Proyecto de Ley N°.....6076/2023-CR

YOREL KIRA ALCARRAZ AGUERO

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unión, la paz y el desarrollo"

Proyecto de Ley N.º _____

La Congresista de la República que suscribe, **YOREL KIRA ALCARRAZ AGUERO,** integrante del **Grupo Parlamentario Podemos Perú**, en uso de las facultades de iniciativa legislativa prevista en los artículos 102 numeral 1), y 107 de la Constitución Política del Perú, y en los artículos 22 inciso c), 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, pone a consideración el siguiente:

PROYECTO DE LEY

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
05 OCT 2023
RECIBIDO
Firma: Hora: 1:24 pm

El congreso de la República,

Ha dado la siguiente Ley:

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 34 DE LA LEY 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 1. Objeto de Ley
La presente ley tiene por objeto modificar el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de asegurar que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), cumpla como mínimo, con el estándar del Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, en salvaguarda de la salud pública.

Artículo 2. Modificación del artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Se modifica el artículo 34 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que queda redactado con el texto siguiente:

"Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país. ***El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales contiene, como mínimo el 90% de los medicamentos incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), respetando todos lo establecido en éste y en concordancia con el presupuesto del sector.***

El proceso de aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es transparente y participativo. *Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos*

Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general".

Artículo 3. Actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) con estándares de la Organización Mundial de la Salud

El Ministerio de Salud, dentro del plazo de noventa días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la ley, incluirá en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), todos los medicamentos que a la fecha de publicación de la presente Ley se encuentren incluidos en la última Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que a la fecha no hayan sido incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

DIPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. Reglamento

Se faculta al Poder Ejecutivo a realizar las adecuaciones al reglamento vigente en un plazo no mayor a noventa (90) días calendario desde la publicación de la presente ley.

Comuníquese al señor presidente de la República para su promulgación.

Lima, octubre de 2023

YOREL KIRA ALCARRAZ AGUERO
Congresista de la República

WONG PUJADA

LUNA GALVEZ

ZEBALLOS MADRIGAL

Francis J. Paredes.

CALLE LOBATON

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

Sobre el derecho a la salud:

De acuerdo con el artículo 7 de la Constitución Política del Perú[1] todos tienen derecho a la protección de la salud, dentro del marco de lo establecido en el Capítulo II, referente a los Derechos Sociales y Económicos.

> *"Artículo 7.- Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad."*

De igual manera, de acuerdo con el artículo 9 de la Constitución Política del Perú[2], comprendido también en los Derechos Sociales y Económicos, el Estado debe determinar la política nacional de salud.

> *"Artículo 9.- El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".*

Dentro del marco de lo establecido en el artículo 9, a lo largo del tiempo, se han dictado leyes que permiten viabilizar las políticas vinculadas a la política nacional de salud, como es el caso de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios[3], publicada el 31 de octubre de 2019. Esta ley contempla, en su Capítulo II, referido a la Autoridad Nacional en Materia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la creación de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Al respecto, el trabajo de organismos multilaterales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha generado recursos importantes a tener en cuenta para el correcto tratamiento de los males que aquejan de forma apremiante la salud en el mundo, así lo define el *Informe Técnico que compara la 18va lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y la Lista de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud de Colombia*[4].

> *"Listado de medicamentos esenciales de la OMS Esta lista corresponde a un inventario de medicamentos empleados en el tratamiento de problemas de*

[1] https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H682678
[2] https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H682678
[3] https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327
[4] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/comparacion-entre-lista-modelo-medicamentos-esenciales.pdf

salud apremiantes a nivel mundial. Los medicamentos se identifican mediante un proceso basado en pruebas científicas, en cuyo contexto la calidad, seguridad, eficacia y costo-eficacia son criterios de selección fundamentales.

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales es un recurso basado en datos probatorios que puede ser utilizado por los países como guía para elaborar sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales, sin que ello quiera decir que cada país deba ceñirse a este listado ya que se debe tener en cuenta factores como las características epidemiológicas de cada región, entre otras.

Este listado también está sujeto a un proceso de actualización, el cual se realizó en Ginebra, Suiza del 8 al 12 de abril de 2013. El Comité de Expertos para la selección y uso de medicamentos esenciales de la OMS se reunió con el fin de actualizar el listado número 17° de medicamentos esenciales y el 3° de medicamentos esenciales pediátricos. En el proceso de actualización el Comité evaluó evidencia científica comparativa relacionada con la eficacia, seguridad y costo-eficacia".

Como se puede apreciar, el marco legal peruano contempla dentro de la Constitución Política el derecho a la Salud, y en concordancia con ello, se han generado leyes que permiten aterrizar servicios de calidad para beneficio de toda la ciudadanía. No obstante, en la presente norma, se analizarán las oportunidades de mejora de la Ley 29459 para poder mantener a la vanguardia los servicios de salud en el Perú. Para ello se tomará como referencia el listado recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

Sobre la importancia de las tendencias de salud en el mundo:

Han pasado poco más de 3 años, desde aquél fatídico marzo de 2020, cuando empezaron a registrarse dentro del territorio peruano los primeros contagios del Covid-19, lo que demandó ingentes esfuerzos y recursos de parte del gobierno, así como sacrificios por parte de la población y de las diversas actividades económicas.

La Tabla 1, muestra la situación del Covid-19 al día de hoy, recordando los más de 222 mil fallecidos por causa de este terrible mal, así como las regiones más afectadas, considerando que Lima Metropolitana registró 90,384 fallecidos, seguida de Piura con 13,268, en tercer lugar, se encuentra La Libertad con 11,129 fallecidos, el Callao con 11,005 y en quinto lugar con Arequipa con 10,751 fallecidos. Los niveles de letalidad alcanzaron sus niveles más altos en Lambayeque, con un índice de 7.34%.

Aunque es doloroso recordar lo que el Perú tuvo que afrontar por aquellos años y la inmediatez con la que se atendió la crisis, el saber que la globalización demanda que estemos atentos no solo a las tendencias en cuanto a tecnología y desarrollo, sino que también debemos estar atentos a las tendencias de la salud en el mundo, y esa es una lección que debemos asimilar para no repetir una tragedia como la ya mencionada.

Tabla 1: Ciudades del Perú con más fallecidos a causa del Covid-19

País	PCR (+)	PRUEBA RÁPIDA (+)	PRUEBA ANTIGENO(+)	TOTAL CASOS (+)	FALLECIDOS	LEVALIDAD (%)
PERÚ	1.353.021	955.880	2211075	4.519.976	222.161	4.92 %
LIMA METROPOLITANA	836.995	318.745	836757	1.992.497	90.334	4.54 %
PIURA	19.534	46.753	115561	183.848	13.268	7.38 %
LA LIBERTAD	37.614	39.059	105293	182.523	11.326	6.19 %
CALLAO	71.557	36.629	62965	171.181	11.035	6.41 %
AREQUIPA	64.603	50.434	181072	296.109	10.751	3.63 %
LAMBAYEQUE	29.740	35.397	65160	130.297	9.565	7.34 %
ICA	12.939	33.258	84741	130.938	9.196	7.02 %
LIMA REGIÓN	18.285	31.719	86773	136.797	7.962	5.82 %
JUNIN	25.851	42.386	88199	156.436	7.684	4.91 %
ANCASH	28.493	39.016	102544	160.053	7.432	4.67 %
CUSCO	26.335	25.674	95535	147.544	5.324	3.61 %
PUNO	12.206	21.434	45212	78.852	4.883	6.19 %
CAJAMARCA	36.207	28.896	47219	112.322	4.651	4.14 %
LORETO	11.449	28.226	23282	64.957	4.506	6.93 %
UCAYALI	9.528	22.016	14374	45.918	3.326	7.24 %
SAN MARTIN	11.792	28.817	30240	70.249	3.257	4.65 %
HUANUCO	10.068	21.951	26899	60.860	3.017	4.96 %
AYACUCHO	13.130	16.322	26464	55.916	2.438	4.35 %

Fuente: MINSA[5]

Aún habiendo pasado más de tres años desde este suceso, las consecuencias en el abastecimiento de medicinas siguen pasando factura a la administración pública de salud. Esta problemática se vive a nivel mundial, así lo evidencia la publicación de la Organización Pan Americana de la Salud (OPS), titulada *"La pandemia de COVID-19 afectó significativamente el acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles"*[6], de marzo de 2023, que a la cita dice:

> *""La pandemia de COVID-19 ha exacerbado los desafíos que enfrentan las personas que viven con ENT*[7] *para acceder a los medicamentos esenciales", dijo la Dra. Bente Mikkelsen, Directora del Departamento de Enfermedades No Transmisibles de la OMS. "Muchas han visto interrumpido su tratamiento, lo que puede tener graves consecuencias para la salud. Por lo tanto, es muy importante no solo que el tratamiento y la atención de las personas que viven con ENT se incluyan en las respuestas nacionales y los planes de preparación, sino que se encuentren formas innovadoras de implementar esos planes"*
>
> *Numerosas cadenas de suministro farmacéuticas se vieron afectadas de diferentes maneras y en distintos grados. El informe también proporciona*

[5] https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp
[6] https://www.paho.org/es/noticias/22-3-2023-pandemia-covid-19-afecto-significativamente-acceso-medicamentos-para
[7] ENT: Enfermedades No Transmisibles

consideraciones para las partes interesadas clave en la cadena de suministro de productos farmacéuticos para las ENT, incluidos los gobiernos, las autoridades reguladoras, los fabricantes y el sector privado, así como las instrucciones para futuras investigaciones para mejorar la resiliencia de la cadena de suministro.

Existe una necesidad urgente de mejorar la transparencia general de la información farmacéutica como base para la planificación y la respuesta a una pandemia: si no se puede identificar las debilidades en la cadena de suministro mundial de ENT, no se puede esperar repararlas. Sin un monitoreo efectivo, datos transparentes, es difícil identificar las debilidades en la cadena de suministro mundial de ENT. Esto requiere que los países observen su cadena de suministro, fortalezcan y amplíen los sistemas de notificación de escasez de medicamentos, incorporen flexibilidad en sus medidas regulares y minimicen las barreras al comercio.

"Se necesitan acciones para fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos a nivel mundial y nacional para responder a las necesidades actuales y prepararse para los desafíos emergentes, incluidas las emergencias y las pandemias", dijo el Dr. Clive Ondari, director de políticas y estándares de productos de salud.

A nivel mundial, se gasta más en medicamentos para las ENT que en cualquier otra clase terapéutica. Es necesario seguir evaluando los éxitos y los fracasos de la cadena de suministro mundial para mejorar el acceso a los medicamentos y los servicios contra las ENT a medida que avanza la pandemia de COVID-19. Si bien se establecieron algunas intervenciones a corto plazo para responder a las necesidades inmediatas de la pandemia, se debe desarrollar una estrategia a más largo plazo para fortalecer los mecanismos de acceso y entrega durante las emergencias y mitigar futuros brotes, con especial énfasis en garantizar el suministro ininterrumpido y sostenible de medicamentos y medicamentos. productos necesarios para diagnosticar y tratar enfermedades crónicas. "No lo olvidemos: la COVID-19 puede estar fuera de la vista, pero el acceso a los medicamentos para las ENT todavía está fuera del alcance de muchos", dijo la Dra. Mikkelsen.

Más allá de las lecciones que nos deja la pandemia, las consecuencias que dejado en la población trascienden a las pérdidas de los seres queridos, ya que demanda que hoy reformulemos las políticas de abastecimiento de medicamentos en el Perú.

<u>Realidad en otros países de la Región y legislación comparada:</u>

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, 137 países siguen la pauta establecida por el Listado de Medicamentos Esenciales en distinta medida. El listado que presenta la Tabla 2[8], muestra los niveles de acogimiento del Listado de Medicamentos Esenciales en estos países, como se muestra a continuación:

[8] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6560372/table/T1/?report=objectonly

Tabla 2: 137 países que toman en consideración el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS

N°	País	PBI Per cápita a 2014 (USD)	Gasto Per Cápita en Salud (USD)	Año de la lista	Medicinas en la lista de la OMS	Medicinas en los listados de los países	Indicador de desviación respecto a la lista	Porcentaje
1	Pakistan	5 400	129	2016	373	347 (93)	26	93%
2	Haiti	1 800	131	2012	197	182 (92)	15	92%
3	Bangladesh	4 200	88	2008	187	170 (91)	17	91%
4	Mozambique	1 300	79	2016	259	232 (90)	27	90%
5	Somalia	1 064c	11	2006	82	73 (89)	9	89%
6	Armenia	9 500	362	2010	267	234 (88)	33	88%
7	Colombia	14 400	962	2011	370	248 (86)	122	86%
8	Liberia	1 300	98	2011	215	182 (85)	33	85%
9	Timor-Leste	6 000	102	2015	239	203 (85)	36	85%
10	Tuvalu	3 800	585	2010	177	150 (85)	27	85%
11	Dominican Republic	17 000	580	2015	355	297 (84)	58	84%
12	Mongolia	13 000	565	2009	256	216 (84)	41	84%
13	Georgia	10 700	628	2007	247	206 (83)	41	83%
14	Papua New Guinea	3 700	109	2012	270	223 (83)	47	83%
15	Tajikistan	3 200	185	2009	272	227 (83)	45	83%
16	Vanuatu	2 700	150	2006	177	147 (83)	30	83%
17	Guinea	2 200	68	2012	238	194 (82)	44	82%
18	Lebanon	19 600	987	2014	284	232 (82)	52	82%
19	South Africa	13 600	1148	2014	192	157 (82)	35	82%
20	Egypt	12 700	594	2012	323	263 (81)	60	81%
21	Indonesia	12 400	299	2011	275	222 (81)	53	81%
22	Nepal	2 700	137	2011	300	242 (81)	58	81%
23	Saint Vincent and the Grenadines	11 500	917	2010	267	216 (81)	51	81%
24	Ukraine	8 800	584	2009	278	225 (81)	53	81%
25	Yemen	2 500	202	2009	247	201 (81)	46	81%
26	Angola	6 800	239	2008	64	51 (80)	13	80%
27	Cambodia	4 000	183	2003	44	35 (80)	9	80%
28	Kiribati	2 000	184	2009	216	173 (80)	43	80%
29	Burkina Faso	1 900	82	2014	274	217 (79)	57	79%
30	Myanmar	6 300	103	2010	315	249 (79)	67	79%
31	Togo	1 700	76	2012	295	234 (79)	61	79%
32	Afghanistan	2 000	167	2014	258	196 (78)	62	78%
33	Chad	2 300	79	2007	240	186 (78)	53	78%
34	Mauritania	4 500	148	2008	215	168 (78)	47	78%
35	Nicaragua	5 900	445	2011	271	212 (78)	59	78%

36	Gambia	2 600	118	2001	164	126 (77)	38	77%
37	Guyana	8 100	379	2010	280	216 (77)	64	77%
38	Malawi	1 200	93	2015	322	249 (77)	73	77%
39	Mali	2 200	108	2012	285	220 (77)	65	77%
40	Nauru	12 300	512	2010	230	177 (77)	53	77%
41	Suriname	14 900	979	2014	285	220 (77)	65	77%
42	Lesotho	3 300	276	2005	195	148 (76)	47	76%
43	Rwanda	2 100	125	2010	284	216 (76)	68	76%
44	Zambia	4 000	195	2013	286	217 (76)	69	76%
45	Democratic People's Republic of Korea	1 700	2060	2012	220	166 (75)	54	75%
46	Djibouti	3 600	338	2007	199	150 (75)	49	75%
47	Kenya	3 500	169	2016	416	310 (75)	106	75%
48	Solomon Islands	2 200	108	2017	257	194 (75)	63	75%
49	Congo	6 800	323	2013	300	221 (74)	79	74%
50	Democratic Republic of the Congo	800	32	2010	313	230 (74)	83	74%
51	Eritrea	1 600	51	2010	335	248 (74)	87	74%
52	Central African Republic	700	25	2009	295	215 (73)	80	73%
53	Ecuador	11 500	1040	2013	369	270 (73)	99	73%
54	Fiji	9 800	364	2015	296	215 (73)	81	73%
55	Ghana	4 700	145	2010	302	219 (73)	83	73%
56	Morocco	8 600	447	2012	344	252 (73)	92	73%
57	Nigeria	5 900	217	2010	305	224 (73)	81	73%
58	Paraguay	12 800	873	2009	306	224 (73)	82	73%
59	Sri Lanka	12 900	369	2013	318	230 (72)	88	72%
60	Tonga	5 900	270	2007	229	164 (72)	65	72%
61	Zimbabwe	2 300	115	2011	346	248 (72)	98	72%
62	Antigua and Barbuda	26 400	1208	2007	292	208 (71)	84	71%
63	Dominica	11 000	587	2007	284	202 (71)	82	71%
64	Malaysia	29 100	1040	2014	308	220 (71)	88	71%
65	Seychelles	29 300	844	2010	294	210 (71)	84	71%
66	Bolivia (Plurinational State of)	7 600	427	2011	352	248 (70)	104	70%
67	Burundi	700	58	2012	293	204 (70)	89	70%
68	Cameroon	3 700	122	2010	351	247 (70)	104	70%
69	Cook Islands	16 700	486	2007	240	167 (70)	73	70%
70	El Salvador	8 000	565	2009	360	253 (70)	107	70%
71	Grenada	15 100	728	2007	282	197 (70)	85	70%
72	Peru	13 500	656	2012	424	298 (70)	126	70%
73	Saint Kitts and Nevis	28 200	1152	2007	290	204 (70)	86	70%
74	Saint Lucia	14 400	698	2007	290	204 (70)	86	70%
75	United Republic of Tanzania	3 200	137	2013	357	251 (70)	106	70%

76	Venezuela (Bolivarian Republic of)	12 500	923	2004	306	215 (70)	91	70%
77	Bhutan	9 000	281	2016	291	202 (69)	89	69%
78	Botswana	17 000	871	2012	340	233 (69)	107	69%
79	Namibia	11 200	869	2016	382	262 (69)	120	69%
80	Republic of Moldova	6 700	514	2011	476	329 (69)	147	69%
81	Belize	8 300	489	2008	370	253 (68)	117	68%
82	Madagascar	1 600	44	2008	250	170 (68)	80	68%
83	Uganda	2 400	133	2012	363	247 (68)	116	68%
84	Marshall Islands	3 600	680	2007	214	142 (66)	72	66%
85	Niue	5 800	887	2006	213	141 (66)	72	66%
86	India	7 200	267	2015	367	239 (65)	128	65%
87	Kyrgyzstan	3 700	215	2009	316	206 (65)	110	65%
88	Chile	24 600	1749	2005	349	225 (64)	124	64%
89	Senegal	3 500	107	2013	333	213 (64)	120	64%
90	China	16 700	731	2012	289	178 (62)	112	62%
91	Honduras	5 600	400	2009	365	227 (62)	138	62%
92	Palau	14 700	1429	2006	268	167 (62)	101	62%
93	Argentina	20 900	1137	2011	468	285 (61)	183	61%
94	Bosnia and Herzegovina	12 800	957	2009	181	107 (59)	74	59%
95	Brazil	15 600	1318	2014	405	235 (58)	170	58%
96	Costa Rica	16 900	1389	2014	388	225 (58)	163	58%
97	Jamaica	9 200	476	2012	457	265 (58)	192	58%
98	Montenegro	17 800	888	2011	452	262 (58)	190	58%
99	Sudan	4 300	282	2014	300	175 (58)	125	58%
100	Albania	12 500	615	2011	214	121 (57)	93	57%
101	Cuba	12 300	2475	2012	506	282 (56)	225	56%
102	North Macedonia	14 900	851	2008	390	218 (56)	172	56%
103	Philippines	8 400	329	2008	519	291 (56)	228	56%
104	Thailand	17 900	600	2013	547	303 (55)	244	55%
105	Trinidad and Tobago	31 300	1816	2010	493	265 (54)	228	54%
106	Tunisia	11 900	785	2012	719	265 (54)	454	54%
107	Côte d'Ivoire	3 900	187	2014	502	266 (53)	236	53%
108	Belarus	18 900	1031	2012	371	192 (52)	179	52%
109	Cabo Verde	7 000	310	2009	564	295 (52)	269	52%
110	Oman	46 000	1442	2009	576	299 (52)	277	52%
111	Russian Federation	27 900	1836	2014	518	260 (50)	258	50%
112	Serbia	15 100	1312	2010	472	237 (50)	235	50%
113	Bahrain	49 000	2273	2015	550	271 (49)	279	49%
114	Jordan	9 200	798	2011	590	287 (49)	303	49%
115	Sweden	51 200	5219	2016	289	143 (49)	146	49%
116	Croatia	24 700	1652	2010	599	286 (48)	313	48%

117	Uruguay	22 400	1792	2011	518	244 (47)	274	47%
118	Ethiopia	2 200	73	2014	707	319 (45)	388	45%
119	Iraq	16 700	667	2010	573	260 (45)	313	45%
120	Lithuania	32 400	1718	2012	339	153 (45)	186	45%
121	Maldives	19 200	1996	2011	535	243 (45)	292	45%
122	Barbados	18 600	1014	2011	625	266 (43)	359	43%
123	Latvia	27 700	940	2012	304	127 (42)	177	42%
124	Mexico	19 900	1122	2011	706	294 (42)	412	42%
125	Malta	41 900	3072	2008	607	245 (40)	362	40%
126	Poland	29 600	1570	2017	441	177 (40)	264	40%
127	Estonia	31 700	1668	2012	405	156 (39)	249	39%
128	Iran (Islamic Republic of)	20 100	1082	2014	886	342 (39)	544	39%
129	Slovenia	34 500	2698	2017	787	305 (39)	482	39%
130	Viet Nam	6 900	390	2008	743	282 (38)	459	38%
131	Algeria	15 200	932	2016	445	161 (36)	284	36%
132	Romania	24 600	1079	2012	635	231 (36)	404	36%
133	Czechia	35 500	2146	2012	802	264 (33)	538	33%
134	Bulgaria	21 800	1399	2011	361	114 (32)	247	32%
135	Syrian Arab Republic	2 900	376	2008	964	312 (32)	652	32%
136	Slovakia	33 100	2179	2012	983	291 (30)	692	30%
137	Portugal	30 500	2690	2011	905	256 (28)	649	28%

Fuente: OMS

La publicación *"Los medicamentos esenciales: una mirada de algunos hitos en los últimos cuarenta años"*[9] (Pagés, 2013) hace una remembranza sobre la evolución de las políticas de adquisición de medicamentos en Chile, que se cita a continuación:

> *En 1975 la 28° Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General de la Organización Mundial de la Salud, OMS, que prestase a los Estados Miembros "asesoramiento sobre selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos de calidad probada indispensables para atender las necesidades nacionales de salud"1.*
>
> *La primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales fue preparada en 1977 por un comité de expertos de la OMS. Esta Lista Modelo está recogida en el histórico Informe Técnico No. 615, de 1977.*
> *(...)*
>
> *En mayo de 1978 la 31° Asamblea Mundial de la Salud encargó al Director General, entre otras cosas, que "siga determinando qué medicamentos y qué vacunas son indispensables, habida cuenta de los conocimientos científicos, para la prestación de servicios primarios de salud y lucha contra las enfermedades que afectan a la población, y que actualice periódicamente las conclusiones enunciadas acerca de esta cuestión por el comité de expertos*

[9] https://www.medwave.cl/enfoques/notashistoricas/5733.html

sobre selección de medicamentos esenciales". También se le solicitó que "colabore con los Estados Miembros de la OMS en el establecimiento de un programa de políticas y gestión farmacéutica congruentes con las necesidades de salud de las poblaciones y orientadas a dar a la totalidad de éstas acceso a los medicamentos esenciales en condiciones de coste asequibles para los países".

De igual forma, en 1978 el Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud hace mención a este hecho. En su párrafo Nº 73 dice "en todas partes se reconoce que el número de medicamentos necesarios es inferior al número de los que se ofrecen a la venta en casi todo el mundo. Hoy se dispone de una lista modelo de 200 medicamentos esenciales, elaborada tras una consulta internacional".

En 1984, la Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General de la OMS que organizase una reunión de expertos de las partes interesadas que incluyera a gobiernos, industrias farmacéuticas y organizaciones de pacientes y consumidores. En esta reunión se estudiaria los métodos para asegurar el uso racional de medicamentos, en particular mediante mejores conocimientos y circulación de informaciones, y se examine la importancia de las prácticas de comercialización a este respecto, especialmente en los países en vías de desarrollo. La reunión que se llamó "Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos" se celebró en Nairobi, Kenya, entre el 25 y el 29 de noviembre de 19853.

Desde 1975 hasta nuestros días numerosos estudios han demostrado que la selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales da lugar a una mejor calidad de la atención, una mejor gestión de los medicamentos (incluso una mejor calidad de los medicamentos prescritos) y una utilización más eficiente de los recursos sanitarios.

En el proceso de desarrollo de los sistemas de salud hemos llegado a un punto donde la mayor parte de los países del mundo exigen que, antes de que se puedan prescribir, los productos farmacéuticos hayan sido aprobados atendiendo a su eficacia, seguridad y calidad.

Además, la mayor parte de los planes de atención sanitaria y seguro médico cubren sólo los costos de los medicamentos que figuran en una lista selecta. La selección se efectúa tras un estudio de los medicamentos utilizados para tratar afecciones específicas y una comparación de la eficacia de cada uno en relación con su costo. La Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales es un ejemplo de esa clase de listas. En el segundo semestre de 2013 dispondremos de la última versión actualizada de esta nómina.

La Lista Modelo es una guía para la confección de listas nacionales e institucionales de medicamentos esenciales. No ha sido ideada como norma mundial. Sin embargo, cercanos a los 40 años de la primera Lista Modelo de OMS, podemos decir con orgullo que la Lista Modelo de la OMS ha dado lugar a la aceptación mundial del concepto de medicamentos esenciales como medio potente para promover la equidad en materia de salud. La mayor parte de los países tienen listas nacionales y algunos tienen además listas provinciales o estaduales.

> *El esfuerzo conjunto realizado por la OMS y el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha desembocado en la inclusión del acceso a los medicamentos esenciales entre los componentes centrales del derecho a la salud.*

Como se adelantó en el primer punto desarrollado en la Exposición de Motivos, Colombia cuenta realiza periódicamente un análisis sobre *Comparación entre la 18va lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y la lista de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud de Colombia Resolución 5521 de 2013*[10], realizado por la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Mientras que, en el caso de Perú, la Selección de Medicamentos Esenciales de 2010[11] que por entonces ya reconocía como un reto la implementación de un petitorio único de medicamentos esenciales

> *Por otro lado, han surgido nuevos retos en la selección de medicamentos como la evaluación del valor sanitario de fármacos de elevado costo (ej. los nuevos medicamentos biológicos), el establecimiento del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, la apremiante necesidad de armonizar las guías clínicas con el listado de medicamentos esenciales, entre otros.*

Para entonces ya se contaba con una serie de propuestas que buscaban ser implementadas desde 1959, al respecto se menciona:

> *Lamentablemente, los programas no tuvieron el éxito deseado debido a diversos factores, pudiéndose citar entre ellos, la falta de comprensión –de autoridades y profesionales de la salud– de la importancia del concepto de medicamentos esenciales, así como la deficiente ejecución de las acciones necesarias para su adecuada implementación. Se debe añadir que, en los procesos de elaboración y actualización de las listas nacionales de medicamentos esenciales, el procedimiento empleado era el de designar un grupo de destacados profesionales de diversas especialidades para que asumiese esa tarea de selección.*

Como se puede apreciar en la Tabla 2, el Perú se encuentra en el lugar 72 de la lista de países que acatan el listado de medicamentos esenciales propuesto por la OMS. Con un nivel de cumplimiento de 70% comparte posición con El Salvador, Granada, Tanzania, Venezuela y otros 3 países.

Las últimas 10 posiciones, ocupadas por Estonia, Irán, Eslovenia, Vietnam, Bulgaria, Portugal y otros tienen niveles de cumplimiento menores al 40%.

La Tabla 3 resume las distintas iniciativas que se habían tenido hasta entonces.

---

[10] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/comparacion-entre-lista-modelo-medicamentos-esenciales.pdf

[11] http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2113.pdf Pg.9

Tabla 3: Aplicación de listas de medicamentos esenciales en el Perú

1959	Lista de medicamentos considerados como "esenciales" (con precios regulados).
1962	Programa de Medicamentos Sociales (lista de 53 productos).
1971	Programa de Medicamentos Básicos (lista de 200 productos de uso obligatorio en el sector público).
1980	Programa de Medicamentos Esenciales (con una lista inspirada en la Lista Modelo de la OMS. Esta lista fue actualizada en 1985, 1987 y 1989: "Petitorio Nacional de Medicamentos y Drogas". Estas listas tuvieron una aplicación muy limitada.
1992	Lista de Medicamentos Esenciales (complementada con la Guía Farmacoterapéutica Nacional de 1993). 276 principios activos y 315 presentaciones farmacéuticas.
1997-1998	Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (resultado de un proceso participativo. En el 2000 se publicó el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales). 338 principios activos y 488 presentaciones farmacéuticas.
2002	Actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 353 principios activos y 516 presentaciones farmacéuticas.
2005	Actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 365 principios activos y 578 presentaciones farmacéuticas. Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales con información sobre cada uno de los medicamentos de la lista (2008).
2008-2010	Primera edición del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (revisión de los Petitorios de Medicamentos del MINSA, EsSalud, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior en base a criterios técnicos). Aprobado con Resolución Ministerial Nº 062-2010/MINSA el 26 de enero de 2010. 428 principios activos en 662 presentaciones farmacéuticas.

Fuente: MINSA[12]

<u>Sobre los Tratados de Internacionales y la adquisición de medicinas en Perú:</u>

El Simposio de Políticas de Medicamentos de 2009, titulado *Trade agreements and access to drugs in Peru*[13] (Llamoza, 2009), se concluye lo siguiente acerca de los retos y ventajas impuestos al suscribir tratados de libre comercio con respecto a la adquisición de medicinas:

> *Los tratados de libre comercio promovidos por EEUU y la UE pretenden imponer estándares más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual que los contenidos en el ADPIC, los cuales tienen un impacto negativo en el acceso a medicamentos.*
>
> *El Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y EEUU, instaló un nuevo mecanismo de exclusividad en el mercado al proteger la información sobre seguridad y eficacia de un medicamento hasta por 5 años.*
>
> *Es recomendable que el Estado Peruano no incluya dentro de los tratados de libre comercio los aspectos relacionados a los derechos de propiedad intelectual por sus efectos negativos en el acceso a medicamentos. Se*

[12] http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2113.pdf Pg.161

[13] http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400015

sugiere que a través de política públicas se debe proteger la competencia a través de un marco regulatorio adecuado que contemple la aplicación las flexibilidades contenidas en el ADPIC.

Se hace una especial incidencia en los aspectos referentes a: Impacto sobre la accesibilidad a los medicamentos, protocolos de enmienda que se recomienda aplicar, negociación con la Unión Europea y el impacto de la misma y el monopolio de los medicamentos, el alto precio de los acuerdos comerciales.

IMPACTO SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Un estudio realizado por el Ministerio de Salud de Perú (MINSA) en 2005, con el objeto de evaluar el impacto que tendría la propuesta de EEUU sobre el acceso a medicamentos, concluyó que dichas medidas producirían cambios importantes en la estructura del mercado. Los resultados del estudio estimaban lo siguiente:

Para el año 2013 (a partir de la entrada en vigor del acuerdo), el 69% del mercado en valores correspondería a medicamentos originales, el 20% a genéricos de marca y el 11% a genéricos Denominación Común Internacional (DCI).

El primer año de vigencia del tratado el precio de los medicamentos originales podría aumentar 12,5%, los genéricos de marca 4,3% y los genéricos DCI 0,7%. En los años 7 y 13 los medicamentos originales aumentarían 72% y 132%, los genéricos de marca 22% y 37% y los genéricos DCI 4,4% y 7,7%, respectivamente.

Respecto al acceso de medicamentos, el estudio estimaba que en los primeros cinco años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían, cada año, excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos del MINSA y ESSALUD o el ingreso de los hogares más pobres no cambiaban.

La protección de datos de prueba tendría un impacto en el primer año equivalente a US$ 34,4 millones de gasto adicional. De este total, US$ 29 millones deberán ser asumidos por las familias, y la diferencia por el MINSA y ESSALUD. Entre los años 7 y 13, los gastos adicionales estarán en el rango de US$ 130 a 170 millones.

En abril de 2006, el Perú concluyó el proceso de negociación con los EEUU el documento pese al estudio de impacto, aún contenía cláusulas lesivas para el acceso a medicamentos. Posteriormente, como consecuencia del trabajo político de organizaciones de la sociedad civil y de demócratas del Congreso de los EEUU, se puso en debate algunos puntos del acuerdo como son: la protección de los derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, la biodiversidad y los asuntos laborales.

EL PROTOCOLO DE ENMIENDA

Debido a los temas preocupantes del Acuerdo y a pedidos de los Demócratas, en junio del 2007, el Perú terminó de negociar un Protocolo de Enmienda que tenía carácter de adenda al tratado comercial

posteriormente llamado Acuerdo de Promoción Comercial (APC). El protocolo de enmienda modificó el contenido del tratado, reconociendo que Las obligaciones no impiden, ni deben impedir, que una Parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a medicamentos para todos, en particular los casos relativos al VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras. Asimismo, los países examinarán periódicamente la aplicación y operación del capítulo de propiedad intelectual, destacando que ambos gobiernos cooperarán para evitar retrasos irrazonables en la tramitación de solicitudes de patentes y de solicitudes para la aprobación de comercialización de medicamentos.

En ese sentido, el Protocolo de Enmienda eliminó la obligatoriedad de compensación por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico o de la autorización para la comercialización. Sin embargo, mantuvo la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados originándole al país un nuevo derecho de protección de propiedad intelectual, el cual posteriormente fue considerado uno de los logros más grandes conseguidos por los EEUU.

LA NEGOCIACIÓN CON LA UNIÓN EUROPEA

El Perú desde el 2008 está negociando un tratado de libre comercio con la UE. Al inicio de la negociación éste se denominó acuerdo de asociación (ADA), y abarcaba tres pilares también llamados diálogos: cooperación, diálogo político y comercio, con lo cual mostraba un aparente proceso de negociación más justo. Sin embargo, sus pretensiones en materia de propiedad intelectual terminaron siendo más agresivas que las negociadas con los EEUU.

La propuesta de la Unión Europea contenía los siguientes puntos:

Ampliación del periodo de patente de 20 a 25 años, por medio del certificado de protección suplementaria (i).

Ampliación del plazo de protección y exclusividad de los datos de prueba. Originalmente se propuso una ampliación de ocho a once años, en la negociación se adoptó el término de por lo menos cinco años, siendo la última propuesta normalmente de cinco años.

Protección de datos de prueba para productos biológicos (j). Esta iniciativa va más allá de la definición aceptada en el TLC con los EEUU e implicaría la protección de productos farmacéuticos biotecnológicos de reciente investigación como monoclonales, terapia génica, entre otros.

Medidas de frontera (k) y reglas de observancia, que involucra ampliar en las fronteras las causales de demanda a todos los derechos de protección de propiedad intelectual que incluye la protección de medicamentos patentados. Originalmente este mecanismo contenido en el ADPIC solo refiere la protección a marcas y derechos de autor.

IMPACTO DE LA PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Un estudio realizado por el instituto de investigación y consultoría IFARMA y Acción Internacional para la Salud, basado en la Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual utilizando el modelo Intellectual Property Rights Impact Assessment (IPRIA), concluyó:

La ampliación de las patentes y la protección de datos de prueba implicaría que para mantener en el 2025 el nivel de consumo actual, se tendría que dar un incremento del gasto farmacéutico peruano total de USD 459 millones o en caso contrario, se daría una disminución del consumo de 20%. Lo anterior es consecuencia de un aumento de 11% en el número de medicamentos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento de 26% en los precios.

La exclusividad a los datos de prueba por diez años como fue la propuesta europea en un inicio, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 300 millones en el 2025.

Sólo la extensión en la duración efectiva de las patentes por cuatro años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria, podría implicar en el 2025 un incremento de USD 159 millones en el gasto farmacéutico o una disminución del consumo del 9%.

En el 2025, el mercado privado incrementaría en 12% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual (incluye medicamentos patentados y protección de datos de prueba), lo que se traduce en un incremento del 27% en los precios, que ocasionaría un aumento en el gasto de USD 411 millones. En el mismo año, en el sector público se estima un incremento del 11% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual, lo que se traduce en un incremento de precios del 25% y un aumento del gasto de USD 48 millones.

La negociación con la UE aún no concluye, a noviembre del 2009 se han realizado siete rondas de negociación que han contado con la vigilancia permanente de organizaciones de la sociedad civil agrupadas en la Alianza CAN UE, por el acceso a medicamentos (I). Aunque los informes de los negociadores nacionales de Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú (MINCETUR) muestran un desenlace favorable para el país, lo cierto es que las pretensiones proteccionistas del interés comercial siguen latentes.

MONOPOLIO DE MEDICAMENTOS: EL ALTO PRECIO DE LOS TRATADOS COMERCIALES

El precio es un factor determinante para el acceso a los medicamentos que la población necesita. La gran mayoría de pacientes tienen que costear sus medicamentos de su propio bolsillo, lo que implica un gran sacrificio para los hogares.

La competencia de medicamentos, tiene un efecto positivo en la reducción del precio del medicamento. Cuando los genéricos llegan a estar disponibles después de la expiración de una patente, los precios de los medicamentos bajan entre 30 y 70%, dependiendo del número de genéricos que se incorporen al mercado, de allí que las políticas públicas deben promover los genéricos como estrategia para mejorar el acceso de medicamentos.

Sin embargo, como se describió anteriormente, los tratados comerciales tienden a instalar un estándar más elevado de protección de los derechos de propiedad intelectual, cuya resultante es la generación de un mercado monopólico, que en el caso del APC entre Perú y EEUU resultó en la incorporación de un nuevo derecho de protección de propiedad intelectual (protección de datos de prueba por cinco años). Esto podría ser peor si se aceptase las propuestas que hoy la Unión Europea pretende.

Como ya se ha mencionado, un ejemplo de cómo la posición monopólica podría afectar el precio de los medicamentos se puede observar con la olanzapina, medicamento utilizado para el tratamiento de perturbaciones mentales, particularmente la esquizofrenia. Este medicamento contaba en el 2001 con más de 20 proveedores registrados en el mercado generando una competencia que significó para los organismos públicos negociar precios por debajo de un nuevo sol (78 céntimos de sol) por unidad de tableta. Sin embargo, luego que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) concediera hasta ocho patentes a la farmacéutica Ely Lilliy por Zyprexa® (olanzapina 10 mg), la farmacéutica interpuso medidas cautelares contra los proveedores de genéricos retirándolos de la competencia y apoderándose del mercado de olanzapina, Esto le ha permitido vender a organismos públicos hasta en 16,95 nuevos soles por unidad de tableta, 21 veces más del precio que se había pagado cuando existia competencia. Por cada tableta que se compre de Ziprexa®, el Estado dejará de dar el medicamento a 20 pacientes, de no incrementarse el financiamiento, Esta situación es un claro ejemplo de cómo una situación monopólica afecta el acceso a medicamentos y la importancia de no aceptar nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual en el acuerdo comercial que el Perú viene negociando con la Unión Europea.

Como se puede apreciar, la investigación consultada, no menciona una polémica para el cumplimiento del Listado de Medicamentos Esenciales. En materia de adquisición de medicinas, la polémica de los tratados internacionales de libre comercio suscritos por el Perú, van en torno a la adquisición de medicamentos de marca y medicamentos genéricos, lo que sí puede encarecer el cumplimiento del listado a cabalidad.

Por ende, las restricciones presupuestales no se generan por el hecho de cumplir con el listado de medicamentos esenciales, pero sí por el hecho de priorizar la adquisición de medicamentos de marca por las presiones de los potenciales socios comerciales en todo el mundo.

Abastecimiento de medicamentos en el Perú:

De acuerdo con las tesis consultadas sobre abastecimiento para la diabetes mellitus[14] (Panduro y Vásquez, 2022) y la hipertensión[15] (Andia, 2023), revelan lo siguiente:

> *"Cabe mencionar, que los resultados del presente estudio muestran que la mayoría de los meses presentan una situación de substock. Esto permite concluir que la Farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia no cuenta con stock suficiente de medicamentos para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, lo cual es grave, ya que esta enfermedad es crónica y los usuarios necesitan contar con sus medicamentos para controlar dicha enfermedad.*
>
> *(...)*
>
> *(...) la comparación de la programación y el consumo mensual de medicamentos esenciales para el tratamiento de la Diabetes Mellitus del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo de enero del 2019 a julio del 2022 muestra que existen diferencias resaltantes entre las cantidades programadas y las cantidades consumidas en base a la programación de los años 2018 y 2019.*
>
> *Cabe precisar que el Hospital Nacional Cayetano Heredia sí realizó la programación 2020, sin embargo, no programó los medicamentos analizados en el presente estudio. El Hospital Nacional Cayetano Heredia ha programado menores cantidades que lo consumido en el 2018, a diferencia del año 2019 en que la programación de medicamentos fue mayor a lo consumido, esto generó mayores porcentajes de faltantes en el primer año y en el segundo año de todos los meses que tuvieron porcentajes de excedente. En solo un mes lo programado y consumido fueron iguales en un medicamento.*

Lo que evidencia que aún existen deficiencias en la planificación del abastecimiento de los hospitales. Por su parte, la investigación realizada en torno al abastecimiento de medicamentos para atender la hipertensión, indican que se dispone de un total de 11 de los 17 medicamentos establecidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS

> *En el Hospital San Bartolomé de los 17 medicamentos que se recomienda en el PNUME, suelen utilizar 11 fármacos antihipertensivos. Además, la disponibilidad promedio del 2018 al 2021 fue de 84 % (disponibilidad regular). Sin embargo, al analizar por nivel de stock, aproximadamente 65 % de dichos fármacos estuvieron en sobrestock (stock disponible > 6 meses), el cual representa riesgo de caducidad y sobregasto en su adquisición*
>
> *(...)*

---

14 https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13172/Analisis_PanduroAguero_Jarely.pdf?sequence=1

15 https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/13715/Analisis_AndiaMacavilca_Diana.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Se ha valorizado el stock en todo el periodo de estudio y se obtuvo S/194.595,09, este monto solo considera el costo del medicamento, pero en el caso de adicionar a ello los gastos administrativos en el que se incurre para almacenarlos, los recursos humanos para el cuidado de dichos fármacos, entre otros; el monto incrementaría, lo que está demostrando una deficiencia en la gestión interna

La alarmante desidia en la lucha contra el cáncer:

De acuerdo con la nota publicada en el portal de la Defensoría del Pueblo titulada *Defensoría del Pueblo: Persiste el desabastecimiento de medicamentos oncológicos*[16], publicada el 26 de mayo de 2022, se evidencia la alarmante realidad en la que se encuentra el abastecimiento de medicamentos para la lucha contra el cáncer:

> *La Defensoría del Pueblo demandó al Ministerio de Salud (Minsa) realizar acciones concretas para asegurar la disponibilidad de medicamentos oncológicos que requieren de manera oportuna las personas con cáncer para reciban tratamiento en los diversos establecimientos de salud a nivel nacional.*
>
> *Este pedido fue realizado tras analizar los primeros resultados de la supervisión realizada durante abril y mayo al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y a los institutos regionales de enfermedades neoplásicas del norte, centro y sur, todos los cuales reportaron problemas en el abastecimiento de medicamentos en lo que va del 2022.*
>
> *En efecto, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN) Centro manifestó que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares) del Minsa solo ha atendido 20 medicamentos de 50 que fueron requeridos en la compra corporativa para el primer trimestre de 2022. Además, según la información proporcionada por dicho instituto, para el segundo semestre solo se ha cumplido con el 15 % de los medicamentos requeridos.*
>
> *Esta situación se corrobora con la información recabada de los gobiernos regionales. En efecto, 12 de ellos, manifestaron que han presentado problemas con la disponibilidad de medicamentos oncológicos, de los cuales 8 precisaron que la razón responde a los problemas en la adquisición, distribución y demora en la entrega por parte de Cenares, pese a los requerimientos reiterativos que realizan a esta institución.*
>
> *En la misma línea, la Defensoría del Pueblo ha recibido pedidos de intervención por problemas en el abastecimiento de medicamentos para el tratamiento contra el cáncer, de forma particular, en Cusco, Junín y del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH) en Lima, en las cuales se tomó*

[16] https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-persiste-desabastecimiento-de-medicamentos-oncologicos/

conocimiento que las compras de Cenares de 15 medicamentos tienen como plazo de entrega 60, 90, 120 y hasta 150 días.

"Desde inicios del año, nuestra institución manifestó su preocupación por el problema en el abastecimiento oportuno de medicamentos para el cáncer, por lo que se hicieron requerimientos al Minsa y al Seguro Social de Salud (EsSalud), y se sostuvieron reuniones de trabajo. En ellas se nos informó de las medidas que estas instituciones estaban adoptando; sin embargo, los resultados de nuestras supervisiones evidencian que estas medidas no son suficientes, pues persisten los problemas de desabastecimiento", señaló el jefe del Programa del Derecho a la Salud de la Defensoría del Pueblo, Carlos Almonacid.

En ese sentido, el funcionario informó que se ha realizado un nuevo requerimiento al Minsa sobre nuevas estrategias que adoptará para garantizar el acceso oportuno de los medicamentos de esta población vulnerable, pues la demora en el inicio de sus tratamientos o su continuidad pone en grave riesgo no solo sus posibilidades de recuperación y bienestar, sino su propia vida.

La situación se agrava, ya que la brecha se hace más grande con la publicación de los nuevos medicamentos oncológicos contemplados en el nuevo listado de medicamentos esenciales publicado por la Organización Mundial de la Salud publicado en octubre de 2021[17], donde, además de las enfermedades oncológicas, se contemplan medicamentos para combatir la diabetes, deshabituación del tabaquismo y otras enfermedades infecciosas:

La OMS prioriza el acceso a los tratamientos contra la diabetes y el cáncer en las nuevas Listas de Medicamentos Esenciales

Los precios elevados y la baja disponibilidad siguen siendo un obstáculo importante para el acceso de los pacientes a los medicamentos nuevos y antiguos

La OMS ha publicado hoy las nuevas ediciones de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y de su Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales, que incluyen nuevos tratamientos para varios tipos de cáncer, análogos de la insulina y nuevos medicamentos orales para la diabetes, nuevos medicamentos para ayudar a las personas que quieren dejar de fumar, y nuevos antimicrobianos para tratar infecciones bacterianas y fúngicas graves.

(...)

Medicamentos contra el cáncer
Los cánceres se encuentran entre las principales causas de enfermedad y muerte en todo el mundo, y fueron responsables de casi 10 millones de muertes en 2020, siete de las cuales se produjeron en países de ingresos bajos y medios. En los últimos años se han producido nuevos avances en

[17] https://www.who.int/es/news/item/01-10-2021-who-prioritizes-access-to-diabetes-and-cancer-treatments-in-new-essential-medicines-lists

el tratamiento del cáncer, como los medicamentos dirigidos a características moleculares específicas del tumor, algunos de los cuales ofrecen resultados mucho mejores que la quimioterapia «tradicional» para muchos tipos de cáncer. Se han añadido cuatro nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer a las Listas Modelo:

enzalutamida, como alternativa a la abiraterona, contra el cáncer de próstata;
everolimus, contra el astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA), un tipo de tumor cerebral en niños;
ibrutinib, un medicamento dirigido contra la leucemia linfocítica crónica; y
rasburicase, para el síndrome de lisis tumoral, una complicación grave de algunos tratamientos contra el cáncer.

La inscripción en la lista del imatinib se amplió para incluir el tratamiento dirigido contra la leucemia. Se añadieron nuevas indicaciones de cáncer infantil para 16 medicamentos ya incluidos en la lista, entre ellos el glioma de evolución lenta, la forma más común de tumor cerebral en niños.

La inscripción en la lista de un grupo de anticuerpos que mejoran la respuesta inmunitaria a las células tumorales, denominados inhibidores del punto de control inmunitario PD-1 / PD-L1, no se recomendó para el tratamiento de una serie de cánceres de pulmón, a pesar de ser eficaces, principalmente debido a su precio excesivamente elevado y a la preocupación de que sean difíciles de gestionar en los sistemas de salud de bajos recursos. La inclusión de otros medicamentos contra el cáncer no se recomendó debido al incierto beneficio clínico adicional en comparación con los medicamentos ya incluidos en la lista, su elevado precio y los problemas de gestión en entornos de bajos recursos. Entre ellos se encuentran el osimertinib para el cáncer de pulmón, el daratumumab para el mieloma múltiple y tres tipos de tratamiento (inhibidores de CDK4/6, fulvestrant y pertuzumab) para el cáncer de mama.

Otros cambios
Enfermedades infecciosas - Entre los nuevos medicamentos incluidos en las listas figuran el cefiderocol, un antibiótico del grupo «último recurso» eficaz contra las bacterias multirresistentes, los antifúngicos equinocandinas para las infecciones fúngicas graves y los anticuerpos monoclonales para la prevención de la rabia, que son los primeros anticuerpos monoclonales contra una enfermedad infecciosa que se incluyen en las Listas Modelo. Las listas actualizadas también incluyen nuevas formulaciones de medicamentos contra infecciones bacterianas comunes, la hepatitis C, la infección por el VIH y la tuberculosis, con el fin de satisfacer mejor las necesidades de dosificación y administración tanto de niños como de adultos. Otros 81 antibióticos se clasificaron en las categorías «acceso», «precaución» o «último recurso» en el marco de la herramienta AWaRe para apoyar las actividades de gestión y vigilancia del uso de antibióticos en todo el mundo.

Deshabituación tabáquica – Dos medicamentos sin nicotina —el bupropión y la vareniclina— se unen al tratamiento de sustitución con nicotina en la Lista Modelo, lo que proporciona opciones de tratamiento alternativas para

las personas que quieren dejar de fumar. Esta inscripción en la lista tiene como finalidad apoyar los esfuerzos por alcanzar el objetivo de la campaña de la OMS «Comprométete a dejarlo», consistente en que 100 millones de personas de todo el mundo dejen de fumar en el próximo año.

En julio de 2023[18], la Organización Mundial de la Salud refrendó la consideración de nuevos medicamentos, contra la esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas, diabetes, trastornos mentales, medicamentos pediátricos esenciales y algunas aplicaciones no recomendadas. Sobre el cáncer se hacen importantes incorporaciones que se citan a continuación:

Medicamentos contra el cáncer
Se han añadido dos nuevos tratamientos contra el cáncer: la doxorrubicina liposómica pegilada, para el sarcoma de Kaposi, y el pegfilgrastim, para estimular la producción de leucocitos y reducir el efecto tóxico en la médula ósea de algunos fármacos contra el cáncer. Se han ampliado las indicaciones de varios medicamentos pediátricos contra el cáncer que ya figuraban en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales a fin de incluir nuevos tipos de cánceres infantiles (linfoma anaplásico de células grandes, histiocitosis de células de Langerhans y linfoma de Burkitt). Además, entre los medicamentos cuya inclusión no se recomienda debido a motivos de preocupación relacionados con su asequibilidad y su viabilidad en entornos de recursos bajos figuran varios fármacos contra el cáncer patentados y costosos. Algunos de estos fueron evaluados y rechazados en reuniones anteriores del Comité, como los inhibidores del punto de control inmunitario PD-1 / PD-L1 y el osimertinib, para el cáncer de pulmón, y los inhibidores de CDK4/6, para el cáncer de mama.

Las nuevas incorporaciones al Listado de Medicamentos Esenciales de 2021 contemplan medicinas como: enzalutamida, como alternativa a la abiraterona, contra el cáncer de próstata; everolimus, contra el astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA), un tipo de tumor cerebral en niños; ibrutinib, un medicamento dirigido contra la leucemia linfocítica crónica; y rasburicase, para el síndrome de lisis tumoral, una complicación grave de algunos tratamientos contra el cáncer. En el año 2022, la Defensoría del Pueblo denunciaba la falta de abastecimientos de medicamentos para la lucha contra el cáncer. Y más recientemente, en julio de 2023, se han incorporado medicamentos esenciales contra el cáncer infantil e inhibidores contra el cáncer de mama.

Conclusiones:

- La Constitución Política del Perú establece en su artículo 7 el derecho a la salud, y el deber de contribuir a su promoción y defensa, en ese sentido, urge que las políticas que determinan los lineamientos de la adquisición de medicamentos tengan un carácter más participativo.

[18] https://www.who.int/es/news/item/26-07-2023-who-endorses-landmark-public-health-decisions-on-essential-medicines-for-multiple-sclerosis

- El divorcio con las tendencias sobre la gestión de la salud se vio en evidencia durante la Pandemia Covid-19, que dejó un saldo de más de 222 mil peruanos fallecidos. El Covid-19 también ha despertado las alertas de los organismos internacionales sobre el abastecimiento de medicamentos.
- Otros países de la región, como Colombia, realizan un análisis periódico para evaluar la desviación que tienen los requerimientos de medicamentos de la administración pública con respecto a los estándares que plantea la Organización Mundial de la Salud, políticas que deben ser replicadas en nuestro país.
- Las investigaciones consultadas respecto al abastecimiento de medicamentos para atender la diabetes mellitus y la hipertensión, determinan que existe una deficiente planificación en algunos periodos de los últimos años, así como una gestión deficiente por parte de los administradores para el correcto almacenaje de los medicamentos.
- Finalmente, la falta de empatía con las necesidades de la población, respecto a la demanda de medicamentos, puede generar problemas de contrabando, ya que las personas que tienen dolencias cuyas medicinas no están contempladas en el Petitorio por falta de un sentido concertador, tendrán que recurrir a otras fuentes para poder abastecerse de las medicinas que requieren. Poniendo en riesgo su vida, puesto que pueden adquirir productos de dudosa procedencia y pagando sobreprecios por la falta de información y, más aún, por la falta de alternativas.
- Cabe resaltar que la presente iniciativa legislativa, no encarece, necesariamente, la adquisición de medicamentos, puesto que el encarecimiento de los medicamentos puede generarse más por el hecho de priorizar la adquisición de medicamentos de marca (en vez de priorizar la adquisición de genéricos), cosa que no pasa por cumplir con las recomendaciones planteadas por la Organización Mundial de la Salud y su Listado de Medicamentos Esenciales.
- Las nuevas incorporaciones al Listado de Medicamentos Esenciales de 2021 contemplan medicinas como: enzalutamida, como alternativa a la abiraterona, contra el cáncer de próstata; everolimus, contra el astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA), un tipo de tumor cerebral en niños; ibrutinib, un medicamento dirigido contra la leucemia linfocítica crónica; y rasburicase, para el síndrome de lisis tumoral, una complicación grave de algunos tratamientos contra el cáncer. En el año 2022, la Defensoría del Pueblo denunciaba la falta de abastecimientos de medicamentos para la lucha contra el cáncer. Y más recientemente, en julio de 2023, se han incorporado medicamentos esenciales contra el cáncer infantil e inhibidores contra el cáncer de mama.

Legislación Vigente y Propuesta de Modificación:

Respecto a las políticas vigentes para la adquisición de medicamentos, la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se rige por los principios de seguridad, eficacia, calidad, racionalidad, accesibilidad, equidad, bien social, objetividad y transparencia, como figura en los numerales 1 al 9 del artículo 3 de la citada ley.

Sobre el petitorio nacional único de medicamentos esenciales, de acuerdo con el Sistema SPIJ[19], el artículo 34 de la ley, establece lo siguiente:

[19] https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327

Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.(*)

(*) Artículo modificado por el <u>Artículo 2 de la Ley N° 31013</u>, publicada** el 28 marzo 2020, **cuyo texto es el siguiente:

" Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general".

A pesar de estar contemplado en los principios que sustentan la Ley en el artículo 3, hace falta recalcar el carácter transparente y participativo que debe acompañar el proceso de aprobación del petitorio y el formulario nacional, de igual manera, se hace imperativo que en aras del principio de objetividad, establecido en el numeral 8 del artículo 3, debe considerarse una guía como referencia.

Como se ha podido ver, los países de la región toman como referencia el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, en ese sentido, se propone la siguiente redacción:

"Artículo 34.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente. Asimismo,

publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país. ***El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales contiene, como mínimo el 90% de los medicamentos incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), respetando todos lo establecido en éste y en concordancia con el presupuesto del sector.***

El proceso de aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales es transparente y participativo. *Previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud pública el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él. La publicación del proyecto se realiza con una anticipación no menor a los sesenta días calendario, antes de su entrada en vigor, a efectos de recoger las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general".*

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

De aprobarse se incorpora al sistema jurídico peruano, reafirmará los principios de objetividad y transparencia en los que se sustenta la Ley 29549, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Incorporando mecanismos basados en estándares internacionales para la determinación de los medicamentos a considerarse en el petitorio y el formulario nacional

III. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El presente proyecto de ley no genera gastos al erario nacional, pues, la compra de los medicamentos se realizará con el presupuesto aprobado para cada sector. La presente propuesta destaca el hecho de que las compras deben realizarse en función a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud y con la debida participación de la ciudadanía, de manera que se puedan atender las necesidades más urgentes y prever las tendencias que puedan afectar la salud de millones de peruano:

ACTORES	COSTOS	BENEFICIOS
Ciudadanía	No asume costo alguno, puesto que la presente iniciativa propone ampliar la cantidad de medicinas que se encuentran disponibles para la atención de distintas dolencias.	Gracias a la presente iniciativa, los pacientes que padecen enfermedades cuyos medicamentos no tienen abastecimiento, podrán adquirirlos de manera segura, contando con los criterios de regulación que les proporcionen medicamentos de calidad a un precio justo.
Estado	No incurre en gastos adicionales puesto que se	Atención oportuna de las dolencias que aquejan a la

	realizará en función a los presupuestos aprobados por el pliego institucional de cada año.	población, y que hoy en día no cuentan con una alternativa para su debida atención.
Empresas farmacéuticas y laboratorios locales.	No asumen costos.	Ampliación de las alternativas de medicinas para atender dolencias no previstas por el marco legal vigente. La expansión de la oferta trae consigo, el consecuente descenso de los precios de los medicamentos. La presente propuesta permite que los laboratorios locales puedan ampliar su oferta hacia la ciudadanía, de forma planificada y debidamente controlada por las autoridades.

IV. RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente propuesta legislativa se enmarca en las siguientes políticas de Estado del Acuerdo Nacional: [20]

- Política de Estado 11. Promoción de la Igualdad de Oportunidades sin Discriminación
- Política de Estado 13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social.
- Política de Estado 24. Afirmación de un Estado Eficiente y Transparente.
- Política de Estado 26. Promoción de la Ética y la Transparencia y Erradicación de la Corrupción, el Lavado de Dinero, la Evasión Tributaria y el Contrabando en Todas sus formas.

Lima, octubre de 2023.

[20] **Ver en:** https://acuerdonacional.pe/wp-content/uploads/2014/05/listado_pe.pdf