAL

Impacto organizativo

- ▶ La introducción de nuevos modos de resolver problemas diagnósticos y terapéuticos determina cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal.

Impacto ético

- ▶ No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable (Ejem. fecundación in vitro, donación retribuida de órganos, etc.)

Impacto social

- ▶ La introducción y uso de las tecnologías médicas está permanentemente moldeando la sociedad.



CONTEXTO DE TOMA DE DECISIONES

- ▶ Los ámbitos son básicamente dos: el de la regulación y el de la provisión o prestación de servicios.
- ▶ Los actores son: políticos, administradores, profesionales, industriales y pacientes actuales o potenciales.
- ▶ Intereses ideológicos, posicionamientos organizacionales, rivalidades entre grupos



AMBITO DE REGULACION

- ▶ Todas las autoridades sanitarias de los países corresponde, en mayor o menor medida tomar decisiones normativas que afectan a dos grandes aspectos de las tecnologías médicas.
- ▶ La autorización, registro, y la aprobación de las condiciones básicas de su uso. Ello afecta fundamentalmente a medicamentos y productos.
- ▶ El establecimiento del alcance de la cobertura de los servicios sanitarios públicos.



Calidad de los medicamentos:

¿Cómo la Agencia colabora en el cumplimiento de la Calidad?

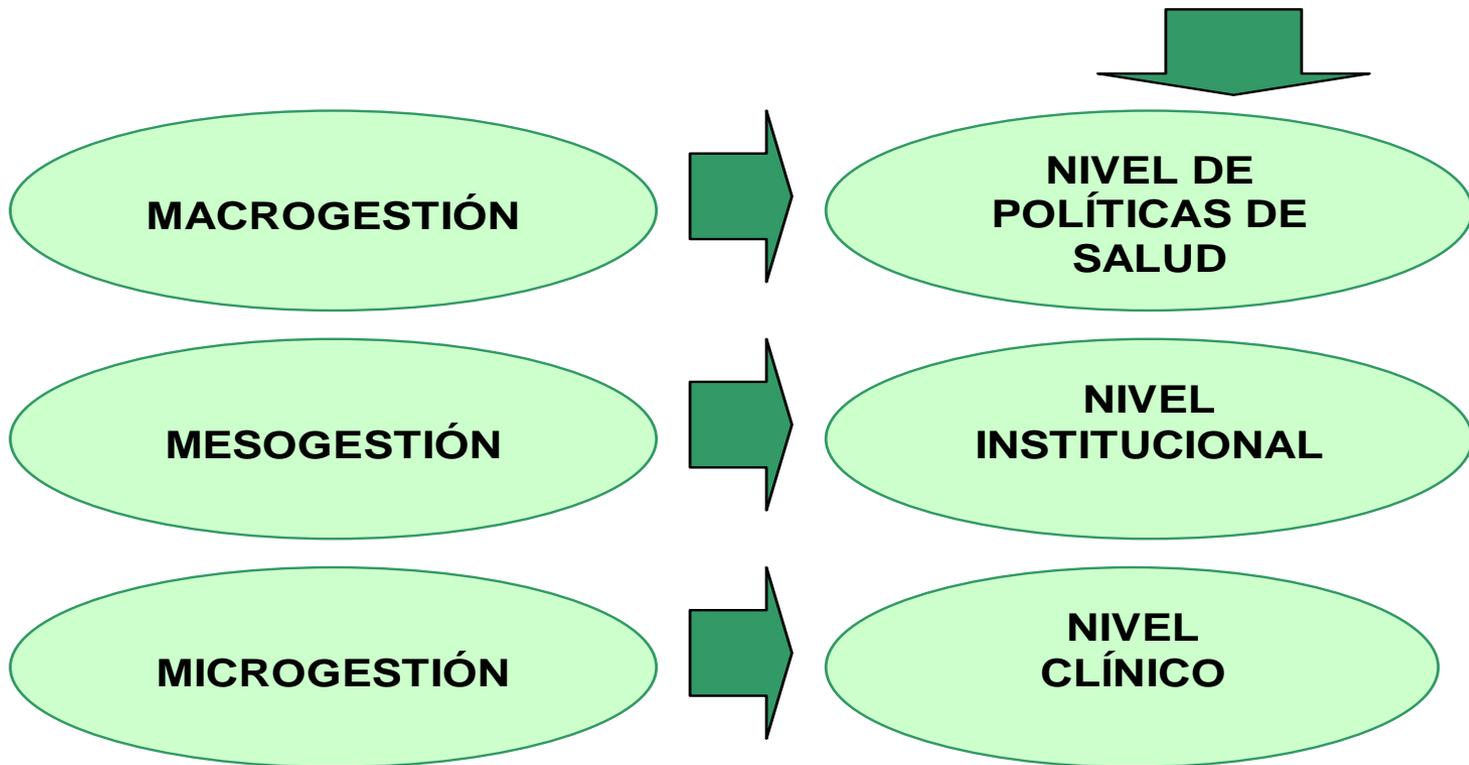
Calidad

Eficacia

Seguridad

Función
Reguladora

- Certificación de las Plantas de Producción de medicamentos (GMP)
- Aspectos Técnicos sobre Medicamentos
- Farmacovigilancia



CONSIDERACIONES

- ▶ La ETS es un proceso complejo. Requieren de una importante interacción entre disciplinas científicas/técnicas, con disciplinas más políticas.
- ▶ Factores a considerar para lograr influenciar el proceso de toma de decisiones (eficacia, efectividad, valor económico, o las cuatro barreras son aspectos predominantemente técnicos).
- ▶ La toma de decisiones es predominantemente política.
- ▶ Es importante que los participantes e interesados en este proceso puedan manejar un lenguaje común para lograr una mejor manera de tomar las decisiones en contextos con incertidumbre.

Fortalecimiento de los Centros/Servicios de Información de Medicamentos

- ▶ Ministério de Salud como órgano rector
- ▶ DIRESAs
- ▶ Otros Sub-Sectores de Salud
- ▶ Hospitales públicos y privados
- ▶ Universidades/instituciones de enseñanza y vigilancia
- ▶ Setor privado y comunidad en general

PRODUCCION CIENTIFICA E INFORMACION

Saúde *e economia*

ANO II – EDIÇÃO Nº 4
JUNHO, 2010



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HIPERTENSÃO ARTERIAL

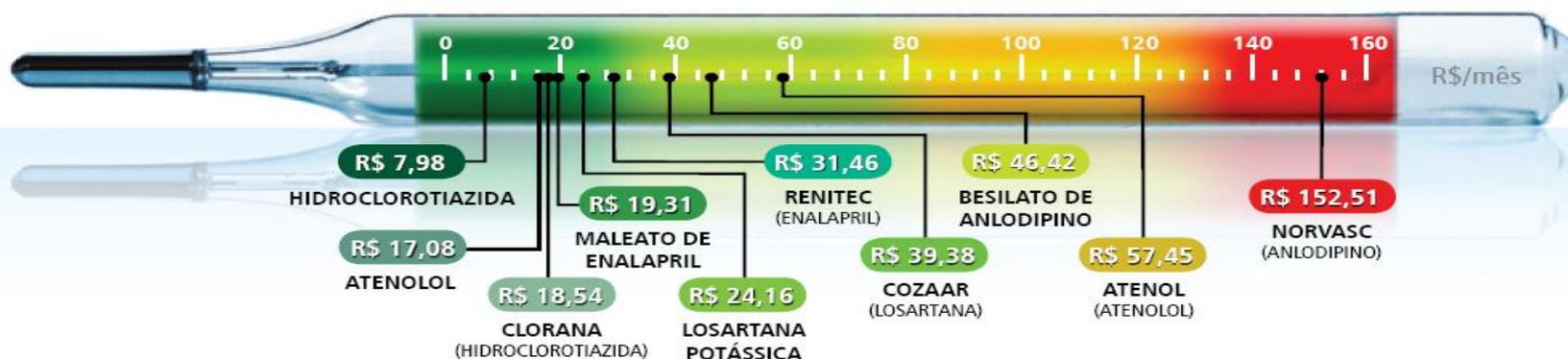
Resumo

A hipertensão arterial, popularmente conhecida como pressão alta, é na maior parte dos casos assintomática, sendo um fator de risco para doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e renais. Dentre os hipertensos, 75% recorrem ao Sistema Único de Saúde (SUS) para serem atendidos na rede de Atenção Básica⁴. Além disso, a hipertensão é uma das causas mais frequentes de internação hospitalar. O tratamento inicia-se com a mudança do estilo de vida e a terapia anti-hipertensiva objetiva a redução da pressão arterial no intuito de reduzir a mortalidade e a prevalência de doenças cardiovasculares. Neste informe, serão abordadas cinco classes de anti-hipertensivos igualmente eficazes na redução da pressão arterial, que são: diuréticos, betabloqueadores, bloqueadores dos



EVALUACIONES FARMACOECONOMICAS

Custo de tratamento



HIDROCLOROTIAZIDA

- Apresentação: 28 COMP. DE 50 MG
- Custo tratamento: R\$ 7,98

ATENOLOL

- Apresentação: 60 COMP. REV. DE 100 MG
- Custo tratamento: R\$ 17,08

CLORANA (HIDROCLOROTIAZIDA)

- Apresentação: 20 COMP. DE 50 MG
- Custo tratamento: R\$ 18,54

MALEATO DE ENALAPRIL

- Apresentação: 30 COMP. DE 20 MG
- Custo tratamento: R\$ 19,31

LOSARTANA POTÁSSICA

- Apresentação: 15 COMP. DE 50 MG
- Custo tratamento: R\$ 24,16

RENITEC (ENALAPRIL)

- Apresentação: 30 COMP. DE 20 MG
- Custo tratamento: R\$ 31,46

COZAAR (LOSARTANA)

- Apresentação: 30 COMP. DE 50 MG
- Custo tratamento: R\$ 39,38

BESILATO DE ANLODIPINO

- Apresentação: 30 COMP. DE 10 MG
- Custo tratamento: R\$ 46,42

ATENOL (ATENOLOL)

- Apresentação: 28 COMP. DE 100 MG
- Custo tratamento: R\$ 46,42

NORVASC (ANLODIPINO)

- Apresentação: 20 COMP. DE 10 MG
- Custo tratamento: R\$ 152,51

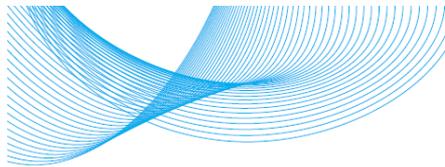
PERCENTUAIS DE DIFERENÇA DOS CUSTOS DE TRATAMENTO ENTRE O MEDICAMENTO DE MARCA E O GENÉRICO



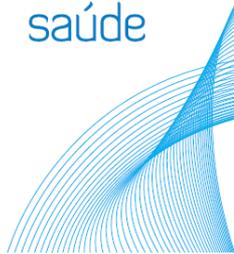
VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS DE LA SALUD

Monitoreo y vigilancia de Productos para la Salud

- ▶ Base Legal : Ley de Productos FF, DM y PS
- ▶ Investigaciones farmacoeconómicas Ej. Registro , validación de productos para la salud
- ▶ Reducir asimetría de información (normalmente mayor en el área de medicamentos)
- ▶ Dificultad para comparar productos
- ▶ Divulgación de la información




INFORMAÇÕES
econômicas
DE PRODUTOS PARA A
saúde

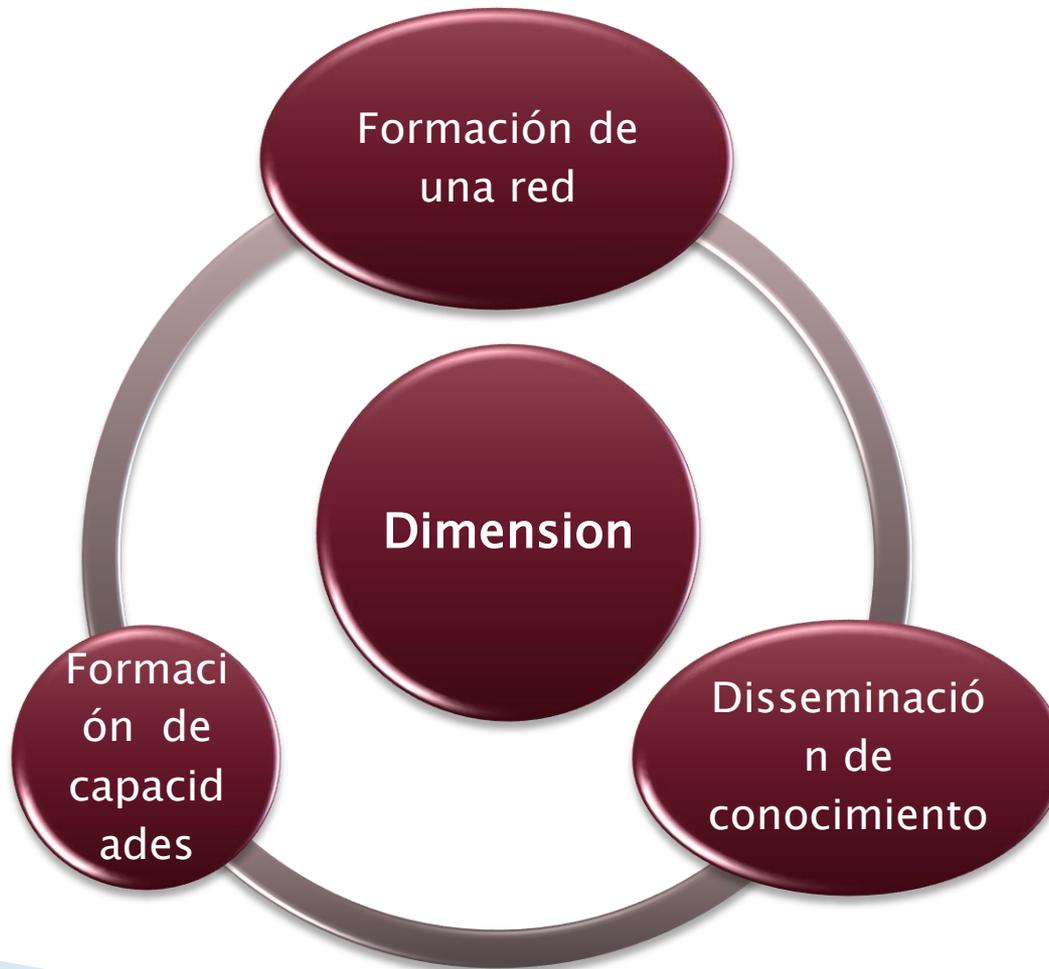


COOPERACION DE OPS – MINSA

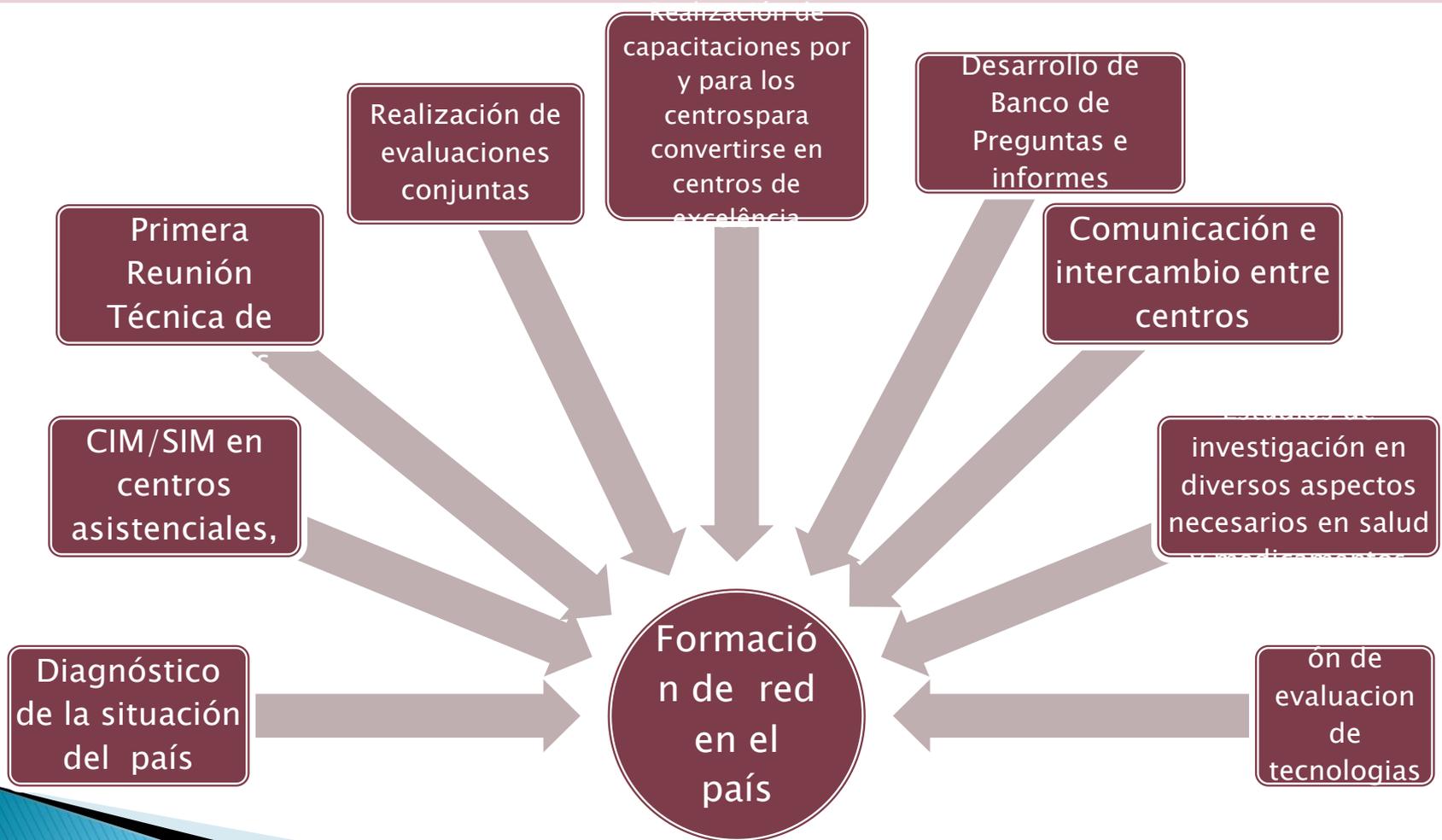
Promover la integración de tres áreas directamente relacionadas con el acceso a tecnologías efectivas y seguras:

- ▶ Evaluación de Tecnologías en Salud,
- ▶ Regulación en autorización y vigilancia sanitaria
- ▶ Evaluación Económica de Tecnologías.

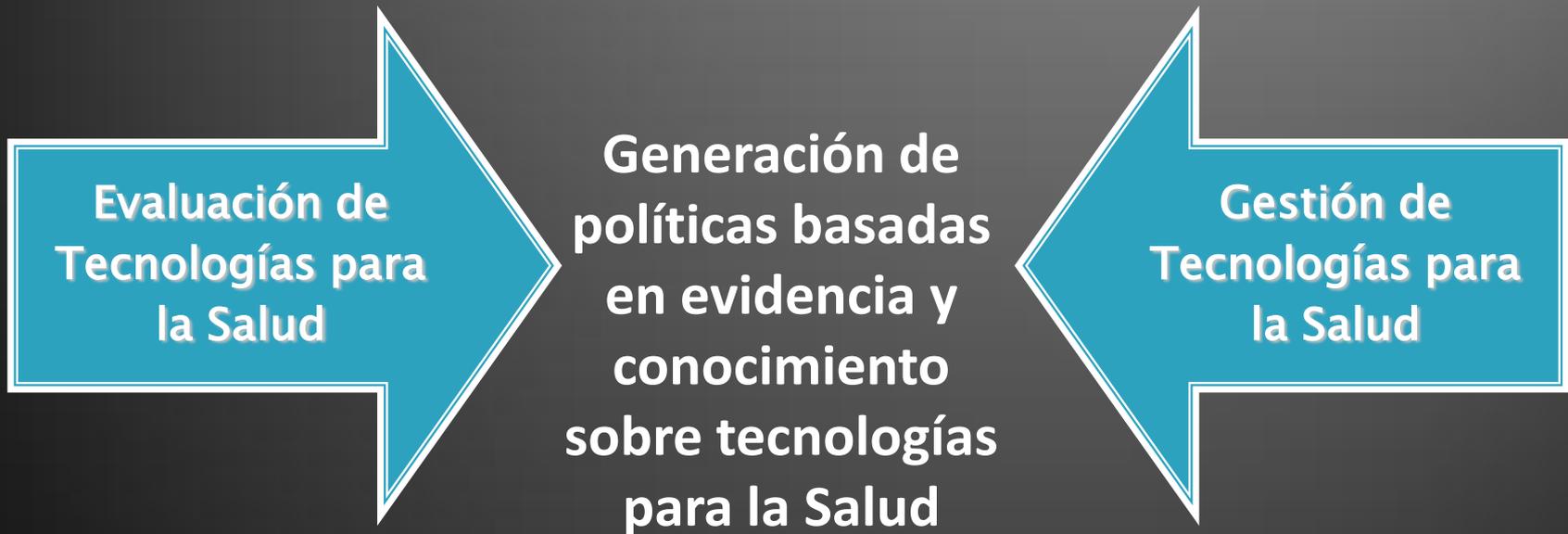
PROYECTO DE COOPERACION OPS/MINSA



PROYECTO DE COOPERACION OPS/MINSA



Sinergia entre Gestión y Evaluación de Tecnologías para la Salud



- ▶ Evaluación de Tecnologías para la Salud
- ▶ Guías de Práctica Clínica

- Ingeniería Biomédica
- E-Salud

**NO TENEMOS MUCHO
TIEMPO YA...
EL CAMBIO DEBE SER
AHORA!!**

GRACIAS!!!

