



¿Hacia dónde debería ir la política de medicamentos de nuestro país?

Aportes desde la Academia para una discusión necesaria

Profa. Agda. Dra. Stephanie Viroga, Profa. Dra. Noelia Speranza

Una política de medicamentos es un conjunto de principios, directrices y acciones adoptadas por el estado y sus instituciones para regular la producción, selección, adquisición, distribución, prescripción, uso y financiamiento de medicamentos, con el objetivo de garantizar el acceso equitativo, seguro, eficaz y asequible a los medicamentos esenciales para la población, promoviendo al mismo tiempo el uso racional y la sostenibilidad del sistema sanitario. (1)

Una política nacional de medicamentos es necesaria para tener definidos los valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos gubernamentales a medio y largo plazo, estableciendo prioridades que permitan identificar las estrategias necesarias para alcanzar los objetivos. Debe estar enmarcada en la política de salud pública de un país, alineada a principios de equidad, eficiencia y protección social, con capacidad de adaptarse a la evolución del contexto sanitario y económico nacional.

La OMS publicó ya hace más de 20 años una guía de cómo desarrollar e implementar una política nacional de medicamentos, donde se establecen componentes e ítems dentro de estos componentes (Tabla 1) (2).

Tabla 1. Componentes y aspectos clave de cada componente de una política nacional de medicamentos (2)

Componentes	Ítems
Selección de medicamentos esenciales	Listados, actualización de los listados, medicamentos tradicionales
Asequibilidad	Compromiso político, aspectos impositivos, política de genéricos
Financiación de medicamentos	Equidad para acceso
Sistema de suministros	Complementación público privado, transparencia en publicación de precios, planes de desechos
Regulación de medicamentos	Transparencia, relación entre entes regulatorios, Buenas prácticas, Fiscalización, Regulación de la promoción,

	Farmacovigilancia, Cooperación regional para el intercambio de información
Uso racional de medicamentos	Guías de prácticas clínicas, formación para la prescripción, estudios de uso, alfabetización sanitaria, incentivos económicos
Investigación	
Desarrollo de recursos humanos	Formación mínima para cada rol; apoyo externo
Monitorización y evaluación	Grupos e indicadores específicos; evaluación externa del impacto de la política en la comunidad y la economía

En Uruguay no existe actualmente un único documento que centralice las políticas de medicamentos. En el año 2012 el Ministerio de Salud Pública con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud publicó un trabajo que recopila todos los aspectos que en ese momento hacían a nuestra política de medicamentos, basándose en los componentes de la guía de la OMS mencionada previamente (3).

Al realizar el mismo análisis realizado en el documento de 2012 a la fecha, se puede evidenciar que si bien muchos se mantienen y tienen una normativa sólida que los sostiene, otros no se han aún alcanzado,, no se han actualizado o sólo en estos últimos meses se ha podido en agenda su actualización. (Figura 1)

Figura 1. Comparación de la cobertura del grupo de políticas entre análisis 2012 (3) y 2025

Tabla 5. Cobertura del grupo de políticas^{14,15,16,17}

Aspectos de política	Cubierto	
Selección de medicamentos esenciales	<u>Si</u> ^{viii}	FTM Ley
Financiación de los medicamentos	<u>Si</u> ^{ix}	FNR Ley
Fijación de precios de medicamentos	<u>No</u>	
Adquisición de medicamentos	<u>Si</u> ^x	UCA normativa no vigente
Distribución de medicamentos	<u>Si</u> ^{xi}	Ley 15703
Reglamentación farmacéutica	<u>Si</u>	Si
Farmacovigilancia	<u>Si</u>	Si
Uso racional de los medicamentos	<u>Si</u> ^{xii}	Ley 18211
Desarrollo de recursos humanos	<u>No</u>	
Investigación	<u>Si</u>	Fondo Sectorial de Salud (ANII), 2010 - no vigente
Seguimiento y evaluación	<u>Si</u> ^{xiii}	Comisión de Control de Calidad de Medicamentos
Medicina tradicional	<u>No</u>	

Dentro de los ejemplos más notorios es la reciente noticia de la actualización del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), cuya última versión completa es del 2012. Si bien han habido

varias altas y bajas en múltiples adendas desde entonces, no se ha propuesto su revisión integral sino hasta este momento. Algunos aspectos aún no tienen una política definida como fijación de precios de los medicamentos, adquisición de medicamentos, desarrollo de recursos humanos, investigación o definición sobre medicamentos tradicionales.

Es decir que más allá de que existen varias programas, estrategias y normativa específicos sobre medicamentos, y algunos de muy larga data y reconocimiento como el Fondo Nacional de Recursos para el acceso a procedimientos de medicina altamente especializada y medicamentos de alto costo, no hay una definición explícita de una política macro que las englobe y le de un marco de referencia donde puedan anidar cada uno de los componentes que se definan dentro de ella y le den continuidad, bajo algunos principios rectores (que a su vez se enmarcan en los del Sistema Nacional Integrado de Salud).

El país se halla en un momento de transformación en ese sentido, que comenzó con la creación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU) en el año 2021 y que seguirá con la creación de una agencia reguladora de medicamentos. Estas dos grandes herramientas, que se suman a las ya existentes, implican una oportunidad de definiciones clave sobre qué perfil farmacéutico se quiere y se necesita para el país, donde asienten todos los planes, programas, herramientas y recursos. Perfil sobre ejes: algunos ya trabajados y con vasta trayectoria y reconocimiento también a nivel internacional como son la equidad, accesibilidad, esencialidad y calidad, pero que podría sumar y/o profundizar en otros como transparencia, producción de conocimiento, evidencia y recomendaciones nacional, foco en poblaciones o perspectivas desatendidas (por ejemplo por género, raza, etc.), producción nacional y pública de medicamentos, promoción del uso racional y seguro, foco en farmacovigilancia y gestión de riesgo, alfabetización de la comunidad, impacto ambiental, enmarcado en la concepción de una salud, entre otros. Este perfil, el que se defina, es el que idealmente luego debería identificarse en cada una de las acciones públicas sobre medicamentos del país.

Con este marco para la discusión se conformó una mesa de expertos académicos para intercambiar sobre el tema. Se convocaron a integrantes de la Facultad de Medicina y Química de la UdelaR, de ASSE y de OPS.

Todos coincidieron en la necesidad de dar esta discusión y de explicitar al respecto y de dar un marco que permita “no correr de atrás” como país en el tema, comprendiendo que si o si implica un tema político, de políticas públicas, a definir por los actores correspondientes. Abordar aspectos de acceso, calidad y uso en todas sus dimensiones, en clave de transparencia, uso racional, en base a epidemiología local y con mucho seguimiento para poder hacer adecuaciones a tiempo y generar evidencia siempre que sea necesario. La academia puede aportar muchos insumos para la optimización de una política nacional: en la generación de políticas de genéricos, de medicamentos esenciales, en la generación y análisis de la evidencia biomédica y dónde poner el foco de la innovación que propone la industria farmacéutica, de asesoría farmacéutica, farmacológica, terapéutica, económica, legal y ambiental. Es decir la academia contribuyendo a la generación de soberanía nacional también en medicamentos.

Cómo citar este artículo

Viroga S, Speranza N. ¿Hacia dónde debería ir la política de medicamentos de nuestro país? Aportes desde la Academia para una discusión necesaria. Boletín Farmacológico. [Internet]. 2025. [Citado: año, mes] 2025; 16(5). 4.

Bibliografía

1. Maniadakis N, Kourlaba G, Shen J, Holtorf A. Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status. BMC Health Serv Res. 2017 May 25;17(1):371. doi: 10.1186/s12913-017-2304-2. PMID: 28545440; PMCID: PMC5445358.
2. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Second edition. Geneva: World Health Organization; 2001. ISBN 92 4 154547 X
3. Ministerio de Salud Pública de Uruguay, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Perfil Farmacéutico Nacional: República Oriental del Uruguay. Montevideo: Ministerio de Salud Pública de Uruguay; 2012