

DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FIP

Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y productos sanitarios seguros y de calidad: El papel del farmacéutico

Preámbulo

La declaración de política de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) sobre la mejora del acceso a los medicamentos en países en vías de desarrollo fue revisada en 2005. Hoy en día, la cuestión del acceso a los medicamentos¹ y productos sanitarios se ha convertido en una prioridad en todos los países, sobre todo tras la pandemia de COVID-19. Dicha cuestión queda bien reflejada en la Visión de la FIP (actualizada en 2019), que es la de un mundo en el que todos se benefician del acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias seguros, eficaces, de calidad y asequibles, así como de los servicios de atención farmacéutica prestados por farmacéuticos, en colaboración con otros profesionales sanitarios.² Para mejorar la sanidad pública y lograr la cobertura sanitaria universal (CSU)³ hace falta que las personas tengan un acceso equitativo a la asistencia sanitaria, ya que les permite recibir en el momento necesario una atención adecuada independientemente de su estatus socioeconómico.

La versión actualizada para 2024 de la declaración política de la FIP pone el acento en la **mejora del acceso a medicamentos esenciales y productos sanitarios seguros y de calidad**.⁴ Su objetivo es abordar los retos

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

¹ El término "drug" se utiliza en algunos países, mientras que otros prefieren "medicine" para referirse a la misma sustancia. A efectos de esta declaración, la FIP utiliza el término «medicamentos».

² FIP Strategy 2019-2024. Disponible en: <https://www.fip.org/files/content/about/vision-mission/FIP-strategic-plan-2019-2024.pdf>

³ Cobertura sanitaria universal (CSU), definición de la OMS: La cobertura sanitaria universal significa que todas las personas tienen acceso a todos los servicios sanitarios de calidad que precisen, cuando y donde los necesiten, sin que ello entrañe dificultades económicas. Abarca toda la gama de servicios sanitarios esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos.

⁴ WHO Model List of Essential Medicines, 20th List (April 2017). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/eml-20>



mundiales actuales y ofrecer las recomendaciones pertinentes para mejorar el acceso a la atención sanitaria en todo el mundo. Si abordamos las disparidades en el acceso a la atención sanitaria, como por ejemplo a los medicamentos esenciales y los productos sanitarios, los farmacéuticos, los responsables políticos y otros profesionales sanitarios podrán trabajar para reducir las desigualdades sanitarias y mejorar los resultados generales en materia de salud de las poblaciones de todo el mundo.

Introducción

El derecho a la salud es un derecho humano fundamental que abarca el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y de bienestar. Garantizar un acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad para todos es un principio clave de la cobertura sanitaria universal.

Los medicamentos son fundamentales para promover tanto los derechos humanos como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas. A pesar de ello, siguen planteándose dificultades, como los diferentes requisitos normativos, las interrupciones de la cadena de suministro, las limitaciones de la capacidad de fabricación y las estrategias de fijación de precios adversas, todo lo cual contribuye a aumentar el desabastecimiento de medicamentos a escala mundial y agrava las desigualdades en la atención sanitaria. La FIP alinea sus objetivos con los de los ODS y la CSU y, además, se esfuerza por mejorar el acceso a los medicamentos y dispositivos médicos centrándose en el personal, la práctica y la ciencia de la farmacia.

El farmacéutico desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios esenciales, pese a la gran disparidad existente entre farmacéuticos y farmacias, sus funciones y la estructura de los sistemas sanitarios entre los países de ingresos altos y bajos, lo que dificulta la adopción de iniciativas a medida. Las organizaciones farmacéuticas abogan por la mejora de la formulación de políticas y, a través de la participación y la colaboración activas, los farmacéuticos contribuyen significativamente a abordar las disparidades en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios y a avanzar en los objetivos de la cobertura sanitaria universal.

EN ESTE CONTEXTO, LA FIP RECOMIENDA QUE:

A. Los gobiernos y los responsables políticos, junto con las organizaciones miembro de la FIP, se comprometan a alcanzar los siguientes objetivos:



1. Garantizar que el acceso a los medicamentos y productos sanitarios vaya siempre acompañado del acceso a farmacéuticos y conocimientos farmacéuticos adecuados.
2. Legislar adecuadamente para fomentar sistemas regulatorios en los que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios puedan utilizar sus competencias para garantizar la gestión y el suministro adecuados de medicamentos y productos sanitarios de calidad a sus poblaciones.
3. Plantearse cambios legislativos que otorguen a los farmacéuticos el poder de proporcionar sustitutos accesibles⁵ cuando un medicamento prescrito no esté disponible, y así mejorar el acceso a medicamentos y productos sanitarios.
4. Garantizar que la seguridad del suministro de medicamentos y productos sanitarios sea el eje central de toda ley que asegure a los pacientes el acceso a los medicamentos y productos sanitarios esenciales en todo momento, incluso en caso de emergencias de salud pública y grandes acontecimientos.
5. Establecer procesos para recopilar datos, difundir información y prevenir y gestionar el desabastecimiento de medicamentos y productos sanitarios.
6. Establecer sistemas coherentes de retirada de medicamentos y productos sanitarios.
7. Promover normativas que garanticen precios y políticas de reembolso transparentes y justos para los medicamentos y productos sanitarios. (Garantizar la asequibilidad de los medicamentos para los pacientes y contribuir a la sostenibilidad financiera y fiscal de los sistemas sanitarios es un componente clave para el acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios)

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

A2. Acceso y equidad

1. Procurar la consecución del ODS nº 3, que concierne al acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios esenciales.
2. Optimizar los sistemas reguladores nacionales para garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios para todos, independientemente de su situación socioeconómica o ubicación geográfica.
3. Fomentar la armonización de los sistemas normativos y jurídicos regionales para apoyar un acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios, así como a los conocimientos farmacéuticos, independientemente de las fronteras nacionales.
4. Establecer incentivos que animen a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios a ejercer en todos los entornos sanitarios, incluidas las zonas geográficamente aisladas.

⁵ FIP Statement of Policy on Medicines Shortages. 2020. Disponible en: <https://www.fip.org/file/478>



A3. Infraestructuras sanitarias

1. Luchar por una política sanitaria nacional que garantice la protección financiera a través de la cobertura sanitaria universal.
2. Establecer procesos y mecanismos financieros óptimos para garantizar la viabilidad económica de todos los sectores implicados en el ciclo de vida de los medicamentos y productos sanitarios, desde su desarrollo hasta su administración.
3. Garantizar la sostenibilidad de la cadena de suministro sanitario, atendiendo tanto a factores económicos como medioambientales.
4. Aplicar prácticas adecuadas de gestión de residuos farmacéuticos y de productos sanitarios para apoyar la sostenibilidad medioambiental, reducir el despilfarro, cumplir los objetivos sociales y de gobernanza y promover el uso eficiente de los recursos.

A4. Colaboración y coordinación

1. Colaborar estrechamente con el mundo académico y otras organizaciones de investigación pertinentes para utilizar datos y pruebas y fundamentar las políticas de acceso a medicamentos y productos sanitarios.
2. Cuando sea necesario, reforzar la colaboración de los farmacéuticos industriales, hospitalarios y comunitarios para facilitar, cuando proceda y sea apropiado, el acceso a medicamentos altamente especializados.

A5. Garantía de calidad

1. Garantizar que los líderes mundiales reciban información accesible, precisa, fiable y basada en la evidencia sobre el acceso a medicamentos y productos sanitarios.
2. Promover el uso de las directrices terapéuticas nacionales y de la Organización Mundial de la Salud para garantizar un uso adecuado y racional de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Elaborar o actualizar listas prioritarias internacionales, regionales y nacionales de medicamentos y productos sanitarios esenciales.
4. Minimizar el riesgo de productos médicos de calidad inferior y falsificados (SF) mediante estrictas medidas de control de calidad en cada punto de la cadena de suministro y vigilancia posterior a la comercialización (por ejemplo, farmacovigilancia).



B. Las organizaciones de pacientes, en colaboración con las organizaciones miembro de la FIP, deberían:

1. Abogar por cambios políticos que promuevan un mayor acceso a los medicamentos y productos sanitarios, como una mayor financiación de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, y promover políticas de precios y reembolsos que mejoren el acceso a los medicamentos.
2. Aumentar los conocimientos de los pacientes sobre medicamentos y productos sanitarios y su uso.
3. Aumentar la concienciación sobre la importancia del acceso a medicamentos y productos sanitarios, y educar a pacientes, profesionales sanitarios y responsables políticos sobre el impacto del acceso limitado a medicamentos y productos sanitarios.
4. Colaborar con la industria de los medicamentos y los productos sanitarios para aumentar el compromiso y la participación de los pacientes y el público en el diseño y la selección de ensayos clínicos.
5. Capacitar a los pacientes para que asuman un papel activo en su atención sanitaria y aboguen por un acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios.

C. La industria de los medicamentos y productos sanitarios, en colaboración con las organizaciones miembro de la FIP, debería:

1. Mejorar la transparencia de las estructuras de precios y los costes de los mercados farmacéuticos para los gobiernos, los responsables políticos, los profesionales de la salud y el público.
2. Garantizar que todos los pacientes del mundo tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, con especial atención al mantenimiento de precios justos y asequibles en los países de renta baja y media.
3. Desarrollar medicamentos asequibles como sustitutos, por ejemplo, biosimilares o genéricos, especialmente para enfermedades que afectan a países de renta baja y media.
4. Asociarse con gobiernos y organizaciones no gubernamentales para garantizar un acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios seguros.
5. Desarrollar programas de acceso de pacientes específicos para cada contexto que tengan en cuenta la capacidad de pago, la adherencia a la medicación y la posibilidad de recibir tratamiento sin demora.
6. Invertir en investigación y desarrollo, por ejemplo, las enfermedades desatendidas y las necesidades médicas no cubiertas, para crear nuevos medicamentos y mejorar los tratamientos existentes.



7. Apoyar la producción local de medicamentos y productos sanitarios en países de ingresos medios y bajos mediante la transferencia de tecnología, el intercambio de propiedad intelectual, la formación y la inversión en instalaciones.
8. De acuerdo con los requisitos o condiciones legales, donar medicamentos y productos sanitarios para ayudar a la prevención y el tratamiento de enfermedades en países de renta baja y media, especialmente durante emergencias en cooperación con las autoridades nacionales competentes.
9. Mejorar la gestión de la cadena de suministro para garantizar el abastecimiento eficiente y efectivo de medicamentos y productos sanitarios a quienes los necesitan.
10. Notificar con suficiente antelación a los organismos reguladores los desabastecimientos potenciales o reales, así como las retiradas, ceses y suspensiones de la comercialización.
11. Trabajar con grupos de pacientes y/o redes nacionales de seguridad del paciente para aumentar los conocimientos sobre enfermedades y tratamientos.

D. Los farmacéuticos deben:

D1. Educación y capacitación de los pacientes

1. Educar y capacitar a los pacientes para que posean los conocimientos necesarios para participar en la toma de decisiones relativas a su salud. Dotar a los pacientes de información accesible sobre salud y medicamentos para que puedan tomar decisiones informadas y hacer un uso racional de los medicamentos.⁶
2. Informar a los pacientes sobre el desabastecimiento y el acceso a alternativas utilizando los canales de comunicación adecuados.

D2. Colaboración y defensa

1. Colaborar con otros profesionales sanitarios para suministrar medicamentos y productos sanitarios esenciales en diversos entornos sanitarios (por ejemplo, dispensación colaborativa de medicamentos hospitalarios en farmacias comunitarias).
2. Compartir información con los respectivos gobiernos y colegas profesionales de la salud sobre los obstáculos que dificultan el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, y colaborar con ellos para diseñar estrategias a escala local, nacional e internacional sobre cómo superar esos obstáculos.

⁶ FIP Statement of Policy on Strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines. 2023. Disponible en: <https://www.fip.org/file/5632>



3. Colaborar con los gobiernos para desarrollar políticas de apoyo a las zonas y poblaciones desatendidas, como los pacientes con enfermedades raras o con diversidad cultural y lingüística.

D3. Cumplimiento de la normativa y prácticas éticas

1. Emplear herramientas reguladoras para detectar, prevenir y denunciar la distribución de productos médicos SF, salvaguardando la integridad de la cadena de suministro farmacéutica.
2. De acuerdo con el Código Deontológico de la FIP para Farmacéuticos,⁷ evitar comportamientos corruptos o poco éticos que puedan impedir el acceso a los medicamentos y productos sanitarios. Dar prioridad a los intereses de los pacientes y de la salud pública sobre los intereses comerciales. Defender prácticas éticas que garanticen un acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios esenciales seguros y de calidad, y oponerse a la fabricación y distribución de productos de calidad inferior y a las prácticas de precios abusivos.
3. Asumir un papel de liderazgo en la defensa de la seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.
4. Ejercer la práctica en interés exclusivo de sus pacientes.

D4. Cadena de suministro y gestión de residuos⁸

1. Apoyar el establecimiento de cadenas eficaces de suministro de medicamentos y productos sanitarios de calidad y asequibles, desde la investigación hasta el suministro, para mejorar el acceso equitativo de los pacientes.
2. Participar activamente en procesos, como la elaboración de formularios, que favorezcan un acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios.
3. Participar activamente en la manipulación de residuos farmacéuticos y médicos.

D5. Uso responsable

1. Colaborar estrechamente con los pacientes, otros profesionales sanitarios y las administraciones públicas para garantizar que las opciones terapéuticas sean adecuadas desde el punto de vista clínico y rentables, equilibrando la eficacia con la asequibilidad

⁷ 7 The International Pharmaceutical Federation (FIP). Ethics and the pharmacist: Privacy and confidentiality. The Hague, Netherlands. Available from: <https://www.fip.org/file/5591>

⁸ FIP Statement of Policy on environmental sustainability within pharmacy. 2023 Disponible en: <https://www.fip.org/file/5618>



para mejorar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios.⁹

2. Fomentar el uso responsable de medicamentos y productos sanitarios en sus consultas o lugares de trabajo.

E. EN ESTE CONTEXTO, LA FIP SE COMPROMETE A:

1. Colaborar estrechamente con las organizaciones que promueven el acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios, como las Naciones Unidas, la OMS, los gobiernos y las organizaciones internacionales de pacientes y de la industria (por ejemplo, la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos, etc.).
2. Fomentar la colaboración con otros profesionales sanitarios para mejorar el acceso a la asistencia y facilitar la transferencia de conocimientos e información sobre medicamentos y productos sanitarios.
3. Promover la adopción global de las recomendaciones de este documento y de un conjunto de criterios armonizados para fomentar el acceso a nivel nacional, regional e internacional.
4. Abogar por un marco normativo y político que permita a los farmacéuticos ejercer su competencia y responsabilidad profesionales para aumentar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios y garantizar el acceso oportuno de los pacientes.
5. Desarrollar políticas basadas en pruebas y programas de desarrollo de competencias dirigidos a las funciones de los farmacéuticos para mitigar el impacto de la falta de disponibilidad de medicamentos en la industria, los hospitales, los centros sanitarios y los entornos comunitarios.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Fecha de adopción	:	1 de septiembre de 2024
Propuesto por	:	Bureau de la FIP
Esta declaración sustituye a las siguientes declaraciones anteriores de FIP	:	Federación Internacional Farmacéutica. Declaración de principios de FIP Mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. La Haya: FIP, 2005
Esta Declaración puede citarse, mediante:	:	Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y productos sanitarios seguros y de calidad: el papel del farmacéutico
Esta Declaración hace referencia a las siguientes Declaraciones y documentos de FIP	:	International Pharmaceutical Federation. Title: Reference paper on Improving access to safe and quality essential medicines and medical devices: the role of the pharmacist, The Hague: FIP, 2024. [In press].

⁹ FIP's work and advocacy related to promoting responsible use of medicines. Disponible en: <https://www.fip.org/what-we-do>

DECLARACIÓN DE POLÍTICA DE LA FIP

Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y productos sanitarios seguros y de calidad: El papel del farmacéutico

Este documento ha sido traducido del inglés por Alberto García de Lara Cantón, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. En caso de divergencia entre los dos textos, prevalecerá el documento original en inglés de la Federación Farmacéutica Internacional. Los derechos de autor siguen siendo los de la Federación Farmacéutica Internacional.



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation