



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

DETERMINACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN
LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DEL CUADRO BÁSICO
DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADA EN QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
P R E S E N T A :
LIZETH ROJAS RAZO

JURADO DE EXAMEN

DIRECTOR: M EN C. EDUARDO SOEI SARMIENTO SÁNCHEZ
ASESORA: MTRA. MARÍA TERESA HERNÁNDEZ GALINDO
ASESORA: MTRA. WENDOLYNE LETICIA MARTÍNEZ ROSAS
SINODAL: M EN C. ALMA ELENA IBARRA CAZARES
SINODAL: MTRA. NORMA OFELIA MARTÍNEZ GUERRERO



CIUDAD DE MÉXICO

2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCIÓN	7
3. MARCO TEÓRICO	9
3.1 Políticas Farmacéuticas	9
3.1.1 Política Farmacéutica Mexicana	11
3.1.2.....Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica	12
3.1.3Servicio de farmacia	14
3.2 Sistemas de Salud	16
3.2.1 Sistemas y Modelos Sanitarios	17
3.2.2 Gasto en salud	18
3.2.3 Gasto farmacéutico	20
3.2.4 Sistema Nacional de Salud en México	21
3.2.5 Financiamiento del SNS de México	23
3.2.6 Gasto del SNS de México	25
3.2.7 Consejo de Salubridad General	25
3.2.8 Compendio Nacional de Insumos para la Salud	26
3.3 Industria Farmacéutica	27
3.3.1 Proceso de la I+D.....	28
3.3.2 Políticas para la regulación y control de precios	31
3.3.3 Industria Farmacéutica Mexicana	32
3.3.3.1 Integrantes de la IF mexicana	34
3.3.3.2 Comercio exterior	34
3.3.3.3 Marco legal	35
3.4 Mercado Farmacéutico	36
3.4.1 Clasificación del mercado farmacéutico	37
3.4.2 Fallas del mercado	38
3.4.3 Panorama mundial sobre el uso de los medicamentos.....	39
3.4.4. Mercado Farmacéutico de México	40
3.4.5. Comercio Exterior	41
3.4.6. Oportunidades del mercado	43

3.4.7.	Retos y fallas del mercado mexicano	43
3.5	Medicamentos esenciales y vitales.....	44
3.5.1	Lista de Medicamentos Esenciales y Cuadro Básico de Medicamentos	45
3.5.2	Criterios de Selección.....	47
3.5.3	Evaluación y modificación de la LME y CBM	47
3.5.4	Impacto de las LME y CBM	48
3.6	Disponibilidad y Acceso a los Medicamentos	49
3.6.1	Disponibilidad y Acceso a los Medicamentos en México	50
3.7	Uso Racional de Medicamentos	52
3.7.1	Uso Irracional de Medicamentos.....	53
3.7.2	Consecuencias del UIM en la prescripción médica	54
3.7.3	Impacto del UIM.....	54
3.7.4	Impacto social.....	54
3.7.5	Impacto clínico	55
3.7.6	Impacto Económico	55
3.8	Sistema de Medicación	56
3.9	Selección de Medicamentos	58
3.9.1	Instrumentos para la selección de ME.....	60
3.10	Adquisición de Medicamentos	65
3.11	Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”	70
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	72
5	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	72
6	OBJETIVOS	72
7	MATERIALES Y MÉTODO	72
8	RESULTADOS.....	76
9	DISCUSIÓN	90
10	CONCLUSIONES.....	96
11	BIBLIOGRAFÍA.....	97
12	ANEXO 1.	111

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ACB	Análisis Costo-Beneficio
ACE	Análisis Costo-Efectividad
ACU	Análisis Costo-Utilidad
AMC	Análisis de Minimización de Costos
AMIFF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CBM	Cuadro Básico de Medicamentos
CFM	Consejo Farmacéutico Mexicano
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
CMN 20NOV	Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”
CNIS	Compendio Nacional de Insumos para la Salud
COFAT	Comité de Farmacia y Terapéutica
COFECE	Comisión Federal de Competencia Económica
COFEPRIS	Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios
CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
CSG	Consejo de Salubridad General
CSU	Cobertura Sanitaria Universal
DDD	Defined Daily Doses
DENUE	Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas
DMT	Dosis Máxima Tolerada
DOF	Diario Oficial de la Federación
EAM	Establecimientos de Atención Médica
EEM	Evaluación Económica de Medicamentos
ERP	External Reference Pricing
FDA	Food and Drug Administration
FUNSALUD	Fundación Mexicana para la Salud
GFT	Guía Farmacoterapéutica
GPL	Generic Price Linkage
I+D	Investigación y Desarrollo
IF	Industria Farmacéutica
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
IP	Index Pricing
ISSES	Instituciones de Seguridad Social de las Entidades Federativas
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas

ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
JCI	Joint Commission International
LAASSP	Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
LFPPI	Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
LGS	Ley General de Salud
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MBE	Medicina Basada en Evidencia
ME	Medicamento Esencial
MIPyMES	Micro-Pequeñas y Medianas empresas
MMU	Manejo y Uso de Medicamentos
MSP	Modelo de Seguridad del Paciente
MTH	Modelo de la Triple Hélice
MVND	Medicamentos Vitales No Disponibles
NOM	Norma Oficial Mexicana
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PSS	Programa Sectorial de Salud
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POBALINES	Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios
PPEF	Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RP	Reference Pricing
SDMDU	Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría Marina
SiNaCEAM	Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
SNS	Sistema Nacional de Salud
SSa	Secretaría de Salud
TLC	Tratado de Libre Comercio
UIM	Uso Irracional de Medicamentos
URM	Uso Racional de Medicamentos
VEN	Al sistema de prioridad, Vitales – Esenciales - No esenciales

1. RESUMEN

Esta tesis documenta el alcance de las actividades realizadas por el profesional farmacéutico para promover el uso racional de los medicamentos durante las fases de selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos con el objetivo de maximizar los beneficios terapéuticos y la gestión de los recursos. El estudio siguió un diseño de estudio descriptivo y longitudinal orientado a la mejora de la calidad en los procesos. Los resultados se obtuvieron a través de la participación activa y continua en cada fase del proceso de inclusión de medicamentos, y se concluyó que es esencial destacar la relevancia de la participación del farmacéutico en el equipo sanitario, documentando sus responsabilidades, tanto en la toma de decisiones como en la gestión técnica. Además, se desarrolló un macroproceso y un “*check list*” para apoyar la participación de los farmacéuticos que se verán involucrados en futuras adquisiciones de medicamentos. Se concluye que el propósito del farmacéutico es contribuir activamente al sistema hospitalario y de salud, optimizando los tratamientos farmacológicos desde la selección hasta el uso de los medicamentos.

2. INTRODUCCIÓN

La salud es un derecho universal necesario para el bienestar humano, se considera como un bien escaso cuya obtención y mantenimiento exigen trabajo y dinero, lograrla implica satisfacer necesidades expresadas en forma de demanda, más el costo de oportunidad que encierra renunciar a otros bienes [1]; dentro de los recursos que se utilizan para obtener la salud, se encuentran los medicamentos, que son herramientas necesarias en un sistema para mejorar el estado de salud y disminuir la exposición y/o desarrollo de enfermedades, utilizándolos adecuadamente pueden ofrecer beneficios económicos debido a que disminuyen la carga financiera de atención a enfermedades y, en consecuencia, se promueve el ahorro sanitario [2].

Sin embargo, los costos en salud de manera histórica han tenido un crecimiento constante en términos generales y buena parte de ese incremento puede explicarse a partir del incremento en el número de medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico, como resultado del acelerado desarrollo de innovaciones clínicas y médicas que implica el uso de diversos insumos [3]; entre ellos los medicamentos, que representan una fracción relevante del total del gasto sanitario, y siendo éstos cada vez más caros, se ve comprometida la accesibilidad a la atención sanitaria debido a su costo [4]. El presupuesto destinado a su adquisición representa una gran parte del total asignado al sector sanitario. A pesar de ello, persisten problemas como el desabasto, la accesibilidad reducida, la mala calidad de los productos y el uso irracional de los insumos. Estos factores son indicativos de un sistema de salud ineficiente [5].

En el ámbito hospitalario, la gestión de medicamentos implica la participación de profesionales farmacéuticos que cuenten con una formación hospitalaria debido a que es el personal sanitario con la experiencia necesaria para comprender, la parte operativa de la farmacia y la parte clínica, incluyendo la vinculación al proceso de atención del paciente. Tener una visión dual (clínica y operativa), permite identificar la situación epidemiológica y de esa forma establecer las necesidades y deficiencias farmacéuticas que son importantes cubrir.

Aunado a lo anterior, es necesario considerar que el gasto asociado a medicamentos de uso hospitalario varía de acuerdo con su condición de innovador o de genérico, por lo que el proceso de selección de medicamentos es una labor que deberá realizarse de manera multidisciplinaria, encabezada por un farmacéutico que analice cada propuesta de inclusión de medicamentos al listado esencial de medicamentos, y que sea aprobada por el comité correspondiente [6].

Con el conocimiento de los aspectos normativos aplicables, se pueden identificar acciones del profesional farmacéutico para el desarrollo de actividades que se consideran administrativas, que tienen un fuerte impacto clínico y económico para la institución de salud.

En el presente proyecto se pretende determinar las actividades de farmacéutico en el proceso de adquisición de medicamentos para su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos

Institucional, cumpliendo con la normatividad aplicable. Al igual que maximizar los recursos disponibles para la compra de insumos a través del desarrollo de una propuesta de mejora del proceso. Se inicia con valoración inicial de los procesos que conforman la adquisición de medicamentos, identificando las debilidades y puntos de mejora, seguido de una investigación sobre los fundamentos legales y administrativos que se aplican en la institución Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE. Junto con ello, se pretende establecer las competencias que requiere el farmacéutico para la adquisición adecuada de los medicamentos.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Políticas Farmacéuticas

Se define como política al conjunto de una serie de actividades que establece un gobierno con la finalidad de establecer objetivos colectivos. La OMS define a la Política Nacional de Medicamentos (PNM) como “un compromiso con un objetivo y una guía para la acción [...] proporciona un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico”. Con lo anterior, se entiende como política farmacéutica a las actividades que permiten ordenar, priorizar, planificar, controlar y evaluar procesos relacionados con el ciclo de un medicamento en el país [2]. Por lo tanto, incluye la investigación, fabricación, comercialización, distribución, almacenamiento, farmacovigilancia, la práctica de prescripción y administración de medicamentos en los sectores tanto público como privado [7]. Así mismo, la OMS recomienda el desarrollo y aplicación de una política farmacéutica ya que:

- a. Permite definir metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico,
- b. Presenta un registro de valores, aspiraciones, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo,
- c. Establecen prioridades y estrategias para cumplir con los objetivos, así como a los responsables de las actividades que se establezcan, y

Una política farmacéutica integral debe promover la equidad y sostenibilidad del sector farmacéutico, se tendrá por objetivos generales los siguientes [2]:

Acceso: Se refiere a la disponibilidad equitativa y asequible de los medicamentos disponibles en un sistema que responden a las necesidades del paciente. La calidad de la atención y del medicamento será la misma para todos.

Calidad: Garantiza que los medicamentos disponibles cumplen con las especificaciones que dicte la ley, por lo que serán eficaces, inocuos y seguros.

Uso racional: Promoción del uso de los medicamentos que cubrirá las necesidades clínicas, es decir, la individualización de tratamientos.

Los componentes de una política farmacéutica deben estar relacionados con el cumplimiento de uno o más de los objetivos generales y a su vez, deben responder a las metas y objetivos que cada nación pretende alcanzar. Para establecer una mayor claridad en cuanto a la relación componente-objetivo, se describe a continuación los componentes y la forma en que promueven el cumplimiento de los objetivos, en la Tabla 1 se simplifica la información. Los componentes son los siguientes [2, 7]:

- a. **Selección de medicamentos esenciales.** Es el primer paso para el acceso y suministro de medicamentos.
- b. **Lista de medicamentos esenciales.** Al documento que se realiza con los medicamentos esenciales que cubren las enfermedades de mayor prevalencia, puesto que responde a las necesidades de la población.

- c. **Accesibilidad y asequibilidad.** El sistema de salud debe permitir el acceso a los medicamentos a través de precios equitativos y con una financiación sostenible.
- d. **Financiación.** Para el destino de los recursos, se establece prevalencia de enfermedades (enfermedades prioritarias) y sectores con mayor necesidad de financiamiento (población pobre y desfavorecida).
- e. **Reglamentación y garantía.** Requiere de normatividad que garantice la calidad y eficacia de los medicamentos, estos deben aplicarse en toda la cadena de suministro de medicamento, incluyendo la publicidad y promoción de los productos.
- f. **Sistema de suministro.** Se refiere a la distribución de medicamentos tanto en el sistema público como en el sistema privado, siguiendo la lista de medicamentos esenciales.
- g. **Proceso de vigilancia y evaluación.** Se necesita mantener una evaluación periódica de la política farmacéutica con el fin de actualizarla y/o modificarla para mejorar la calidad del sistema de salud.
- h. **Recursos humanos.** Debe contar con personal disponible que cuente con los conocimientos necesarios para realizar las actividades que le correspondan debido a que serán los encargados de llevar a cabo lo establecido en una PNM.

Tabla 1. Relación componentes - objetivos de una Política Farmacéutica

Modificación de: Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. 2 ed (2002), OMS.

Objetivos Componentes	Acceso	Calidad	Uso racional
Selección de medicamentos esenciales	X		
Lista de medicamentos esenciales	X	X	X
Accesibilidad y asequibilidad	X		
Financiación	X		
Uso racional	X		X
Reglamentación		X	X
Investigación	X	X	X
Sistema de suministro	X		X
Proceso de vigilancia y evaluación	X	X	X
Recursos humanos	X	X	X

De los 196 países que existen en el mundo, solo 66 de ellos cuentan con una PNM estructurada y plasmada en un documento oficial a pesar de la relevancia que han mostrado las PNM para el uso de los medicamentos y optimización de los recursos. Países como Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Japón, Australia y en el Oriente medio cuentan con un servicio de farmacia hospitalario integral [8].

En un panorama latinoamericano, 16 países (62%) han implementado y desarrollado un documento oficial que dispone su PFN y diez de ellos cuentan con un plan de ejecución [9], en su mayoría destacan acciones para aumentar la cobertura de los Sistemas de Salud que garanticen el acceso a los Medicamentos Esenciales (ME).

3.1.1 Política Farmacéutica Mexicana

En 2018 se concluyó que México carecía de una política farmacéutica coherente y explícita. Además, no existía un proceso claro para la integración de la PFN, ni se había designado la autoridad sanitaria responsable de su implementación y evaluación. Esto resultó en deficiente funcionamiento del sistema de salud, ocasionando desabasto de medicamento en las unidades de salud, falta de transparencia en las compras públicas, competencias limitadas y aumento de barreras regulatorias. Para el desarrollo de una PFN se identificaron tres retos importantes sobre el uso y manejo de medicamentos [10]:

- I. Inexistente unificación de los grupos involucrados, abordando las políticas sanitarias con una doble perspectiva: sanitaria e industrial.
- II. El marco legal existente no incluye todos los instrumentos regulatorios relacionados (normas, acuerdos, reglamentos, leyes y otros) a los medicamentos. Esto puede afectar en la regulación y vigilancia de las actividades establecidas.
- III. Prevalencia de la fragmentación entre la industria farmacéutica y SNS. No se determina a la autoridad sanitaria responsable de desarrollar estrategias que promuevan el uso racional de los medicamentos.

En mayo de 2021, se acordó que el Consejo de Salubridad General (CSG) asumiría la responsabilidad de elaborar la PFN, ejerciendo su autoridad sanitaria para integrar los sectores público y privado. Se espera que la existencia de una PFN favorezca un uso más eficiente del gasto más eficiente en materia de salud, promueva el uso racional y efectivo de medicamentos, aumente la inversión en la atención de enfermedades prioritarias y al mismo tiempo, impulse la inversión en investigación y desarrollo farmacéutico [11].

Parte de los objetivos se fundamentan en las bases establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) y en el Programa Sectorial de Salud (PSS) 2019-2024, el PND establece que toda la población mexicana debe recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluyendo el suministro de medicamentos, mientras que el PSS 2019-2024 busca asegurar el acceso a medicamentos gratuitos para la población fortaleciendo los mecanismos relacionados con la producción, precios y abasto oportuno de medicamentos.

Al implementar una PFN, se busca obtener no solo beneficios clínicos, sino también contribuir al desarrollo económico y social del gobierno; se proyectan a largo plazo y se agrupan en tres rubros principales:

- I. **Económicos.** Al definir las actividades y responsabilidades que realizara cada sector, se promueve la eficiencia del gasto a través de la mejora de los procesos.
- II. **Sociales.** Debido a la integración de los sectores y a la homologación en el uso del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), se reduce las desigualdades en el acceso a medicamentos.
- III. **Sanitarios.** Las enfermedades prioritarias contarán con una financiación mayor que permitirá dar una mayor cobertura a la población además de que el uso y manejo de medicamentos será más regulado y se evitará el desabasto.

Los sectores participantes se integraron bajo un principio de colaboración nombrada Modelo de la Triple Hélice (MTH), en el que participan: la academia, la industria y el gobierno (Figura 1). El MTH pretende propiciar el desarrollo de innovaciones a través del intercambio de tecnologías y de la interacción entre sectores, a su vez, espera obtener un desarrollo económico que beneficie a la población [12].



Figura 1. Integrantes de la PFN

Obtenida de: CANIFARMA (2021). Una Política Nacional Farmacéutica, la propuesta del Consejo de Salubridad General.

Disponible en: Una Política Nacional Farmacéutica, la propuesta del Consejo de Salubridad General. | Código F (codigof.mx)

3.1.2 Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM)

Debido al mecanismo de acción y a la interacción que tienen los medicamentos con el organismo, se pueden presentar efectos benéficos o dañinos tras su uso. Por esta razón es necesario implementar acciones que disminuyan el riesgo de daño en el paciente y que promueva la mejoría por la medicación [13]. De esta forma, se implementa la certificación de los Establecimientos de Atención Médica (EAM).

Una certificación es el proceso en el que un organismo oficial o no gubernamental cuenta con la capacidad de evaluar a los EAM que decidan participar por iniciativa propia. El objetivo de la certificación es verificar y reconocer si los EAM cumplen con los estándares y criterios establecidos para brindar una buena calidad de atención y de seguridad a los pacientes [14].

En México, el organismo responsable de la certificación de los EAM es el Consejo de Salubridad General (CSG) mediante el SiNaCEAM y es equivalente a la que otorga la institución internacional *Joint Commission International* (JCI). El Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica se estableció en durante los años 2007 y 2008 tras la homologación de los criterios del CSG y los del JCI, con la publicación de los estándares enfocados a la seguridad del paciente se desarrolla un Modelo de Seguridad del Paciente (MSP) del CSG. Se define al MSP como un esquema de calidad que pone de prioridad al paciente, teniendo por objetivo

lograr una atención sanitaria libre de daño y asegurando una mínima posibilidad de error. Cuenta con dos enfoques principales para lograr procesos seguros:

- A.** Reactivo. Es el enfoque donde se implican todas las acciones que se realizan después de que ocurrió el error o daño
- B.** Proactivo. Implica todas las actividades, barreras de seguridad, incluso acciones que realiza el personal antes de que suceda un error, es decir, se anticipa para evitar que suceda un daño.

Para alcanzar la meta de una atención libre de daño, el MSP busca integrar a la organización y promueve el trabajo multidisciplinario e interdisciplinario. Para lograr la meta, el MSP está conformada por 15 estándares divididos en cinco secciones [14]:

- I.** Acciones básicas de seguridad del paciente.
- II.** Sistemas críticos para la seguridad del paciente.
- III.** Mejora de la calidad y seguridad del paciente
- IV.** Atención centrada en el paciente.
- V.** Gestión de la organización.

En relación con los medicamentos, se incluyen en la sección de “Sistemas críticos para la seguridad del paciente” en el estándar de Manejo y Uso de Medicamentos (MMU). Su objetivo es brindar una farmacoterapéutica segura, considerándose como un sistema crítico debido a la gran relevancia clínica y económica que estos insumos tienen en la atención de los pacientes y en el sistema hospitalario, por lo que son un factor de riesgo. Las áreas de enfoque que integran este estándar son los siguientes (Tabla 2) [14]:

Para lograr los objetivos del MMU, se ha identificado que los farmacéuticos son el personal con mayor capacitación, conocimientos y habilidades para el uso adecuado de los medicamentos desde la gestión de la farmacia y sus actividades.

Tabla 2. Áreas de enfoque para el estándar de manejo y uso de medicamentos.	
Elaboración propia	
Fuente: Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, 2018	
Sistema de Medicación, tomando en cuenta la gestión de los riesgos.	Almacenamiento de los medicamentos.
Integración con el modelo.	Prescripción y Transcripción de los medicamentos.
Capacitación acerca del sistema de medicación.	Distribución, Dispensación y Preparación de los medicamentos.
Recursos del sistema.	Administración de los medicamentos.
Selección y Adquisición de medicamentos.	Control.

3.1.3 Servicio de farmacia

Debido a la gran cantidad de actividades que ofrece el servicio de farmacia, es un pilar importante en los procesos clínicos e influye directamente en el funcionamiento de un hospital. La mayor problemática que enfrentan los farmacéuticos es el uso deficiente de los medicamentos implicando la seguridad del paciente durante la farmacoterapia, de ahí parte los objetivos que debe alcanzar el servicio de farmacia:

- a. Entregar a cada paciente el medicamento correcto, en el momento oportuno y en forma adecuada para lograr el objetivo terapéutico.
- b. Prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados al uso de los medicamentos para mejorar la efectividad de los tratamientos y aumentar la seguridad de los pacientes.
- c. Optimizar los recursos disponibles para disminuir costo por tratamiento.
- d. Implementar sistemas que permitan realizar toma de decisiones para la gestión de los medicamentos.

La responsabilidad de atender las necesidades del área médica recae en el servicio de farmacia, a través de diversos servicios farmacéuticos que ayudan a disminuir la carga de trabajo que recibe el área médica. Actúa como soporte de las actividades clínicas y es una barrera preventiva frente a complicaciones que pueden desarrollarse por el uso de los medicamentos [15].

Entonces, se entiende por servicios farmacéuticos a las actividades que desarrolla un farmacéutico clínico u hospitalario destinadas a promover el uso racional de medicamentos y mantener un control del gasto para la adquisición de medicamentos a mediano y largo plazo. Los servicios propuestos por el Suplemento de la FEUM que integran al sistema de suministro y que debe ofrecer la farmacia se resumen en la Tabla 3.

Tabla 3. Actividades de la Farmacia Hospitalaria propuesta por el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicano

Elaboración propia. Fuente: Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Procesos	Descripción	Actividades
Selección de medicamentos	Proceso continuo y multidisciplinario que implica seleccionar la mejor opción terapéutica entre diversas alternativas disponibles para atender una enfermedad.	• Creación de un Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT). • Desarrollo de Listas de Medicamentos Esenciales o Cuadros Básicos de Medicamentos • Creación de Guías de Prácticas Clínicas.
Programación	Establece programas de adquisición a través de estudios de consumo (el tiempo de consumo dependerá de cada institución).	• Crear calendario para establecer una cantidad de consumo. • Establecer con el COFAT conciliación de las cantidades propuestas.

Continuación, tabla 3

Adquisición	Se determinan prioridades en relación con las necesidades clínicas y a la población.	- Definir grupos poblacionales con mayor necesidad del uso de un medicamento. - Definir pacientes con mayor necesidad
Preparación	Etapa que realiza la validación de la prescripción para el ajuste de un medicamento y que corresponda a las necesidades	Validación de la prescripción
Almacenamiento	La actividad que implica desde el momento de recepción de medicamentos hasta la salida de este. Se debe de considerar dos aspectos: - Medicamentos de alto riesgo - Carros de paro	- Contar con el espacio adecuado y suficiente para el mantenimiento de los medicamentos - Mantener un control constante de la existencia de los medicamentos
Sistema de administración de medicamentos	Es el soporte del funcionamiento del hospital, está constituido por fases que implican el uso del medicamento.	- Recepción y validación de la prescripción - Distribución de medicamentos - Dispensación de medicamentos - Existencias por servicio o piso - Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)
Devolución Recolección	Los medicamentos caducados o rezagados estén o no en circulación, deben de juntarse para resguardo.	- Realizar visitas a los servicios médicos - Contar con un espacio de resguardo de medicamentos
Destrucción de medicamentos	Disposición final de los medicamentos caducos, deteriorado o no conforme.	Contar con un depósito adecuado para medicamentos

3.2 Sistemas de Salud

La OMS, define a un sistema de salud como la estructura constituida por organizaciones, instituciones, recursos y personas cuyas acciones están destinadas a mantener y mejorar la salud de la población [16]. Los objetivos y retos que deberá enfrentar un sistema de salud son establecidos de forma independiente en cada país, aunque de forma general se establecen tres metas que son importantes:

1. Proporcionar servicios de salud a través de una atención efectiva y oportuna.
2. Aumentar de forma gradual el acceso equitativo a los servicios de salud
3. Facilitar la protección financiera que disminuya las posibilidades de impacto negativo en la economía de la población.

Parte de los compromisos de un sistema de salud, es el de ofrecer un servicio de atención que sea de Cobertura Sanitaria Universal (CSU), mejorando la accesibilidad y al mejor gasto financiero. Se entiende por CSU al acceso de todos los servicios esenciales de salud que sea de calidad, eficientes, accesible en tiempo y forma, y que no genere dificultades económicas [17].



Figura 2. Elementos del Sistema de Salud

Obtenido de: Facultad de Medicina (2019). Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno.

Disponible en: <https://medicina.udd.cl/centro-epidemiologia-politicas-salud/files/2019/12/ESTRUCTURA-Y-FUNCIONAMIENTO-DE-SALUD-2019.pdf>

El sistema de salud ideal está compuesto de seis elementos integrales y complementarios, la interacción entre ellos permite obtener una respuesta y permite evaluar el cumplimiento de los objetivos planteados (Figura 2), se describen los elementos [18,19]:

Personas. Se denominan el personaje principal debido a que actúan como consumidores, financieros, demandantes y evaluadores del sistema de salud. En ellos se consigue información sobre el desempeño del sistema de salud.

Gobernanza. Funciona como responsable y gestor del sistema de salud, por lo que tiene la obligación de coordinar y controlar todas las actividades desarrolladas en el Sistema de Salud. Su participación consta en la creación de leyes y normas que regulen al sistema, a su vez, debe supervisar que se cumplan.

Información. Recabar información sobre el uso de tecnologías sanitarias y evaluar el desempeño del sistema frente a los retos de salud para evitar desabasto, así como, estudiar el efecto poblacional por el uso de medicamentos.

Financiación. Requiere de una distribución justa de los recursos, el método de obtención de los recursos y que mejore el acceso equitativo y desigual a los servicios sanitarios.

Prestación de servicios. Se refiere a la entrega de los servicios que llegan a los pacientes de forma individual o colectiva, establece que los servicios ofrecidos deben ser de calidad, seguros, eficaces y con la capacidad de responder ante la demanda.

Recursos humanos. El sistema de salud debe contar con suficiente personal capacitado para atender y asistir en los problemas de salud, asegurando que posean los conocimientos adecuados sobre temas relacionados.

Medicamentos y Tecnología sanitaria. Son los insumos que se ocuparán para la atención de la salud de la población (personas) por lo que desempeñan un papel importante en el sistema de salud.

El sistema de salud debe responder a las necesidades de la población, pero al ser una estructura compleja se ve influenciada por diversos factores que pueden modificar la interacción entre los elementos que la componen y, en consecuencia, se ve afectada la calidad de atención que recibe la población. Los principales factores que modifican el servicio de salud son [20]:

- **Factores sociales.** Intervienen los aspectos socioeconómicos de los individuos tales como la desigualdad, pobreza o discriminación entre los sectores, por lo que afecta en la entrega de los servicios de salud resultando en la inequidad dentro de la población.
- **Desarrollo científico y técnico de los medicamentos.** Si existe un sistema organizado para el desarrollo de insumos novedosos, se podrá dar respuesta a la demanda progresiva de la población.
- **Especialización e interdependencia de los profesionales sanitarios.** El crecimiento del conocimiento médico aumenta la cantidad de profesionales sanitarios y vuelve necesario la integración de un equipo multidisciplinario para evaluar y dar solución a los problemas que se presentan.
- **Crecimiento de gastos.** Con el desarrollo científico y técnico surgen nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas que conllevan un aumento del gasto sanitario, se vuelve necesario determinar que tecnologías son funcionales y que puedan adaptarse a la economía del sistema.

3.2.1 Sistemas y Modelos Sanitarios

Debido al impacto que presenta la salud para la economía de un país y dependiendo de las características legales y poblacionales (necesidad de salud) con las que cuenta un país, se determina el tipo de sistema con el que va a contar cada país. A pesar de que se han establecido los elementos fundamentales para la formación de un sistema, se ha evidenciado la diferencia organizacional entre naciones, por lo que se han desarrollado diversas clasificaciones de los sistemas [21].

Es necesario puntualizar que un modelo no es equivalente a un sistema, el primero hace referencia a toda la política enfocado a resolver los problemas de la población en materia de salud mientras que el segundo engloba la parte operativa del modelo, es decir, determina el método en que se va a ejecutar el modelo de sanitario [22].

Los modelos sanitarios existentes se detallan en la siguiente tabla (Tabla 4) [22-24]:

Tabla 4. Modelos sanitarios existentes y sus variantes

Elaboración propia

Modelo	Definición	Variantes	Definición
Liberal	Se considera a la salud como un bien de consumo, el estado tiene una participación mínima financieramente y solo contribuye para los grupos vulnerables.	Sin variante	Aumenta la competitividad entre los proveedores de salud lo que conlleva al desarrollo de innovaciones sanitarias.
Socialista	El servicio de salud se entrega a todos los segmentos de la población de forma equitativa, gratuita y universal. Está financiado en su totalidad por el Estado, por lo que el sector privado no existe.	Modelo Semashko	Conocido como Modelo Centralizado. Con el paso del tiempo los países han abandonado este sistema.
		Modelo Público Unificado	Prioriza la medicina preventiva y la educación sanitaria.
Mixto	Se integra por el sector público y privado, dependiendo de las políticas en cada país se reflejará la participación y funcionalidad de cada sector en el sistema de salud. Se basa en maximizar la atención primaria de salud.	Seguridad Social-Bismarck	Financiado en su mayoría por cotizaciones de los trabajadores y otorga el servicio de salud a los trabajadores que paguen el seguro.
		Modelo Impuesto-Beveridge	El servicio de salud es universal y de libre acceso, aunque presenta un presupuesto limitado para las instituciones hospitalarias.
		Segmentado	Coexisten tres sectores que integran al sistema: Público, Seguridad Social y Privado. Depende de los tres sectores, aunque solo dos prestan servicio de salud (Público y Privado).
		Contrato Público	Combinación de la participación privada mediante contratación de seguros.
		Pluralismo estructurado	Mantiene en correlación al sector público con el privado, con el fin de evitar la presencia de monopolios en el sector de salud.

3.2.2 Gasto en salud

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) se define como gasto en salud al consumo final de bienes y servicios (salud personal y de servicios colectivos),

excluyendo el gasto en inversión. El gasto en salud utiliza un esquema combinado entre los financiamientos, gubernamental y privado.

En el panorama internacional, la OMS ha recomendado que el financiamiento debe seguir una tendencia de gasto total de 80/20, es decir, el 80% de gasto público y el 20% de gasto privado. También, ha recomendado que los países deban invertir al menos el 6% del PIB para mantener un sistema de salud estable [25]. Se va a definir al PIB como la suma del consumo total, inversión (formación bruta capital) y exportaciones netas, es el indicador más importante para medir el desarrollo económico de un país.

El gasto relacionado a salud ha presentado un aumento cada año en todos los países (Figura 3), esto se puede explicar por factores como: desarrollo económico nacional, inflación económica, crecimiento de la población, aumento de la esperanza de vida, cambios en la innovación médica y al manejo del sistema (normatividad) que realiza cada país. En México, el gasto en salud se ha mantenido en un porcentaje menor al recomendado, lo que ha permitido que aumente la carencia de atención médica en la población y a su vez, aumenta el gasto de bolsillo.

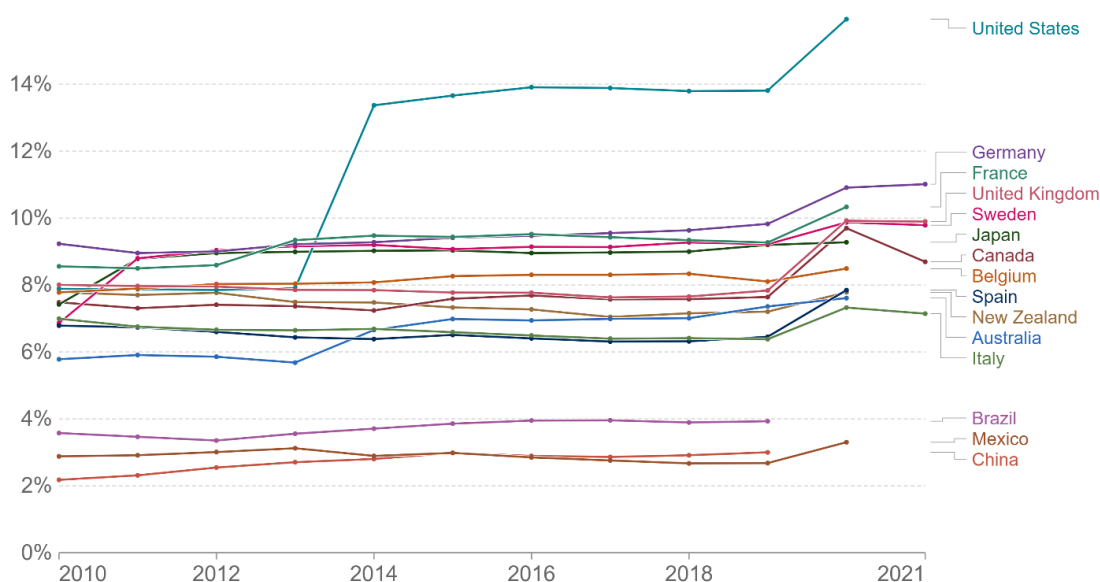


Figura 3. Gasto público en salud con relación al PIB, en el periodo 2010-2021

Obtenido de: Our World in Data based on Lindert (1994), OECD Stats.

<https://ourworldindata.org/grapher/public-health-expenditure-share-GDP-OWID?time=2010..latest&country=SWE~FRA~DEU~JPN~GBR~BEL~ESP~AUS~NZL~CAN~MEX~CHN~BRA~USA~ITA>

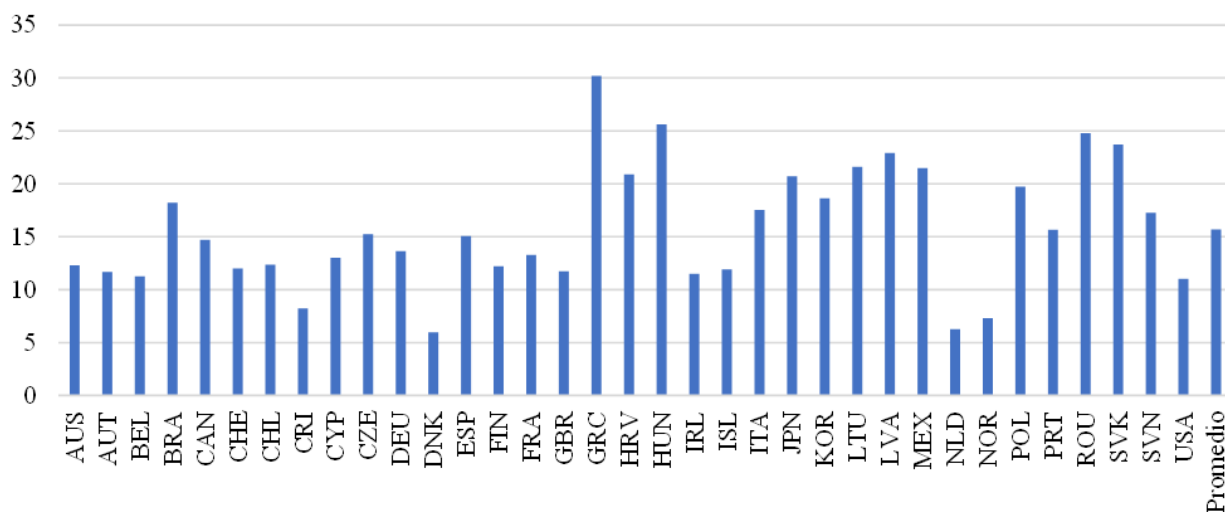
Los indicadores aplicados para valorar el gasto en salud se agrupan en una dimensión llamada Estado de Salud, estos funcionan para determinar el desempeño del sistema de salud y se ha observado que un gasto en salud alto tiende a mejorar los indicadores. Se estudian los siguientes indicadores [25]:

- Esperanza de vida. Mide el promedio de años que se espera en una persona.

- Mortalidad evitable. Es el valor de las causas de muerte de personas menores de 75 años, que pueden ser evitadas a través de prevención primaria (intervención para reducir la probabilidad de presencia de la enfermedad).
- Mortalidad tratable. Define a las causas de muerte que pueden ser evitadas a través de prevención secundaria (tratamiento tras la aparición de la enfermedad) con el fin de disminuir la mortalidad.
- Morbilidad por enfermedades crónicas. Valor asociado a la cantidad de población afectada por una enfermedad crónica en un rango de tiempo.

3.2.3 Gasto farmacéutico

El gasto farmacéutico representa un porcentaje importante en el gasto total que los países destinan para la provisión de los servicios sanitarios debido a que se ha posicionado como la tercera partida con mayor porcentaje de recursos utilizados (Gráfica 1) y su valor ha presentado un crecimiento significativo anual [26]. Es importante analizar el crecimiento de este gasto debido a la necesidad de optimizar recursos a través de la aplicación de evaluaciones económicas y clínicas con el objetivo de entregar productos de calidad, al mejor costo posible y en la cantidad necesaria. En México, a pesar del gasto realizado que es mayor al promedio, continua el desabasto de insumos debido a la falta de optimización de los recursos o incluso a la adquisición de insumos no justificables o no necesarios.



Gráfica 1. Gasto farmacéutico, 2021 (o año más cercano)

Elaboración propia con datos de OECD (2023), Pharmaceutical spending (indicator). Doi: 10.1787/998feb6-en

El incremento de la demanda (componente cantidad) y del costo de los productos farmacéuticos (componente coste) son los factores por el que el gasto farmacéutico ha presentado un crecimiento. A su vez, cada factor esta influenciado por características sociales, culturales y políticas que afectan a la atención sanitaria (incluyendo el uso de medicamentos) (Figura 4).

El gasto farmacéutico está constituido por el gasto en medicamentos de prescripción y por los productos de libre acceso, de acuerdo con el estudio *“Health at a Glance 2021: OECD Indicators”* realizado por la OCDE los medicamentos de prescripción representaron el 79% del gasto mientras que el 21% representan los productos de libre acceso. La diferencia entre los dos componentes radica en las políticas que establece cada país para la cobertura de los medicamentos de prescripción, el costo y disponibilidad de los medicamentos [27].

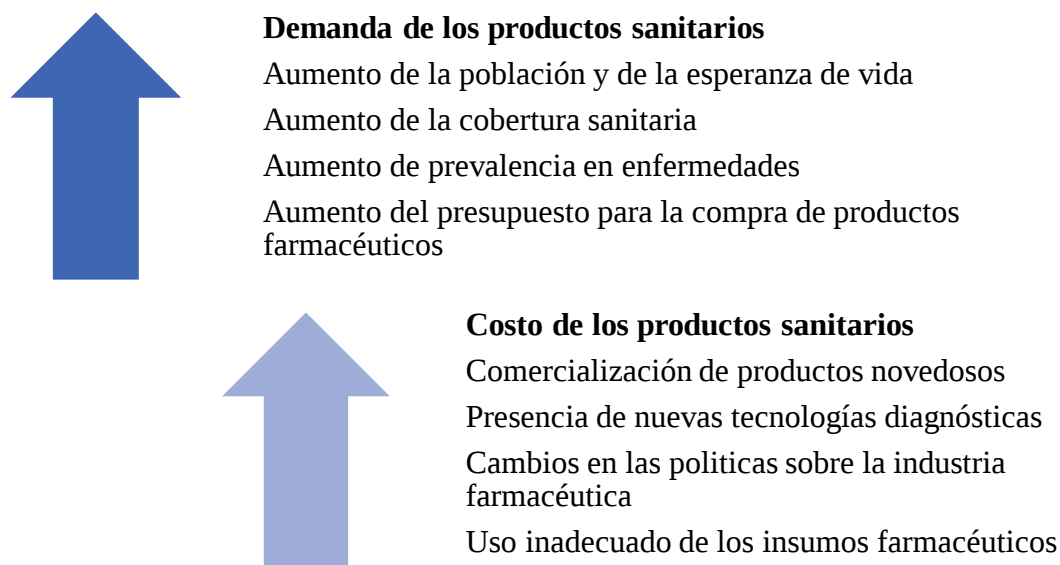


Figura 4. Relación demanda-costo

Elaboración propia. Obtenido de: *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*

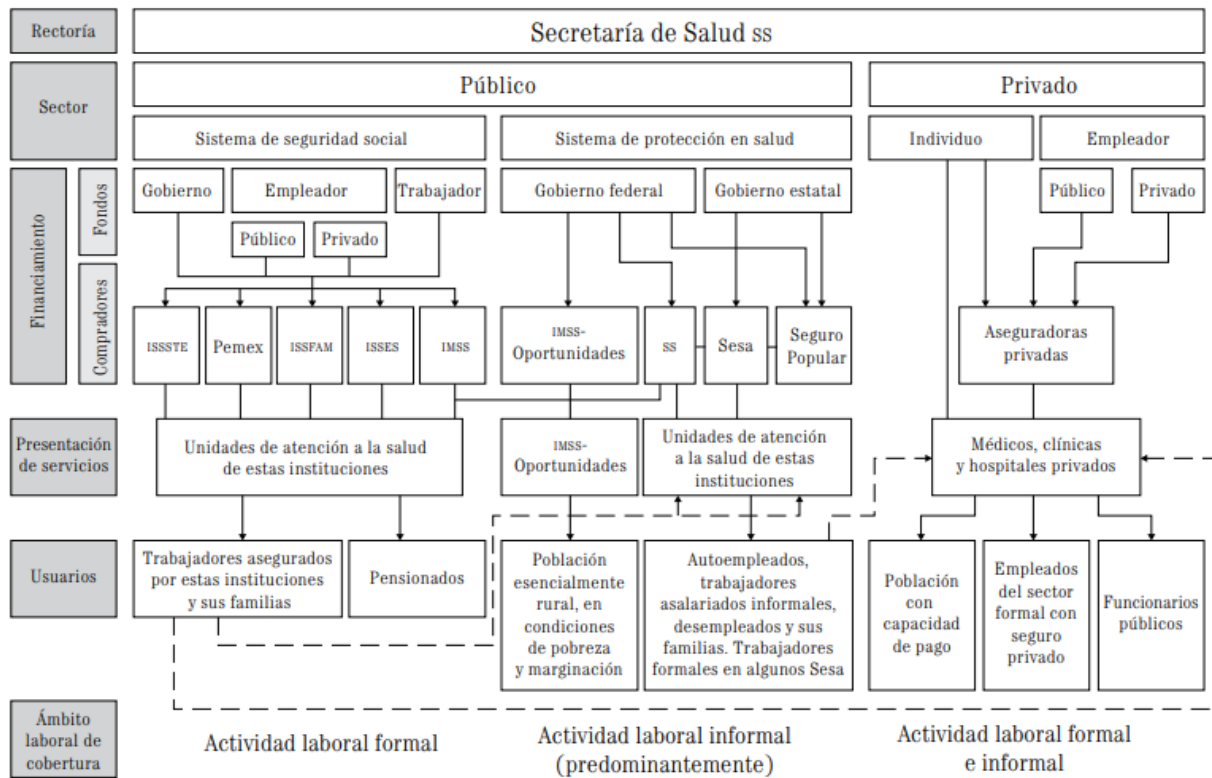
En cuanto al gasto farmacéutico hospitalario, se toma en cuenta los medicamentos administrados y dispensados durante la estancia hospitalaria. El sector hospitalario tiende a representar el 20% del gasto en menudeo, por lo que el gasto total es de gran impacto y presenta un crecimiento debido al aumento de pacientes atendidos y al alto costo de los tratamientos.

3.2.4 Sistema Nacional de Salud en México

El Sistema Nacional de Salud mexicano se encuentra bajo la observación del CSG y por disposición de la Ley General de Salud (LGS) (Artículo 5), está constituido por dependencias y entidades de la Administración Pública; así como de las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que tienen por objetivo dar cumplimiento al derecho a la protección de salud a toda la población (Figura 5). Está caracterizado por contar con un modelo mixto descentralizado, es decir, que las prestaciones de salud se realizan a través de dos sectores: Público y Privado [28]. Cada sector atenderá poblaciones diferentes con insumos diferentes, por lo que es importante conocer la estructura del sistema nacional de salud para desarrollar un estudio más preciso.

Figura 5. Estructura del Sistema Nacional de Salud de México.

Obtenido de: Rendón CM, Benito SR. Hacia un sistema nacional público de salud en México: una propuesta integral a partir de experiencias internacionales. Capítulo primero, 2016.



Los proveedores de salud que conforman el SNS se clasifican en función de los sistemas de protección, se conocen como sectores y se organizan por la forma en que participan en la economía del país [29], se divide entonces en sectores:

- **Sector público.** Está compuesto por dos sistemas, el primero es el sistema de seguridad social y en él se atiende a la población que cuenta con un empleo formal (trabajadores asalariados y/o jubilados), mientras que el segundo se conoce como sistema de protección en salud, se enfoca en la población que no cuenta con acceso a los servicios de seguridad social ya sea porque no cuentan con un trabajo formal o carecen de recursos para atenderse de forma independiente. En la Tabla 5 se mencionan las instituciones que atiende cada sistema.
- **Sector privado.** La conforma aquella población que cuenta con mayor capacidad de pago y que hace uso de los servicios del sector privado a través de seguros médicos o del propio bolsillo.

Tabla 5. Instituciones que atienden a la población por Sistema de SaludAdaptación propia
Fuente: SICUENTAS

Sistema de Seguridad Social	Sistema de Protección en Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	Secretaría de Salud (SS)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	Servicios Estatales de Salud (FASSA y Gasto Estatal en Salud "GE")
Petróleos Mexicanos (PEMEX)	IMSS-Prospera
Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM)	Secretaría de la Defensa Nacional, (SEDENA)
Instituciones de Seguridad Social de las Entidades Federativas (ISSES)	Secretaría de Marina (SEMAR)

En el SNS de México se organizan los recursos destinados para la salud en niveles enlazados a la necesidad de una población en un área determinada, con el fin de aumentar el acceso a la salud; se aprecian tres niveles de atención [30, 31]:

Primer nivel. Se considera el primer contacto al sistema de salud, tiene por objetivo atender las necesidades de atención básicas (no complicadas) y más frecuentes. Es esencial debido a que puede disminuir la sobredemanda en los otros niveles a través de un seguimiento oportuno. Atiende al 85 % de la población y ofrece sus servicios a través de Unidades de Medicina Familiar, Clínicas de Medicina Familiar y Centros de Salud.

Segundo nivel. Está conformado por hospitales de referencia, su objetivo es prestar servicios de atención médica general y especializada a pacientes que requieran atender las necesidades de atención poco frecuentes, de urgencia y complejidad media. Su objetivo es el 12% de la población y brinda sus servicios en Hospitales Generales.

Tercer nivel. Está conformado por hospitales que cuentan con alta tecnología e institutos especializados. Se reserva para atender problemas poco prevalentes (raros) y que requieran de procedimientos complejos para el tratamiento y rehabilitación. La atención de este nivel tiende a ser más costoso debido al tipo de insumos que se necesitan para atender al bajo porcentaje de prevalencia de enfermedades complejas y raras, atienden al 3% de la población a través de Centros Médicos Nacionales, Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

3.2.5 Financiamiento del SNS de México

El financiamiento se considera un instrumento clave para promover la cobertura universal de los servicios de salud y reducir la desigualdad en este ámbito. Los fondos para el gasto total en salud provienen de dos fuentes: pública y privada, la primera corresponde al presupuesto que el gobierno ejerce a través de las instituciones y programas de salud pública; la segunda proviene del gasto de bolsillo de los ciudadanos [32]. Para la asignación de presupuesto anual, se toma como base a la población que no cuenta con seguridad social y no debe ser inferior al del ejercicio fiscal inmediato anterior, por lo que, el

financiamiento del sistema de salud debe ser progresivo para que garantice la atención a la salud y la gratuidad de los medicamentos [33].

En México, los recursos destinados para la salud se establecen en el Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación (PPEF) [34], para el 2023 se aprobó 874 mil 796 millones de pesos para lo implicado a la función de salud y la designación del presupuesto dependerá del tamaño y objetivos de cada programa presupuestario (Tabla 6).

Tabla 6. Financiamiento de los programas pertenecientes al sector salud. Elaboración propia con datos de SINAC y PPEF. Fuente: SS/DGIS, SINAC 2022		
Programa Presupuestario	Objetivo	Fuente de financiamiento
Secretaría de Salud (SSa) Ramo 12	Dependencia encargada de diseñar y ejecutar políticas en materia de salud, además de realizar actividades para la promoción de la salud.	A través del gobierno federal.
Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud (FASSA) Ramo 33	Aportar recursos a las Entidades Federativas para la prestación de servicios de salud para la población que no cuenta con un sistema de seguridad.	Aportaciones del gobierno federal
Gasto Estatal de Salud (GE)	Determinar el gasto que realiza cada Entidad Federativa.	Proviene de las entidades federativas.
Programa IMSS -Bienestar (IMSS-B) Ramo 19	Atender a las poblaciones rurales de alta y muy alta marginación	Por parte de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) Ramo 50	Brindar bienes y servicios de atención de la salud, además de prestaciones de seguridad social, tuvo un presupuesto de 1 billón 165 mil 669 mdp para el 2023 [34].	Recibe contribuciones de los trabajadores, patrones y del gobierno federal, conocido como financiamiento tripartito.
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) Ramo 51	Proporcionar seguridad social y de salud a los trabajadores (y familiares) al servicio del estado. Tuvo un presupuesto de 439 mil 44 mdp para el 2023 [34].	A través de las contribuciones del gobierno federal y de las cuotas de los servidores públicos, usa el financiamiento tripartito.
Petróleos Mexicanos (PEMEX)	Ofrece servicios médicos a sus trabajadores	Hace uso de recursos otorgados por la empresa paraestatal

En 2021, México reportó una financiación de un monto equivalente al 6.2% del PIB nacional siendo un valor aceptable siguiendo las recomendaciones de la OMS, además. A pesar de que el monto aprobado para el año 2023 representa un aumento de 5.7% respecto al aprobado al año 2022, el

presupuesto para la compra de medicamentos es de 18,497 millones de pesos, representando una reducción del 14.7% respecto al año anterior [35].

Desde 2015, el presupuesto destinado a la adquisición de medicamentos ha padecido recortes anuales a pesar de que el tamaño de la población afiliada a un Sistema de Salud y al presupuesto asignado al mismo SSa ha incrementado, lo que podría provocar una desigualdad e inequidad en el acceso de servicios médicos y medicamentos.

3.2.6 Gasto del SNS de México

Al gasto público total en salud se va a definir como los recursos económicos ejercidos en un año destinados para los bienes y servicios de salud, se calcula a partir de la condición de aseguramiento, es decir, es la suma del gasto en salud para la población con seguridad social y el gasto en salud para la población sin seguridad social [31]. Del presupuesto programado para el año 2022, el sector salud para la atención en seguridad social y salud a derechohabientes realizó un gasto de MEX \$1,590,123.8, equivalente al 30% del gasto total. A pesar del aumento del presupuesto para el gasto en salud, el estudio *“Health at a Glance 2021: OECD Indicators”* realizado por la OCDE ha reportado que México tiene uno de los gastos más bajos en salud.

En cuanto a sectores, el gasto público es aquel que ejerce el gobierno federal y estatal a través de los sistemas de seguridad social o programas de salud, mientras que el gasto privado es el gasto de bolsillo que realiza la ciudadanía. Se ha estimado que el sector público realiza un gasto menor debido a que el precio de los medicamentos es de un cuarto aun tercio más bajo a comparación del gasto que realiza el sector privado. En promedio, del monto aprobado para el sector de salud, solo el 13.1% fue destinado para la compra de los medicamentos [36].

En el 2019, se estimó que la compra de medicamentos realizadas por el IMSS representa el 47% del total, seguido del 23% por la Secretaría de Salud, el ISSSTE representa el 19% y el 11% restante corresponde al resto de las instituciones públicas. En promedio, el 47.3% del gasto total en salud es de origen público, un valor inferior al mundial y que indica que más de la mitad del gasto en salud es financiado con recursos privados y en su mayoría a través del gasto de bolsillo [37].

3.2.7 Consejo de Salubridad General

Para el desarrollo del SNS en México y en cumplimiento al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que establece el derecho a la protección de salud a través de un sistema de salud que garantice la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud, se consagró el Consejo de Salubridad General (CSG) [38]. El CSG es un órgano colegiado del Estado Mexicano que depende directamente del Presidente de la República, cuenta con el carácter de autoridad sanitaria, teniendo funciones normativas, consultivas y ejecutivas. Las disposiciones que emita serán de carácter general y obligatorias para todas las organizaciones públicas y privadas que forman parte del SNS en términos de lo dispuesto en los artículos 73, fracción XVI Base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM); 4o., fracción II y 15 de la Ley General de Salud y 1° del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.

Las funciones del CSG son de carácter dinámico debido a que responden a los cambios cualitativos de nuestro sistema político-administrativo y a las necesidades de la sociedad respecto a los cambios epidemiológicos y demográficos que se estén desarrollando [39]. Las funciones de dicho Órgano Colegiado se localizan en los artículos 17 de la Ley General de Salud y el artículo 9 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General [40].

3.2.8 Compendio Nacional de Insumos para la Salud

La necesidad del CNIS surgió debido a que el proceso constante de investigación y desarrollo científico resulta en innovaciones médicas que pueden ofrecer mejores resultados de efectividad y que no se encuentran contempladas en los Cuadros Básicos y Catálogos de Insumos del Sector Salud, por lo que se vuelve necesario excluir los insumos obsoletos mediante la evaluación de la evidencia y eficacia de los insumos, y a su vez incluir insumos novedosos y eficaces [41].

El CNIS entró en vigor y fue publicado en el Diario Oficial el 30 de abril del 2020, desplazando y uniendo a los Cuadros Básicos y al Catálogo de Insumos del Sector de Salud. Cuando existen actualizaciones, se dan a conocer en el Diario Oficial, en las que se documentan las inclusiones de insumos nuevos y las modificaciones a las cédulas existentes. El Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud define al Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS) como el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los insumos de salud, dispuestos en 11 categorías, los medicamentos se encuentran en la categoría **I**.

Con el CNIS se espera tener beneficios económicos, ya que mejora la planeación de adquisición de insumos con mejor eficacia terapéutica, permite la negociación de precios y ayuda a realizar mejores prescripciones médicas, en consecuencia, promueve el uso racional de medicamentos. Tiene como base tres pilares fundamentales [41]:

- I.** Equidad en el acceso, al garantizar la unificación de los insumos en todas las instituciones públicas de salud;
- II.** Introducción de tecnologías innovadoras con seguridad, eficacia, calidad y costo-efectividad comprobadas, y
- III.** Respuesta a las necesidades epidemiológicas de la población

De acuerdo con la LGS, artículos 17 y 28, al CSG le corresponde elaborar el CNIS. El CNIS es aplicable para los tres niveles de atención a la salud y tiene por objetivo colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica, calidad y eficiencia [37].

3.3 Industria Farmacéutica

La Industria Farmacéutica (IF) es un promotor científico, tecnológico y económico que dispone de varios recursos para desarrollar nuevos medicamentos que sean capaces de satisfacer las demandas enfermedad-tratamiento en la población con el fin de disponer de mejores opciones farmacéuticas para mejorar la salud y la calidad de vida de quienes hagan uso de las innovaciones sanitarias. Esta industria tiene un fuerte impacto en el desarrollo de una nación debido a que se considera motor de crecimiento social y económico, afectando con sus actividades a otros sectores integrantes de un país [42].

Este sector se caracteriza por realizar grandes inversiones económicas en la Investigación y Desarrollo (I+D) de medicamentos novedosos como respuesta a la competitividad que exige el entorno de constante innovación [42, 43]. La I+D de medicamentos es un proceso complejo y largo que implica el uso de herramientas, instrumentos y técnicas para lograr la comercialización de un producto innovador. Debido a la larga duración y a los grandes costos que implica el proceso de investigación, es necesario realizar una toma de decisión para determinar si es factible invertir o financiar dicho proceso. Se debe tomar en cuenta la baja probabilidad de éxito en la comercialización del producto, de un gran grupo de moléculas identificadas, sólo 1 entre 10,000 puede llegar a un producto farmacéutico comercialmente viable [43, 44], de ahí se estima que solo 1 de cada 5 medicamentos comercializados generan ingresos que superan los costes medios de desarrollo y producción [45]. Los elementos necesarios que permiten realizar la investigación son los siguientes [46]:

- a. **Personal.** Se requiere de personal calificado para el desarrollo de la investigación, en cantidad necesaria y afín con el estudio que se pretende realizar.
- b. **Infraestructura.** Se refiere a todo el equipo, material, reactivos e instalaciones adecuados que son necesarios para el desarrollo de la investigación, además deben presentarse en cantidades suficientes.
- c. **Fuentes de información.** Para que el proceso de investigación sea de calidad, se debe de contar con el acceso a los conocimientos e información sobre el tema a desarrollar en cualquiera de las fases.
- d. **Medios económicos.** Para mantener el proceso de investigación se requiere de una fuente de financiación que respalde y sustente el desarrollo del estudio.
- e. **Ambiente investigador.** El área de trabajo debe de contar con un ambiente que mantenga motivado al personal que realiza la investigación para evitar que disminuya su rendimiento y productividad.

No todas las compañías se encargan de realizar procesos de I+D, dependiendo del tipo de producción que estén realizando, serán de tipo primaria o secundaria. La primaria es aquella que fabrica productos farmacéuticos a granel, mientras que, la secundaria se encarga de los productos farmacéuticos que cuentan con métodos certificados, por ejemplo, tabletas o cápsulas [47].

3.3.1 Proceso de la I+D

La investigación inicia pretendiendo resolver necesidades médicas insatisfechas, puede ser porque no existe el medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad o existe el medicamento, pero su uso presenta reacciones adversas graves. El proceso consiste en realizar actividades divididas en fases, cada una tiene su tiempo de desarrollo y se le destina un porcentaje del presupuesto total, se detallan a continuación:

Descubrimiento de la molécula. En esta fase se determina si una molécula tiene el potencial para realizar un efecto terapéutico y llevarlo a la aplicación clínica con nula o poca presencia de acción tóxica. Una vez identificada la molécula, se selecciona la diana farmacológica y se establece la acción sobre los procesos bioquímicos tales como inhibición, estimulación o sustitución de enzimas y factores, a su vez, se caracteriza el perfil fisicoquímico y biofarmacéutico [43, 45].

Investigación preclínica. Los estudios preclínicos se realizan en modelos experimentales animales (dos o más especies) y en modelos fisiológicos en laboratorio. En esta fase se somete a la propuesta de medicamento a varias pruebas para determinar toxicidad, seguridad y eficacia [43, 48].

- **Toxicidad.** Se establece el grado de toxicidad (aguda y crónica) y el potencial del fármaco para inducir mutaciones genéticas o daño cromosómico. también valora el impacto del fármaco sobre el medio ambiente.
- **Seguridad.** Ayuda a determinar la dosis que puede ser administrada sin presentar efectos de toxicidad
- **Eficacia.** Se establece a través de estudios de farmacocinética y farmacodinamia. La farmacocinética determina la Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción (ADME) del fármaco además de las posibles interacciones con otros fármacos mientras que la farmacodinamia determina el mecanismo de acción del fármaco, su actividad biológica y relaciona dosis con respuesta clínica.

Con los resultados de esta etapa, se puede proponer modificaciones en la pre-formulación prototipo para la producción de primeros lotes que serán aplicados en los ensayos clínicos para su investigación en humanos.

Ensayos clínicos. Cuando los estudios preclínicos demuestran que el fármaco investigado ofrece beneficios farmacoterapéuticos, este se somete a ensayos clínicos. Un ensayo clínico es la evaluación experimental para determinar si el fármaco presenta mayor beneficio frente a fármacos que ya se encuentran en el mercado, además aporta información sobre el perfil farmacológico del fármaco [49]. Para el cumplimiento de estas fases se destina una gran parte del presupuesto debido a la cantidad de actividades y personas involucradas. El desarrollo de los ensayos clínico se realiza por fases (I, II, III), se explican a continuación:

- **Fase I.** Se considera como la introducción del fármaco en humanos. Tiene por objetivo identificar los efectos del fármaco, desde su farmacocinética, farmacodinamia, biodisponibilidad, tolerabilidad, rango de toxicidad dependiente de dosis hasta la identificación de la dosis máxima tolerada (DMT). Además, proporciona información sobre

la vía de administración y la formulación adecuada a usar para el desarrollo del medicamento. No se determina la eficacia o el alcance de intervención médica [45, 46, 50].

- **Fase II.** Brinda información sobre la eficacia del fármaco frente a la enfermedad de interés a través de la evaluación del uso terapéutico, es decir, dosis óptima, frecuencia, vía de administración, interacciones y seguridad de uso a corto plazo. Esta etapa se realiza en un grupo de 100 a 500 pacientes que padecen la enfermedad de interés, bajo una estrecha supervisión [50]. Los resultados de esta fase son importantes debido a que permite la toma de decisión y planeación de la siguiente fase, donde se aplica el fármaco en un grupo mayor de pacientes [50, 51].
- **Fase III.** Su objetivo es evaluar la eficacia y seguridad del fármaco en condiciones similares a las de la vida cotidiana, por lo que se realiza una selección menos estricta de pacientes generalmente es un grupo de 1000 a 3000 pacientes [43]. En esta fase también se realiza una comparación de producto contra otros medicamentos para la misma enfermedad. Así mismo se establece la incidencia de reacciones adversas y el tipo de pacientes que tienen el riesgo de presentar dichas reacciones [46].

Autorización y Registro. Al terminar los ensayos preclínicos y clínicos, se recopila la información obtenida del fármaco y se elabora un dossier completo para presentarlo a las autoridades sanitarias para que puedan evaluar y aprobar el uso del medicamento [42]. Concluido el proceso de evaluación y en caso de ser aprobado el medicamento, se obtiene un documento denominado “Ficha Técnica” que contendrá el resumen de la información farmacéutica del medicamento y deberá ser puesta en conocimiento para el equipo de salud [26].

Comercialización. Se establece precio por el producto para empezar la comercialización y a su vez, se diseña la política de devolución cuando el producto no cumple con las especificaciones o está incumpliendo la ley. La aplicación de una política de reembolso tiene el objetivo de regular el gasto farmacéutico de forma indirecta, promoviendo la disminución de precios y el aumento en el consumo relativo de medicamentos genéricos por sobre medicamentos de patente [52].

Post-comercialización (Fase IV). Durante esta fase se evalúa y vigila al medicamento tras su comercialización mediante actividades de Farmacovigilancia. Su objetivo es detectar reacciones adversas a largo plazo, interacciones con otros medicamentos o alimentos y el efecto sobre otras enfermedades o en grupo de pacientes no incluidos durante la investigación que puede definir posibles indicaciones nuevas [53]. En esta etapa se realizan análisis farmacoeconómicos y estudios de utilización de medicamentos.

El proceso descrito de I+D se resumen en la Tabla 7.

Tabla 7. Proceso para la Investigación y Desarrollo de un producto farmacéutico.

Elaboración propia

	Tiempo (años)	Fase	Actividades	Inversión de presupuesto (%)
I N V E S T I G A C I Ó N	2 a 5	Descubrimiento de la molécula	Selección de dianas Diseño de la molécula Determinar ruta molecular Optimización de la molécula Evaluación de la acción farmacológica	25
	3 a 5	Investigación pre-clínica	Eficacia Establecer farmacodinamia y farmacocinética Toxicidad Rangos de toxicidad y efecto terapéutico Estudios de ecotoxicidad Seguridad	
D E S A R R O L L O	5 a 7	Ensayos clínicos	Fase I - Determina la potencia del fármaco en un grupo reducido de 80 a 100 participantes sanos.	8
			Fase II - Determina dosis, mide eficacia y seguridad en un grupo de 100 a 500 pacientes que padecen la enfermedad objetivo	13
			Fase III - Confirma la eficacia y seguridad del producto. Se compara con otros productos para la misma enfermedad en un grupo grande de pacientes (1000 a 3000)	37
	2	Proceso de autorización y registro	Solicitud de medicamento nuevo Registro de medicamento Proceso de Marketing	6
		Comercialización	Precio Reembolso	
	Continuo	Post comercialización	Fase IV Farmacovigilancia Farmacoeconomía	10

Se ha determinado que para el desarrollo de un medicamento nuevo se realiza una inversión de un rango de USD\$314 millones a USD\$2.8 billones de dólares, dependerá de la tecnología que se aplique, de la cantidad de personal que sea parte de la investigación y del tiempo que tome realizar cada fase [54]. Debido al gran costo de inversión que implica desarrollar una innovación médica y como forma de protección para la IF, se implementa un sistema conocido como patente.

La patente es un documento legal que establece la exclusividad con el que cuenta una empresa para la producción de un medicamento innovador que garantiza el desarrollo de la IF, tiene el propósito de permitir la explotación por el creador que diseñó el medicamento innovador por un tiempo determinado y de esa forma, el creador puede obtener ingresos y rentabilizar los recursos invertidos en el proceso de I+D. Es común que las empresas cuenten con más de una sola patente [46].

Al expirarse la patente de un medicamento, otras empresas tendrán la autorización para la producción y venta de un medicamento bajo una versión denominada genérica. Para la producción del medicamento genérico se necesita contar con la autorización del organismo correspondiente, siendo la FDA (Food and Drug Administration). La FDA define como medicamento genérico al medicamento que cuenta características similares al de patente en cuanto dosificación, vía de administración, seguridad, calidad, potencia y características de rendimiento [55].

Una característica principal de los medicamentos genéricos es que tienen un precio menor, esto puede explicarse debido a que no es necesario realizar estudios clínicos o investigación. La diferencia de costo, a pesar de contar con el mismo principio activo (acción farmacológica), se debe al cambio en la formulación que puede afectar al color o sabor, sin poner en riesgo la efectividad y seguridad del medicamento [55]. Es importante mencionar que no todos los medicamentos de patente cuentan con una versión genérica, debido a que la formulación de los medicamentos no permite un cambio que pueda reducir el costo o no se encuentran disponibles pruebas que permitan demostrar la equivalencia genérica [56].

3.3.2 Políticas para la regulación y control de precios

Parte de las responsabilidades que tiene cada gobierno tras la producción de un medicamento, es el desarrollo y aplicación de acciones que controlen el costo de los medicamentos, generalmente busca que el precio de venta sea equitativo, asequible o que disminuya gastos adicionales [57]. Debido a la diferencia de regulación que maneja cada país, se puede presentar una diferencia significativa en el costo de los medicamentos. Existen varios tipos de políticas de regulación de precios que pueden ser aplicables [57, 58]:

- a. **Políticas de reembolso.** Se conocen dos estrategias que tienen el objetivo de impactar en el costo de los medicamentos a través del reembolso de medicamentos, estas estrategias permiten disminuir el precio de los medicamentos originales y a su vez, aumentar el uso de medicamentos genéricos.
 - i. **Precios de referencia** (*Reference Pricing*, por sus siglas en inglés, RP). Es una estrategia que fija un monto máximo de reembolso para un grupo de medicamentos

- que se consideran intercambiables, es decir, medicamentos que cuentan con un mecanismo de acción similar al de medicamentos de referencia.
- ii. Precio Índice (*Index Pricing*, por sus siglas en inglés IP). Se define un grupo de medicamentos intercambiables por el que establece un monto fijo, al que se conoce como precio índice, de reembolso para la farmacia.
- b. Precio máximo o Price CAP.** En estos tipos de política se establece un monto máximo por un medicamento o grupo de medicamento, es muy usada en la mayoría de los países de la Unión Europea.
- i. Precios de referencia externa (ERP por sus siglas en inglés, *External Reference Pricing*). Esta política fija los precios de todos los medicamentos del mercado utilizando como referencia el precio de un medicamento en otros países. Utiliza el precio por dosis diaria definida (DDD por sus siglas en inglés, *Defined Daily Doses*) para fijar el precio de los medicamentos.
 - ii. Vinculación del Precio del Genérico, (*Generic Price Linkage*, GPL). Consiste en fijar un precio máximo en un grupo de genéricos usando como referencia una fracción del costo del medicamento general. Esta política tiende a presionar a la industria en fijar su precio al costo de producción, lo que puede llevar a desmotivar la producción de los genéricos.
- c. Fijación de márgenes.** Es una política que establece límites de costo agregado por unidad de venta en cada etapa de la cadena de distribución, generalmente es aplicada con otra política de regulación de precios. El costo agregado será determinado por el sistema farmacéutico y las regulaciones con las que cuente cada país.

3.3.3 Industria Farmacéutica Mexicana

El objetivo del sector farmacéutico en México es la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades, para el análisis y seguimiento sobre la fabricación de productos farmacéuticos [59]. La Industria Farmacéutica (IF) mexicana se encuentra posicionada como el segundo mercado de medicamentos más grande en América Latina y el doceavo a nivel mundial, además cuenta con la presencia de 14 de las 15 empresas principales a nivel internacional [60].

México se ha catalogado como un importante productor de medicamentos de alta tecnología e innovadores, destacándose entre ellas los antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer. En contraste, se ha reportado que solo se realiza un gasto del 2% para la I+D del valor de las ventas totales. Para el tercer trimestre del 2022, el PIB de la IF presentó un crecimiento del 9.9 respecto al año anterior, debido al aumento tanto de la cantidad de empresas productoras como al consumo nacional de medicamentos [61]. De acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), en el tercer trimestre del 2022 se registró la existencia de 925 empresas farmacéuticas [62], se

les considera como una unidad económica debido a que se obtiene un beneficio económico a través de la comercialización de sus productos.

Las empresas se clasifican mediante un sistema conocido como MIPyMES (acrónimo de “micro, pequeñas y medianas empresas”) (Tabla 8), este sistema utiliza indicadores cuantitativos tales como: número de empleados y el monto máximo de venta anual, aunque no está exento de utilizar indicadores cualitativos (manufactura, comercio, antigüedad, etc.). Además, en México se implementó un acuerdo que establece la estratificación de las MIPyMES a través del uso de un indicador nombrado “Tope máximo combinado”, se obtiene multiplicando la cantidad de trabajadores por 10% y el resultado se suma al obtenido de las ventas anuales por el 90% [63].

Tabla 8. Características y existencia de las micro, pequeñas y medianas empresas farmacéuticas en México Elaboración propia Fuente: ACUERDO por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas. DOF. México, 2009.				
Tipo de empresa	Cantidad de empleados	Monto máximo de venta	Tope máximo combinado	Cantidad de empresas en México*
Microempresa	0-10	4 millones de pesos	4.6	425
Empresa pequeña	11-50	Hasta 100 millones de pesos	95	254
Empresa mediana	51-100	Entre 100 y 250 millones	235	57

*Datos obtenidos de: Data México, 2022

La comercialización de los productos farmacéuticos se destina a dos mercados: sector público y sector privado. El mercado público está constituido por todas las instituciones públicas del sector de salud, este representa al menos el 50% de la demanda total de medicamentos y su mayor compra tiende a ser los medicamentos genéricos, además se estima que el costo de los medicamentos es 40% más bajo a comparación del sector privado.

De acuerdo con el informe realizado por la Secretaría de Economía [60], la IF está conformado por el 74.7% de medicamentos de patente, seguido del 12.1% de medicamentos genéricos y, por último, el 13.2% de medicamentos sin prescripción. La existencia de mayor cantidad de genéricos permite introducir al mercado medicamentos más accesibles en relación con el costo.

En contra parte, en el 2017 la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) realizó un estudio nombrado “*Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*” en el que describe que la entrada de los medicamentos genéricos al mercado tarda más en México que en otros países. La entrada del primer genérico se realiza en un lapso mayor de dos años tras vencida la patente, lo que puede derivar en una participación menor de los genéricos en el mercado debido al proceso lento de registro sanitario [64].

En cuanto a precios, el mismo estudio demostró que tras 6 meses de la entrada del primer genérico el precio promedio descendía un 20% respecto al precio de entrada original y en meses posteriores el

precio podía continuar disminuyendo, aunque en México ese cambio no era notorio de forma pronunciada. Relacionado al precio de los patentes, tras la entrada del primer genérico mostraban un aumento ligero de costo y en un plazo de 24 meses regresaban al precio que tenían al momento de la entrada del primer genérico [64].

3.3.3.1 Integrantes de la IF mexicana

Está conformado por diversos agentes que interactúan entre sí con la finalidad de comprender mejor la complejidad de este sector y mejorar la participación del sector en las actividades del país. Los participantes se describen a continuación:

Estado. Actúa como un agente regulador, proporciona un marco legal que beneficia el desarrollo de este sector, garantiza la igualdad entre los integrantes y desarrolla políticas para compraventa de sus productos.

Cámaras. Una cámara es el representante institucional de la IF ante el estado. En México, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) es la encargada de representar a la industria frente a las autoridades mexicanas [65].

Asociaciones. En México participan 2 asociaciones:

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIFF), representa a más de 60 empresas de capital nacional (e internacional) enfocadas a la comercialización de medicamentos innovadores, ya sean de su propia investigación o bajo licencia [66].

La Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), está compuesta por 22 empresas fabricantes de medicamentos y de materia prima, tiene el objetivo de proporcionar medicamentos de avanzada tecnología. De acuerdo con los datos proporcionados por ANAFAM, esta asociación produce el 71% de los medicamentos usados por el sector público y el 20% del sector privado, siendo el 43% del total que consume la población [67].

Consejos. El Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM), se encuentra integrado por laboratorios de capital mayoritariamente mexicano. Cuenta con 48 empresas en el país y producen el 22% de los medicamentos para el sector privado [68].

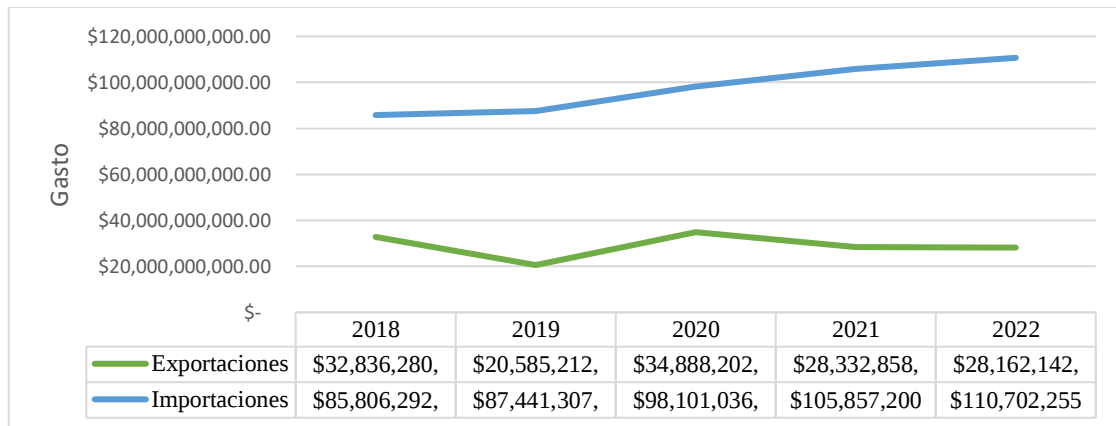
3.3.3.2 Comercio exterior

De los últimos datos obtenidos por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), se presenta un valor de 28 mil millones de pesos de exportación frente a los 110 mil millones de pesos de importación, es decir, por cada peso exportado se importa casi 4 pesos. Se ha observado una tendencia positiva respecto a las importaciones a diferencia de las exportaciones que en el último año registrado presentó un descenso en su crecimiento obteniendo un valor de -0.6% respecto al año 2021 (Gráfica 2).

Los medicamentos representaron el 62.38% del total de las importaciones y provienen de Estados Unidos, Alemania, China, Francia e India. Las importaciones más dinámicas provienen de China e India. En relación con las exportaciones, diversos países absorben el 74.43% de las exportaciones, entre ellos Estados Unidos, Canadá y América Latina (Panamá, Brasil y Colombia) [58, 61].

Gráfica 2. Evolución de la exportación e importación de la IF

Elaboración propia. Con datos de: INEFAM. Principales indicadores de la industria farmacéutica – INEFAM



3.3.3.3 Marco legal

Diversas empresas nacionales e internacionales han presentado interés en invertir en México para el desarrollo de la IF, no solo por el bajo costo de manufactura, si no, por el constante mejoramiento que se realiza al marco legal que sustenta las actividades de la IF y que permite la protección de las propiedades intelectuales. De acuerdo con la LGS, la SSA es la autoridad responsable de diseñar, ejecutar y regular las políticas en materia de salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La COFEPRIS es la institución que cuenta con las facultades de autorizar los medicamentos que pueden fabricarse y distribuirse en el país, además regula las condiciones de producción y venta [69].

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPII). Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 1 de julio de 2020, tiene por objetivo proteger la propiedad industrial mediante la regulación de patentes. Esta ley tiene impacto en la IF ya que define y limita el alcance de una patente, así mismo, establece los motivos de rechazo en la autorización de una patente. Describe un mecanismo conocido como certificado complementario, necesario para ajustar la vigencia de una patente en casos donde la autorización exceda los 5 años desde la fecha de presentación [69].

Esta Ley incluye la **Cláusula Bolar**, esta permite a un tercero (laboratorio de medicamentos genéricos) hacer uso de un producto con patente vigente para generar un análisis anticipado que permita obtener el registro sanitario para la comercialización del genérico una vez vencida la patente. El beneficio de esta cláusula es que disminuye el lapso entre la expiración de la patente y la aprobación del genérico para su entrada al mercado, su objetivo es mantener la competencia en la industria y promover el D+I [64].

3.4 Mercado Farmacéutico

Con el avance acelerado de la industria y su relación con la economía de una nación, se ha vuelto necesario poseer conocimiento sobre el mercado farmacéutico. La mayor parte de los medicamentos que se encuentran en el mercado local de un país está conformada por medicamentos producidos en otros países, normalmente por países con mercados desarrollados que están caracterizados por destinar un gran presupuesto a la I+D de medicamentos innovadores [70].

El gran costo de los medicamentos estará mediado por las actividades científicas y tecnológicas que desarrolle la industria farmacéutica, se tendrá entonces un impacto (efecto) en la economía de un país debido a que contribuye en la interacción con otros sectores, los efectos económicos serán directos, indirectos e inducidos (Figura 6). Es importante realizar estudios del impacto debido a que sirven como una medida de justificación en la toma de decisiones ante la sociedad y gobierno, así como, buscar y atraer fuentes de financiación que permitan aumentar el desarrollo e investigación de nuevos medicamentos [57, 58, 70].

Los efectos directos miden el impacto inmediato que genera la actividad de una empresa en gastos o producción de los bienes de un sector. Por ejemplo, el desarrollo de un medicamento implica la participación de personal capacitado y las actividades realizadas por el personal implican en el coste del producto final. Los efectos indirectos miden el impacto de los gastos y actividades realizadas de otros sectores como consecuencia del primer gasto, es decir, los sectores prestan sus servicios y se consideran gastos atribuibles a la actividad de una empresa. Siguiendo el ejemplo, con un nuevo medicamento se ocupan servicios de promoción del producto, transporte y logística, estos servicios se adquieren de otras empresas participantes de otro sector [71]. Mientras que los efectos inducidos miden el gasto producido al consumo de bienes y servicios realizado por empleados de otros sectores a causa de las actividades de una empresa, es decir, que los empleados pueden gozar de beneficios ya sea directa o indirectamente al gasto o producción de la industria farmacéutica [71].

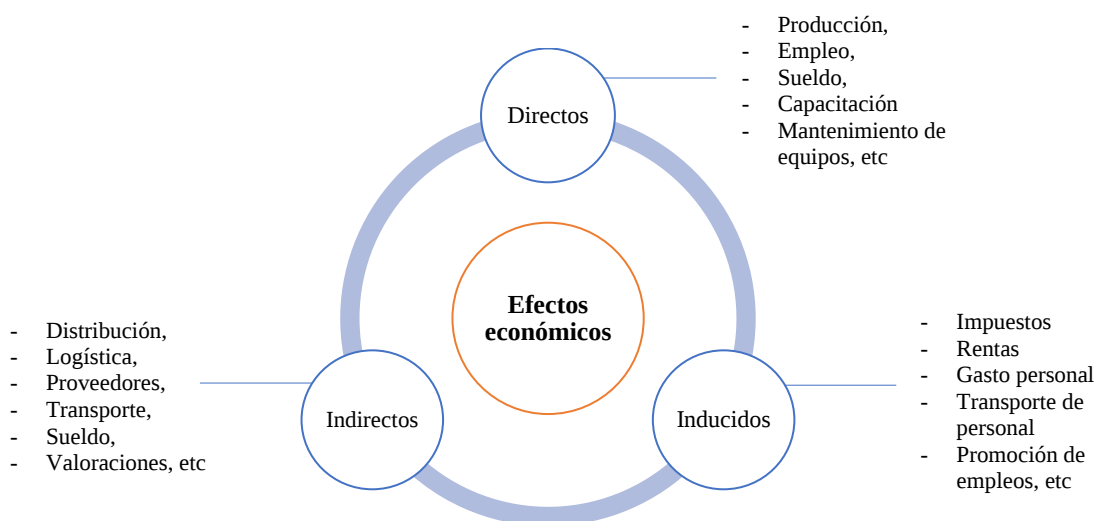


Figura 6. Efectos económicos inducidos por el mercado farmacéutico

Elaboración propia

La OMS ha calculado que el 20% de la población mundial consume más del 80% de la producción total de productos farmacéuticos lo que representa un gasto *per cápita* de US\$400 en países desarrollados y US\$4 en países en vías de desarrollo, además, de que los productos farmacéuticos representan el 60% de todo el comercio relacionado con la salud [72]. En el reporte *The Global Use of Medicine in 2023 and Outlook to 2027* realizado por IQVIA Institute for Human Data Science, se muestra el crecimiento del mercado farmacéutico, se pronosticó que para el 2027 el gasto y la demanda mundial va a superar los 1,9 billones de dólares con un crecimiento del 3% al 6% por año (Figura 7). El crecimiento del mercado está relacionado al aumento de la población y a los gastos para el desarrollo (implicando todas las actividades) de los productos sanitarios [73].

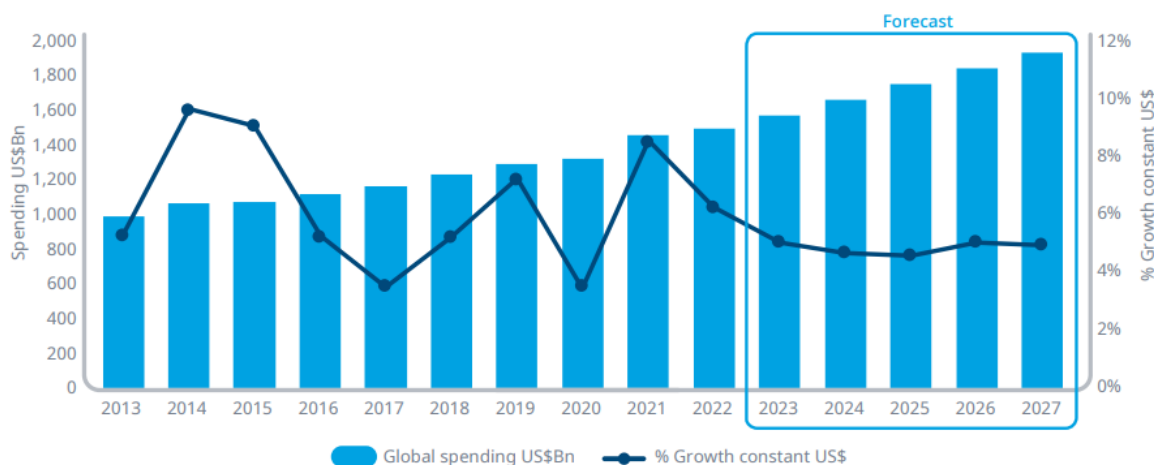


Figura 7. Tamaño y crecimiento del mercado mundial de medicamentos.
Obtenida de: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.

3.4.1 Clasificación del mercado farmacéutico

Debido a la gran cantidad de medicamentos y a la complejidad del mercado, se clasifica a los medicamentos en submercados que presentan características diferentes en función de su naturaleza, regulación y alcance [74]:

Tipo de medicamento.

- Mercado de medicamento de patente. Está formado por los medicamentos que se obtuvieron tras el proceso de I+D y que cuenta con la protección de una patente. Las empresas farmacéuticas pueden prolongar el periodo de una patente a través de una sucesión de patente.
- Mercado de medicamento genérico. Aquellos medicamentos equivalentes a los de patente, pueden ser producidas con libertad por las empresas siempre y cuando aseguren bioequivalencia y biodisponibilidad.

Tipo de regulación.

- Medicamentos que necesitan prescripción médica. Requieren de forma reglamentada la prescripción médica para poder adquirirse.

- Medicamentos sin prescripción médica, Se pueden obtener de forma directa para su adquisición, es decir, son de acceso libre.

Tipo de precio.

- Medicamentos con precio de venta regulado. El precio de estos medicamentos se encuentra regulado por el Estado, en consecuencia, el costo máximo es fijo.
- Medicamentos de venta libre. Son aquellos medicamentos en el que el productor fija los precios. Pretende añadir al costo los servicios de comercialización y rentabilidad.

Tipo de compra.

- Mercado institucional. Está compuesto por todas las instituciones ya sean públicas o privadas, que brindan medicamentos respetando la normativa vigente.
- Mercado de consumo.

3.4.2 Fallas del mercado

En un mercado ideal, se establecen los consumidores y compradores que operan de forma libre sobre un mismo producto buscando el equilibrio entre la oferta y la demanda para establecer un precio razonable del producto. Contrario a lo anterior, el mercado farmacéutico se ve influenciado por intereses, visiones y objetivos de los patrocinadores, clientes, corporaciones médicas y asociaciones. Los factores causantes de fallos son los siguientes [2, 75, 76]:

- Falta de gestores.** Su presencia a lo largo de la cadena de suministro permite detectar las fallas para poder aplicar una intervención que permita incrementar la asequibilidad, el acceso y la igualdad.
- Existencia de incertidumbre.** Es necesario contar con un marco legal que guíe y limite las actividades de la industria con el objetivo de generar una competencia sana en el mercado y evitar la desigualdad de beneficios o perjuicios entre los participantes.
- Desequilibrio de la información.** Lo ideal es que los oferentes y demandantes cuenten por igual con la información del producto y precio, de no ser así, se puede presentar problemas en el mercado, tales como: Desconocimiento de las innovaciones y manejo inadecuado de las innovaciones.
- Estrategias de mercadeo “sucias”.** Estas acciones son aquellas que los ofertantes utilizan a través de sobornos con la finalidad de influenciar en el comprador para la adquisición y uso de sus productos sin ser necesariamente eficaces o costo-efectivos.
- Competencia insuficiente.** Ocurre cuando la producción de un producto está limitada a un grupo pequeño o exclusivo de proveedores (monopolio), esto puede aumentar considerablemente los costos de un producto.
- Ausencia de integración entre los sectores.** Pueden ocurrir conflictos de intereses entre sectores u opresión entre ellos, es decir, que no existe una integración entre el sector privado y el sector público, provocando que aumente el porcentaje de población desprotegida que necesita de medicamentos. Esta inequidad genera costos mayores para el sector privado y limitación de recursos para el sector público.

3.4.3 Panorama mundial sobre el uso de los medicamentos

El gasto realizado para la salud representa el 10% del producto interno bruto (PIB) mundial y se pronosticó una trayectoria ascendente de este gasto, en los países desarrollados el gasto aumenta en promedio el 4% mientras que los países en vías de desarrollo aumentan un 6%, estos valores pueden marcar una desigualdad debido a la situación financiera que enfrenta cada país. En la última década, el uso de los medicamentos ha progresado y puede ser el resultado de mejorar el acceso a los medicamentos [77]. Durante el año 2022, el uso de los medicamentos se estabilizó a comparación de años anteriores debido a que los mercados también se estaban recuperando de la pandemia ocurrida en el 2019 (Figura 8).

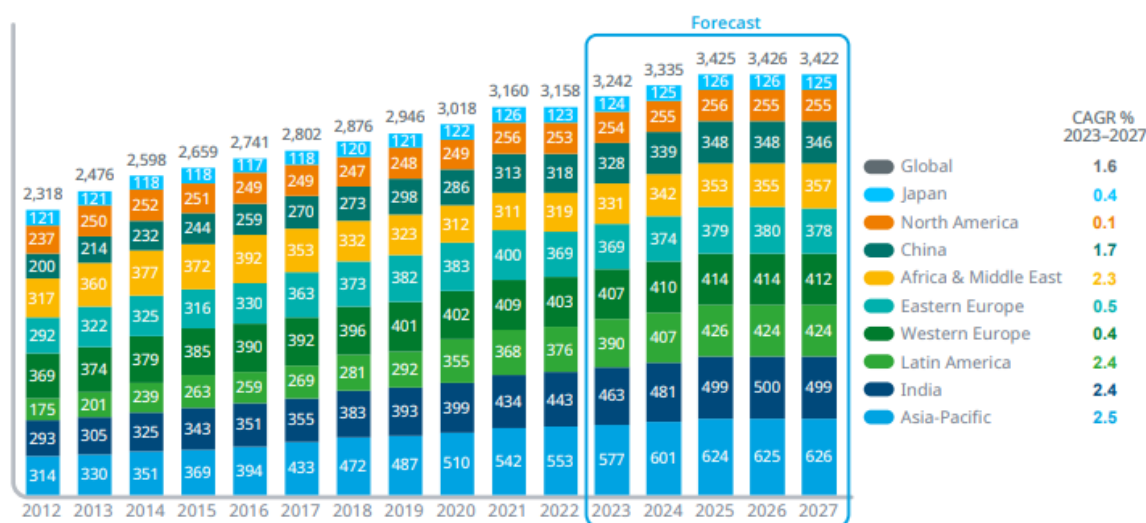


Figura 8. Historial y proyección del uso de medicamentos por región, 2021-2027. Dosis Diarias Definidas en miles de millones (DDD, Defined Daily Doses).

Obtenida de: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Dec 2022. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/the-global-use-of-medicines-2022.pdf>

Se ha reportado que el uso de los medicamentos ha presentado un crecimiento del 36% en la última década, el crecimiento ha sido impulsado por países con mayor ingreso y con sistemas de salud mejor establecidos, mientras tanto, los países con ingresos bajos disminuyen el acceso a los medicamentos [77]. Se entiende que el acceso está condicionado y es directamente proporcional a las políticas farmacéuticas y económicas que desarrolla cada país. Al dificultar el acceso a los medicamentos, se pone en riesgo el estado de salud de los pacientes y, por consiguiente, a la economía del país. El uso de los medicamentos también se ajusta a la cantidad de población, con el crecimiento poblacional se tendrá un aumento de necesidad farmacéutica y a su vez, un aumento en el uso de medicamentos. En el informe sobre el gasto público realizado por la OMS, se reportó que en los países en vías de desarrollo se gasta hasta US\$60 por persona mientras que en países desarrollados se gasta US\$270 por persona [78].

El uso de medicina especializada representa el 43% del gasto mundial, el uso de estos medicamentos no será igual en las diferentes regiones, es decir, el tipo de medicamentos disponibles en

un país va a depender de la prevalencia de las enfermedades, a la varianza de los tratamientos y a las políticas aplicables en la adquisición de medicamentos (Figura 9). Se nota una tendencia de aumento en el uso de medicamento cardiovascular y dermatológico en países desarrollados, en contraste, los países en vías de desarrollo predomina el uso de medicamento hematológico, vitaminas y minerales. De forma global, se ha observado un aumento del 15.3% en el uso de medicamentos oncológicos en los últimos 10 años, superando a las demás especialidades de gran manera.

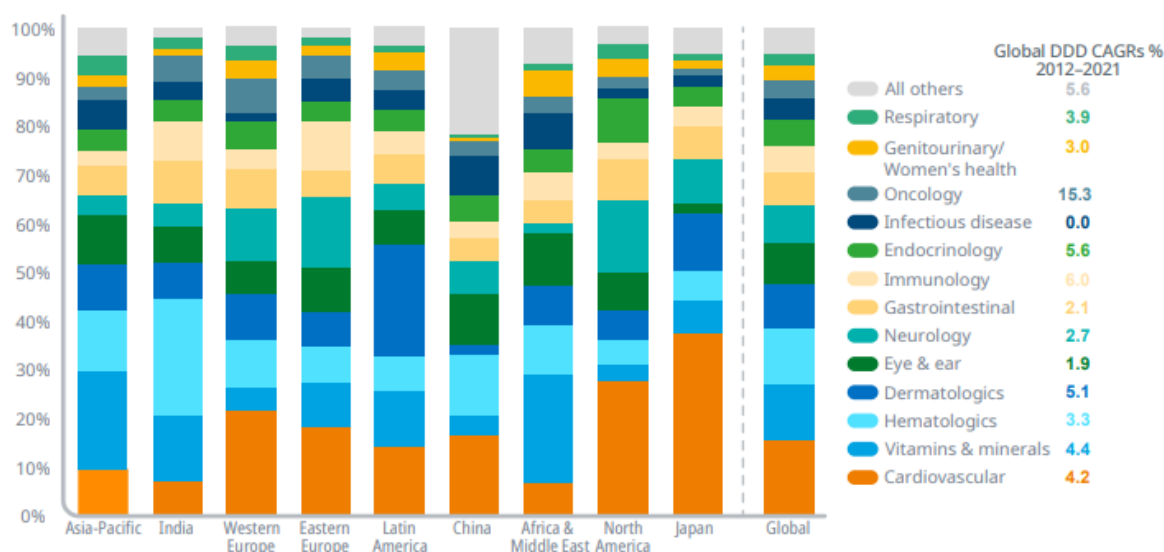


Figura 9. Uso de medicamentos por región y área de especialidad.

Obtenido de : QVIA MIDAS, Jun 2022; IQVIA Institute, Dec 2022. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/the-global-use-of-medicines-2022.pdf>

3.4.4. Mercado Farmacéutico de México

Mundialmente se ha considerado a México como un mercado prometedor debido a que su valor se encuentra en una etapa de crecimiento, posicionándose como el 15vo mercado más grande de fármacos. Así mismo, es el segundo mercado con mayor actividad en América Latina abarcando el 37% de las ventas totales [79]. El crecimiento que se ha mencionado se refleja en el valor que ha presentado a lo largo de los años (Figura 10), en el 2015 su valor era de USD\$4.3 billones mientras que, en el 2020, el tamaño del mercado mexicano se valoró en USD\$10.81 billones. Se tiene proyectado que para el 2028, el mercado alcanzará un valor de USD\$13 billones.

De los medicamentos que conforman al mercado mexicano el 85% de las adquiridas trasnacionales son de patente, en contraste con la producción nacional, el 95% es de genéricos. Se tiene pronosticado que el valor de los medicamentos genéricos será exponencial, registrando una tasa de crecimiento del 11% anual [80]. El mercado de medicamentos se clasifica en tres submercados: 1. Medicamentos de patentes, 2. Medicamentos genéricos sin marca comercial (con nombre de la sustancia activa) y 3. Medicamentos genéricos con marca comercial (con denominación distintiva).

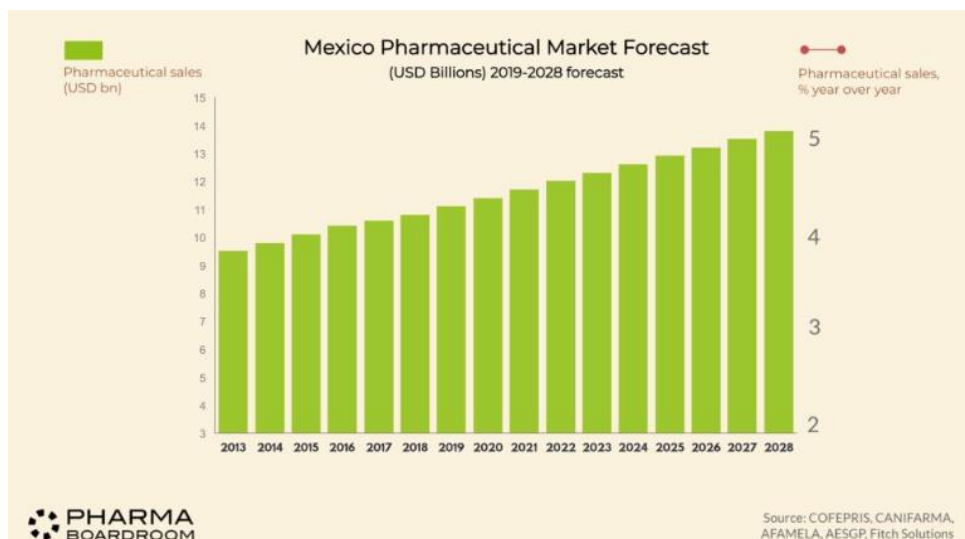


Figura 10 Evolución y pronóstico del mercado farmacéutico mexicano.

Obtenido de : BioPress International. Feb 2023. Disponible en: <https://bio-press.com/prevision-del-mercado-farmacaceutico-mexicano-para-2028/>

México es el país con el costo de medicamentos genéricos de marca más bajo en el mercado, por esta razón el desarrollo de la industria de genéricos es un factor clave para el crecimiento farmacéutico del país. En el 2021, estos medicamentos alcanzaron la participación del 69.3% en el mercado con 931.6 millones de unidades [81].

Para el control de precios, se aplican diferentes políticas y dependerá del tipo de mercado que se esté aplicando. En el sector privado, el precio de los medicamentos con patente vigente se establece bajo la política de precio máximo al público, y debe ser presentado por la empresa ante la Secretaría de Economía. Por otro lado, los medicamentos genéricos no están sujetos a regulación de precios [82]. En el sector público se aplican políticas que permitan generar ahorros a las instituciones de este sector, como las políticas de demanda y de oferta, las de demanda estimulan la prescripción de medicamentos genéricos acompañado con un sustento clínico e incluso económico. Además de las políticas, el costo de los medicamentos disminuye debido al gran volumen de compra que realiza el sector público [81].

3.4.5. Comercio Exterior

Para el intercambio de bienes entre países, se realizan Tratados de Libre Comercio (TLC). Un TLC es un instrumento comercial de carácter político que puede ser bilateral o multilateral y pretende eliminar barreras en los intercambios comerciales con el objetivo de aumentar el acceso a los bienes, desarrollar estabilidad en el flujo del comercio y promover la competencia interna [83].

Las barreras que se presentan durante el intercambio comercial pueden ser de dos tipos:

1. Tipo Arancelarios. Referidos a los impuestos que se aplican durante la importación y que deben ser pagados por importadores y exportadores en la entrada y salida de los bienes y productos

2. Tipo No arancelarios. Los impuestos aplicados durante la gestión de producción y embalaje que responden a las decisiones burocráticas y que pueden afectar el proceso de comercio [74].

Actualmente, México cuenta con 14 Tratados de Libre Comercio con 50 países, 30 Acuerdos para la Promoción y Protección Recíproca de las Inversiones con 31 países y 9 Acuerdos de alcance limitado (Figura 11), son los siguientes:

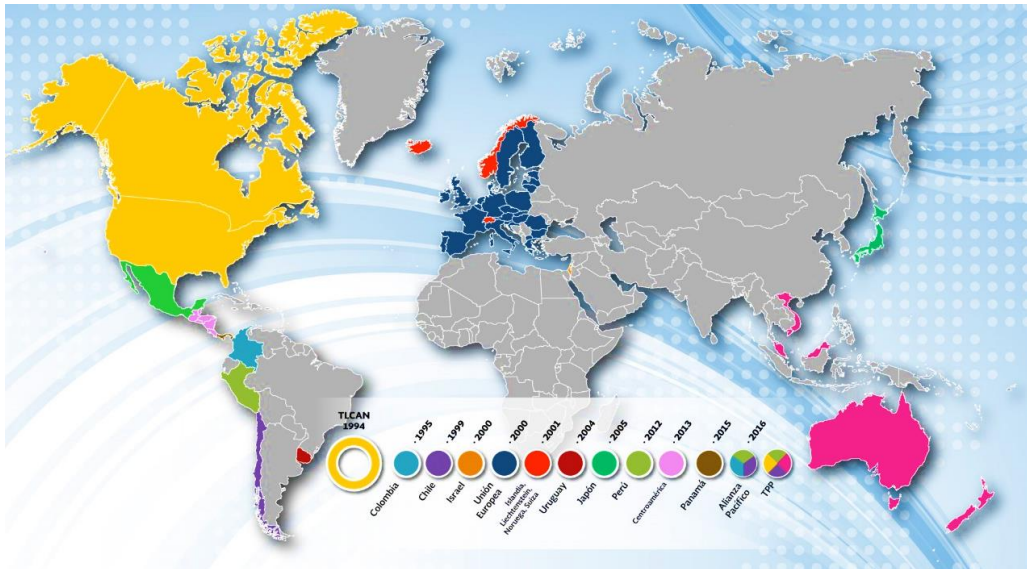


Figura 11. Tratados de Libre Comercio de México

Obtenido de: Secretaría de Economía. México, 2016. México cuenta con 12 Tratados de Libre Comercio | Secretaría de Economía | Gobierno | gob.mx (www.gob.mx)

En cuanto al sector de salud, los TLC permiten la comercialización de insumos para la salud respetando la propiedad intelectual, es decir, para lograr la comercialización de medicamentos o dispositivos médicos necesitan contar con su patente activa. Esta acción promueve la I+D en los países participantes, además se mejora la condición de salud de la población de cada país. Esto debido al intercambio de productos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, así como, a los altos estándares de protección de propiedad intelectual [84]. Será responsabilidad de la Secretaría de Salud y de la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el cumplimiento de las disposiciones referente a los medicamentos que entren al país bajo el contexto de los TLC.

México es integrante de la OCDE, esta es una relación importante debido a que el objetivo de esta organización es recaudar información sobre las políticas de precios de medicamentos entre los integrantes de la OCDE y realizar comparaciones a nivel internacional para promover el crecimiento económico de los integrantes. Además, es participante del convenio realizado por la OCDE para combatir el cohecho de servidores públicos extranjeros en transacciones comerciales internacionales con el fin de eliminar la competencia desleal, crear igualdad de oportunidades y de aplicar penalizaciones tanto a empresas como a personas que incumplan este convenio. El seguimiento de este convenio es de observancia obligatoria para los dos sectores del sistema de salud (público y privado), otorgándoles responsabilidades que implican a los integrantes de cada sector y en caso de no cumplirlas, el convenio establece

recomendaciones de sanciones que pueden ser privación de la libertad, extradición, decomiso de bienes o embargo de bienes [84].

3.4.6. Oportunidades del mercado

Una ventaja del mercado mexicano es el bajo costo para la producción de medicamentos, el costo es 17.1% más bajo en comparación con Estados Unidos y es el más bajo entre los integrantes de la OECD [27]. Debido a lo anterior, se promueve la apertura de nuevas empresas destinadas a la producción trayendo consigo una mayor oportunidad de empleo y a su vez, se obtiene una derrama económica en el resto de los sectores. Un factor que puede favorecer el crecimiento del mercado es el aumento de la esperanza de vida de la población, debido a que puede someter presión al sistema de salud para fomentar la compra de medicamentos y mejorar el marco legal existente para la adquisición de los medicamentos impulsando así nuevas áreas de oportunidades.

3.4.7. Retos y fallas del mercado mexicano

El mercado necesita responder a la necesidad epidemiológica que tiene la población, por lo que es necesario promover la I+D que realiza la industria nacional, un ejemplo es el incremento de la resistencia a los antibióticos resultado del uso irracional de los medicamentos. Es necesario mejorar la regulación de los costos para disminuir el gasto de bolsillo y aumentar el acceso a los medicamentos. Existe una demora en la introducción de un medicamento genérico al mercado, resultado del escaso uso de la Cláusula Bolar (de la LFPPI) que permite iniciar trámites de registro sanitario antes de que termine la patente del medicamento, algunos casos son debido a estrategias usadas por la industria para retrasar la entrada del genérico [80].

3.5 Medicamentos esenciales y vitales

Debido a la gran cantidad de medicamentos disponibles en el mercado y al continuo crecimiento de este, es necesario establecer que los medicamentos pueden ser categorizados de acuerdo con la prioridad e importancia en la que impacta en la salud de los pacientes (Tabla 9), la categorización más usada es la de VEN (Vital-Esencial-No esencial) [85], descrita a continuación:

- V – Vitales.** Son aquellos medicamentos que tienen la capacidad de salvaguardar la vida de un paciente (ej. Electrolitos), tienden a ser los medicamentos de elección o de primera línea. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) desarrolló el concepto de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND), definiendo a los MVND como aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país [86].
- E – Esenciales.** Son los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población, por lo que deben estar disponibles en todo momento en el sistema de salud en cantidades, presentación y forma farmacéutica adecuada [87]. Se caracterizan debido a la capacidad que poseen para mejorar o recuperar el estado de salud del paciente.
- N – No esenciales.** Son medicamentos que tienen un costo alto, pero con poco o nulo valor terapéutico. La ausencia de estos medicamentos no impacta en el estado de salud, suelen ser para enfermedades de muy baja presencia.

Tabla 9. Relación de las características de los medicamentos y su prioridad.

Adaptada de: Ministerio de Salud Pública. Guía para la estimación de necesidades y programación de compras de insumos y medicamentos de salud sexual y reproductiva (2013), Uruguay.

Características del medicamento	Vital	Esencial	No esencial
Frecuencia de la enfermedad			
• Personas afectadas (% de la población)	Más de 5%	0.9% a 1.5%	Menos de 1.5%
• Personas tratadas (N° por día)	Más de 5	1 a 5	Menos de 1
Gravedad de la enfermedad			
• Amenaza la vida	Sí	Ocasionalmente	Raramente
• Incapacidad laboral	Sí	Ocasionalmente	Raramente
Efecto terapéutico			
• Previene enfermedad grave	Sí	No	No
• Otra enfermedad grave	Sí	Sí	No
• Eficacia probada	Siempre	Usualmente	Posiblemente
- No ha probado eficacia	Nunca	Raramente	Posiblemente

Mayormente los fondos limitados disponibles se gastan con frecuencia en medicamentos ineficaces, no costo-efectivos innecesarios o incluso peligrosos [33]. Se ha calculado que el 70-75 % de los productos farmacéuticos en el mercado mundial aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration), son duplicados (medicamentos “me too”) o no esenciales, además la mayoría son variaciones menores de un producto farmacéutico y no ofrecen ninguna ventaja terapéutica sobre otros medicamentos disponibles [88, 89].

3.5.1 Lista de Medicamentos Esenciales y Cuadro Básico de Medicamentos

La OMS define como Lista de Medicamentos Esenciales (LME) al documento que contiene la selección de medicamentos mínimos necesario, basados en la prevalencia de las enfermedades y en su relevancia clínica, que son considerados los más efectivos, seguros y costo-efectivos. Esta lista se actualiza cada dos años y pretende apoyar al sistema de salud a través de la disponibilidad de medicamentos de alta prioridad y aumenta el uso racional de los medicamentos [90]. Se ha reportado que 137 países de los 194 que conforman la OMS cuentan con una LME, siendo solo el 70.6 % del total y el 92% de América Latina cuenta con esta lista [91, 92].

El uso de una LME presenta diversas ventajas tanto clínicas como económicas en las actividades que conforman al sistema de salud para la dispensación del producto farmacéutico (Tabla 10). Desde un punto de vista clínico; conduce a una mejor calidad de la atención, lo que permite obtener mejores resultados en el estado de salud de los pacientes y otorga más información sobre los medicamentos disponibles [93]. Económicamente, conduce a una mejor relación calidad-precio, promueve e incita a la competencia de costos, evita la adquisición de productos farmacéuticos innecesarios y simplifica la cadena de suministro [93].

Tabla 10. Ventajas de una lista limitada de medicamentos esenciales Obtenida de: Management Sciences for Health: La Gestión del Suministro de Medicamentos, 2da.Ed., 2002	
Actividad	Ventajas
Suministro	• Operaciones de compra, almacenamiento y distribución más sencillas • Volumen de existencia más bajo • Mejor garantía de calidad • Dispensación más sencilla
Prescripción	• Formación más focalizada y por lo tanto más sencilla y eficaz • Mayor experiencia con menos medicamentos • Reducción de la resistencia microbiana • Eliminación de alternativas terapéuticas irracionales • Información sobre medicamentos más focalizada • Mejor reconocimiento de las reacciones adversas a medicamentos

Costo	• Precios más bajos y aumento de la competencia
Uso por los pacientes	• Focalización de los esfuerzos educativos • Menor confusión y mayor adherencia terapéutica • Mayor disponibilidad de medicamentos

Con una lista limitada de medicamentos, permite a los prescriptores familiarizarse con un número menor de medicamentos y esto contribuye a un mejor reconocimiento de los beneficios y limitaciones reales de la terapia con medicamentos específicos, así como a la detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos [94].

En México, se implementó la primera LME en 1950 tras la necesidad de aumentar la disponibilidad de medicamentos esenciales, ya que solo 50% de los medicamentos esenciales se encontraban disponibles para atender a la población, lo que ocasionaba que los usuarios de salud adquirieran medicamentos en farmacias privadas [95]. Debido a esto las recetas surtidas por la SSa eran las de menor porcentaje, posicionando a la SS como la institución de menor surtido de recetas. En la actualidad, el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos se conoce como Compendio Nacional de Insumos para la Salud y sigue siendo la herramienta para clasificar los medicamentos por su atención terapéutica y por su índice costo-beneficio [96].

La OMS también cuenta con una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME), que sirve como guía para que cada país desarrolle su propia lista, priorizando sus necesidades y considerando factores económicos, sociales y su sistema de salud. La comparación entre la LME de la OMS y las listas nacionales se utiliza como un indicador de acceso a medicamentos, evidenciando las discrepancias entre ambas. En general, las LME nacionales poseen una cantidad menor de medicamentos en comparación con la LME modelo [97].

En el caso de México, un artículo reportó las similitudes y diferencias entre la LME nacional de 2011 y la 20ª edición de la LME modelo de 2017 (Tabla 11). La considerable diferencia temporal se debe a la falta de actualización de la LME nacional en la base de datos de la OMS [98].

Tabla 11. Similitudes y diferencias entre la LME modelo y la LME de México

Adaptación propia. Con los datos de: Steiner L, Maraj D, Woods H, Jarvis J, Yaphe H, Adekoya I, et al. A comparison of national essential medicines lists in the Americas, 2020.

Total de medicamentos en la LME nacional	704
Total de diferencias con la LME modelo	531
Número de medicamentos en la LME modelo pero no incluidos en la nacional	121
Número de medicamentos en la LME nacional pero no incluidos en la modelo	410

Número de medicamentos en el fondo estratégico de la OMS	133
Número de medicamentos en el fondo estratégico de la OMS pero no disponibles en la LME nacional	47
Compatibilidad entre ambas listas	41% *

*Dato obtenido de: Global Essential Medicines

La LME de México, con 704 medicamentos, es la más extensa de América, pero presenta la menor compatibilidad con la lista modelo. Se desconoce el motivo detrás de la gran cantidad de medicamentos incluidos en la LME nacional considerando la economía y demografía del país [68].

3.5.2 Criterios de Selección

La justificación de la selección y el uso de un número limitado de productos farmacéuticos se fundamenta por la mejora del proceso para el suministro de medicamentos, aumento de la cobertura universal, aumento del uso racional de medicamentos, promoción de la prescripción más racional y búsqueda de costos más bajos.

Los criterios de selección para determinar los medicamentos esenciales que compondrán la LME deben asegurar que el proceso de selección será objetivo e imparcial y estará basado en la mejor información científica disponible. Los criterios fundamentales son los siguientes [99]

- **Necesidad.** Aquellos medicamentos que se ajusten a las necesidades prioritarias de salud en la población. La necesidad se mide por mortalidad y por un indicador conocido como carga de enfermedad, este indicador evalúa los años de vida sanos frente a las pérdidas de salud en la población resultando en mortalidad, a su vez, valora los factores de riesgo asociado a la enfermedad.
- **Eficacia y seguridad.** Los medicamentos que se van a seleccionar deben contar con reportes de estudios clínicos que proporcionen información sobre la acción de los medicamento e inocuidad. Los reportes se deben analizar de forma crítica para evitar la influencia de las empresas farmacéuticas en la toma de decisión.
- **Costo.** Se pretende seleccionar a los medicamentos costo-efectivos y con un mejor cociente de beneficio-riesgo. En la comparación de costos entre medicamentos, no sólo se debe tomar en cuenta el costo unitario del medicamento, si no, el costo del tratamiento total

3.5.3 Evaluación y modificación de la LME y CBM

Debido a que las LME y los CBM responden a la necesidad actual de la población, es decir, son documentos dinámicos, se vuelve necesario realizar actividades que permitan mantener o mejorar su funcionalidad y evitar que sean olvidados.

La evaluación a la que se somete esta lista es a través de un grupo de expertos relacionados al uso de medicamentos y su objetivo principal es mantener actualizada esta LME con medicamentos de calidad

y costo-efectivos. Se evalúa el movimiento del insumo y su costo, en caso de que un medicamento no muestre un movimiento en sus salidas y entradas es un indicativo para empezar la evaluación y en caso de ser necesario, descartar al insumo para evitar gastos adicionales. Además, se analiza si los medicamentos integrantes en la lista cuentan con su documentación vigente y en caso de expirar el registro sanitario se descarta para evitar incumplimiento de ley vigente. El proceso de evaluación no está estandarizado, por lo que cada institución o país debe establecer los criterios por los que determinara la necesidad de actualizar la LME.

3.5.4 Impacto de las LME y CBM

El uso de las LME permite obtener beneficios no solo clínicos, si no, económicos y sociales que de forma generalizada tienen el fin común de mejorar la atención médica que recibe la población. Los efectos observados se dividen en cuatro ejes [95]:

- I. **Industria Farmacéutica.** Permite indicar a la industria lo que es necesario fabricar para dar atención a la población y evitar el desabasto de medicamentos.
- II. **Efecto financiero.** Los gastos realizados para cubrir la necesidad serán proporcionales y no desmedidos, por lo que se puede presentar ahorros económicos. A su vez, al mejorar la calidad de la atención disminuye los gastos asociados a la atención del paciente e incluso evitar hospitalizaciones.
- III. **Gobierno.** Se vuelve necesario el desarrollo de políticas que regulen las actividades de la industria, del mercado (para regulación de precios), administrativas (para mantener una competencia justa) y clínicas.
- IV. **Accesibilidad y asequibilidad.** Se mejora la atención y puede permitir mayor cobertura de la población a un precio justo.

Globalmente, el desarrollo e implementación de la LME ha aumentado el acceso a medicamentos y mejora la asequibilidad para la población e incluso para el gobierno, ha fomentado el uso racional de los medicamentos al implementar políticas sobre el uso de medicamentos, promueve el desarrollo y crecimiento de las actividades de farmacovigilancia debido a la detección de reacciones adversas. El impacto se observa tanto en países en vía de desarrollo como en países desarrollados, en los primeros se ha observado un efecto notorio en la asequibilidad de los medicamentos y en la cobertura de atención que ofrecen mientras que, en los segundos, se mejora el uso de los recursos para realizar la evaluación de los medicamentos utilizados en su sistema de salud [99].

3.6 Disponibilidad y Acceso a los Medicamentos

Para el cumplimiento del derecho a la salud se necesita disponer de los medicamentos, es decir, es fundamental contar con acceso a los medicamentos para mantener o mejorar el estado de salud debido a que influyen de forma directa en la calidad de vida de las personas. Se define como acceso a la disponibilidad equitativa y asequible de los medicamentos esenciales durante el proceso de adquisición [100].

El concepto de acceso es multidimensional y se resume a la capacidad de utilizar los medicamentos cuando se requiera, está mediado bajo cinco dimensiones que se encuentran relacionadas y cuando se reduce la probabilidad de usar un servicio debido a alguna dimensión, se dice que existe barreras de acceso. Estas dimensiones son [101]:

- a) **Disponibilidad.** La existencia del tipo de medicamento y cantidad que requiere un paciente es dependiente de las actividades en el proceso de la cadena terapéutica.
- b) **Asequibilidad.** El costo del medicamento debe ser a un precio razonable para que los gastos realizados por los consumidores (proveedores de salud) sean sostenibles y mantengan la equidad.
- c) **Accesibilidad.** El término de acceso no debe confundirse a la accesibilidad, se entenderá por accesibilidad a las características de los recursos que facilitan u obstaculizan la adquisición del medicamento.
- d) **Aceptabilidad.** Favorece el uso racional de medicamentos y se refiere a que el medicamento cumple con lo que especifica.
- e) **Calidad.** Implica que el medicamento es seguro y eficiente.

A pesar de ser considerado parte de un derecho fundamental, se ha estimado que una tercera parte de la población (aproximadamente 2000 millones de personas) carece de acceso o no reciben de forma regular el medicamento que necesitan [102]. Más de la mitad de la población que no cuenta con acceso a los medicamentos provienen de países en vías de desarrollo debido al límite de gasto en la adquisición de medicamentos, los países desarrollados destinan un 24-66% de su presupuesto para los gastos nacionales de salud lo que impacta en la cantidad de medicamentos adquiridos para atender a sus poblaciones [100].

Los factores por las que se impide el acceso a los medicamentos son variados y en su mayoría se asocian a los movimientos del mercado y a la legislación, se agrupan en las siguientes categorías [103]:

- a. **Poder adquisitivo.** se refiere a la capacidad económica de un gobierno y su población para adquirir medicamentos. Gran parte de la población carece de acceso a tratamientos debido al elevado costo de los medicamentos, que en muchos casos supera los ingresos diarios. El bajo presupuesto no solo afecta la compra de medicamentos, sino también el conjunto de la política sanitaria. Esta limitación financiera representa un riesgo para los sectores más vulnerables, especialmente en países en desarrollo ya que destinan entre un 25 a 75 % del presupuesto sanitario para la compra de medicamentos mientras que en los países desarrollados solo se gasta un 15% [103].

- b. Infraestructura.** Los medicamentos requieren mantenimiento para conservar su calidad, lo que implica contar con un espacio de almacenamiento adecuado que garantice las condiciones ideales. Además, debe considerarse la necesidad de otros insumos esenciales para su correcta aplicación
- c. Investigación y Desarrollo.** La mayor parte de las compañías farmacéuticas realizan estudios de costo-beneficio para determinar los beneficios clínicos y económicos que se pueden tener por el uso de un medicamento nuevo.
- d. Enfermedades raras y olvidadas.** Se trata de las enfermedades que tienen una prevalencia de 1 en 10,000. El desarrollo de medicamentos para las enfermedades raras se ha enfocado en la atención de los diferentes tipos de cáncer y en las enfermedades relacionadas a los desórdenes metabólicos. La limitada existencia de medicamentos que atiendan estas enfermedades se debe a la dificultad de la patentabilidad debido a que la reglamentación existente es ambigua [85].

3.6.1 Disponibilidad y Acceso a los Medicamentos en México

Un estudio demostró que las políticas actuales para la adquisición de medicamentos han disminuido la disponibilidad de medicamentos en los últimos dos años y a su vez ha aumentado el número de recetas sin dispensar, en los datos recolectados por Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD) se demuestra que en el lapso de un año (2019 a 2022) se presentó un aumento del 118% en los reportes de desabasto de las instituciones que integran al sistema de salud [104]. El porcentaje de desabasto es demasiado alto y preocupante ya que expresa la falta de medicamentos gratuitos y disponibles, ante esto la población ha realizado gasto de su propio bolsillo lo que se traduce en aumento de desigualdad en el acceso de medicamentos, afectando principalmente al sector con menor capacidad de pago y entorpeciendo la recuperación del estado de salud [105].

En los informes realizados por el gobierno se ha establecido que las negociaciones con la industria para disminuir el impacto económico para el sector público a través de descuentos y ahorros representado el 7% del gasto farmacéutico. Se considera un porcentaje bajo considerando que México es uno de los países con los precios más altos de medicamentos en América Latina, con esto se demuestra que se necesita reforzar las políticas para la regulación de precios [105].

Debido a la estructura que posee el sistema de salud y al sistema de financiamiento que maneja, la cobertura de medicamentos no es igual en las instituciones que la integran y un indicador para evaluar la cobertura es a través del surtimiento de recetas (Figura 12), se reportó que el 38.6% de las recetas médicas no fueron dispensadas por las diversas instituciones prestadoras de servicio de salud. El 28.5% de las recetas se dispensaron a través de gasto de bolsillo, y el 10.16% no pudieron ser dispensadas.

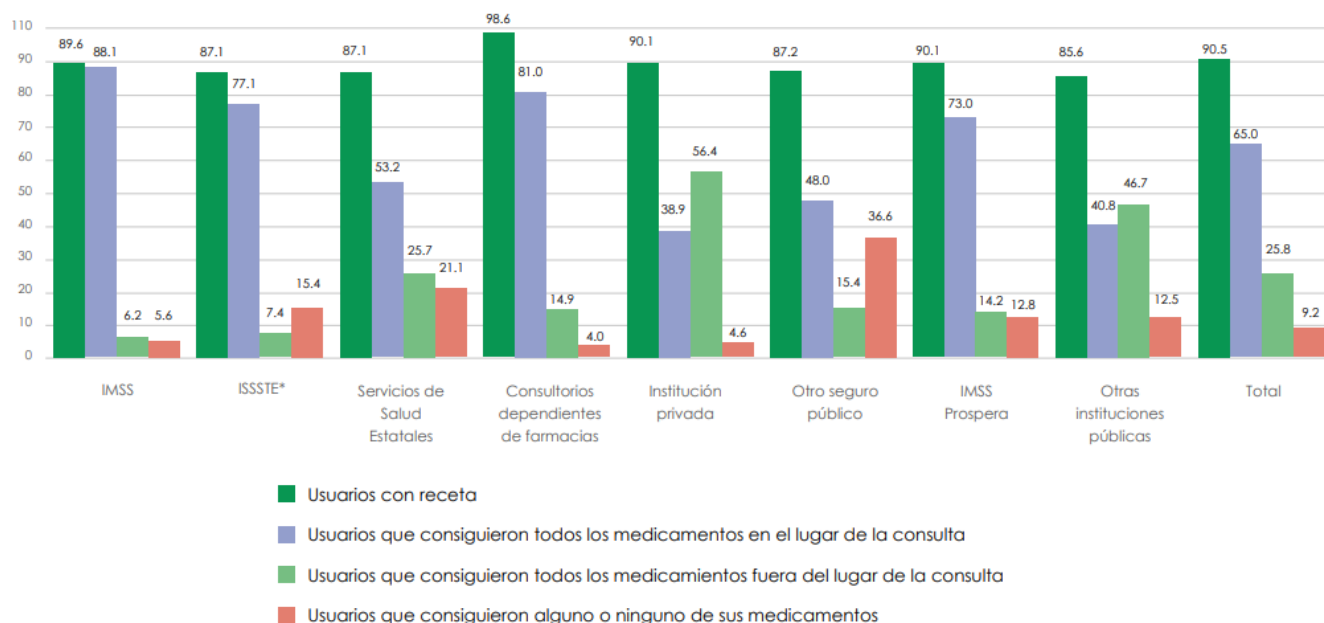


Figura 12. Cobertura de medicamentos según la condición de surtimiento de recetas
 Obtenido de: FUNSALUD. Hacia la sostenibilidad del sistema nacional de salud mexicano. México 2022
[Hacia-la-Sostenibilidad-del-Sistema-de-Salud-Mexicano-FUNSALUD.pdf](#)

3.7 Uso Racional de Medicamentos

La conferencia de expertos sobre el uso racional de medicamentos (OMS, 1985) definieron que existe un uso racional cuando el paciente recibe de manera oportuna el medicamento adecuado a sus necesidades clínicas, en la dosis correspondiente a su necesidad, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y la comunidad [106]. Las actividades realizadas en las etapas del sistema de medicación son parte fundamental para alcanzar el uso racional de medicamentos por lo que se vuelve necesario implementar medidas que regulen las responsabilidades de los profesionales de la salud y autoridades a través de políticas, leyes y normas.

Una correcta selección de medicamento permite mejorar la eficacia del tratamiento farmacológico y optimiza los recursos disponibles, además valora el costo del tratamiento tomando en cuenta los gastos por el almacenamiento, la preparación y administración del insumo, incluso considera el costo para atender las posibles reacciones adversas por el uso del insumo [107]. Se considera que existe un buen uso de medicamentos cuando cumple con criterios establecidos que tienen por finalidad guiar hacia el URM (Tabla 12).

Tabla 12. Criterios del Uso Racional de Medicamentos Elaboración propia	
Criterio	Características
Prescripción	Debe responder a la necesidad clínica del paciente, siguiendo las consideraciones médicas pertinentes. Las indicaciones deben ser legibles para evitar errores
Tratamiento	Requiere ser de una dosis apropiada. Necesita hacer uso de la vía de administración ideal para el paciente La duración debe ser adecuada para cubrir la necesidad
Paciente	El medicamento no debe de presentar contraindicaciones y/o alergias con características inherentes al paciente. Se busca la mínima probabilidad de presentar Reacciones Adversas por el uso del medicamento.
Dispensación	Correcta dispensación en presentación e higiene. Proporciona información sobre el medicamento prescrito para su correcto uso
Adherencia terapéutica	El paciente precisa apegarse a las indicaciones prescritas por el médico, así como cumplir con el esquema de tratamiento haciendo uso del medicamento prescrito

3.7.1 Uso Irracional de Medicamentos

Se va a definir al Uso Irracional de Medicamento (UIM) al uso de un medicamento que presentar mayor riesgo de daño que beneficio, especialmente cuando hay opciones más seguras y efectivas disponibles para la misma condición [58]. Representa un riesgo para la atención médica que recibe el paciente y genera un impacto social y económico en un país. Diversos factores están relacionados al uso de los medicamentos que pueden intervenir en el proceso terapéutico, estos factores pueden presentarse en cualquier fase de la cadena de suministro, se describen a continuación [106, 108]:

Sistema de Salud. Su función es ofrecer servicios de calidad para la atención de la salud a precios asequibles. Sin embargo, menos de la mitad de los países que cuentan con una política para el uso seguro y racional de medicamentos se adhieren a las políticas existentes. Los factores que afectan el sistema de salud incluyen: Procesos de suministro no confiable, medicamentos caducados en circulación, disponibilidad de medicamentos inadecuados y la falta de actualización de las políticas farmacéuticas.

Industria Farmacéutica. Crea y promueve sus productos sanitarios para que el sistema de salud los adquiera, aunque este sector tiende a utilizar métodos que pueden aumentar el riesgo de adquirir medicamentos que no sean eficientes y resulte en un derroche de gastos, parte de sus acciones son: Promoción guiada por engaños, aumento excesivo en los precios que imposibilita la adquisición de medicamentos y el desarrollo de medicamentos “me too”.

Prescriptor. El prescriptor puede verse afectado por factores externos e internos que pueden llevar al uso indebido de los medicamentos.

- Externos: Tiempo limitado de atención, gran carga de pacientes en horario de atención, costo de los medicamentos y presión por parte de la industria farmacéutica.
- Internos: Factores emocionales (estrés), falta de capacitación o actualización, poca experiencia, diagnósticos inciertos, falta de información sobre los medicamentos disponibles, creencias y prácticas relacionadas al uso de medicamentos, prescripción errónea o deficiente (falta de dosis, duración o presentación de medicamentos).

Suministro o dispensación. Los despachadores son parte importante en el uso de medicamentos, son el último contacto que tiene el paciente con un personal de la salud. Parte de sus responsabilidades es otorgar información sobre el medicamento que se está entregando con el propósito de identificar, resolver y prevenir cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos y su actividad esta influenciada por factores externos e internos:

- Externos: Medicamento no disponible, medicamentos vencidos o caducos, presión en la atención del paciente, límite de tiempo, falta de supervisión, indicaciones en letra ilegible y personal insuficiente.
- Internos: Factores emocionales, falta de capacitación o actualización, poca experiencia y desconocimiento sobre los medicamentos disponibles.

Paciente y comunidad. El uso incorrecto de los medicamentos por los pacientes es influenciado por diversos factores que pueden afectar la eficacia y hasta la seguridad del tratamiento, entre ellos están: automedicación (implican la adquisición y uso de medicamentos de libre venta), no adherencia al tratamiento y la no identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

3.7.2 Consecuencias del UIM en la prescripción médica

Se entiende por prescripción médica a la orden del médico para preparar o dispensar un medicamento específico o tratamiento que pueda dar solución al problema de un paciente determinado. Los resultados de una prescripción médica inapropiada pueden afectar la calidad del tratamiento que llevará un paciente y se puede tener por consecuencia [109]:

- Polifarmacia. Al uso de múltiples medicamentos que se consideran clínicamente necesarios y que pueden presentar contraindicación o duplicidad terapéutica.
- Porcentaje riesgo-beneficio no favorable. Cuando un medicamento no presenta mayor beneficio frente al riesgo de presentar una Reacción Adversa.
- No necesidad. Cuando el medicamento no es necesario para la terapia del paciente y no responde a ningún problema del paciente.
- El no uso de los medicamentos disponibles. La no prescripción de un medicamento que se encuentra disponible cuando se requería y que usualmente termina en caducidad del medicamento
- Adherencia terapéutica. La presentación de los medicamentos seleccionados puede promover o evitar que el paciente se adhiera al tratamiento.

3.7.3 Impacto del UIM

El uso inapropiado de los medicamentos es un problema de salud pública que tiene un impacto significativo en diversas áreas que afectan de forma significativa la gestión en materia de salud nacional, se describen a continuación:

3.7.4 Impacto social

Los medicamentos pueden estar en el mercado de forma subestándar o falsificada, ambas situaciones pueden poner en peligro la salud de los pacientes, sobre todo, los pertenecientes a grupos vulnerables que no cuentan con una estabilidad económica. Los medicamentos falsificados son aquellos que engañan al paciente debido a la similitud en su empaque, muchos de estos medicamentos pueden contener el principio activo en cantidades tóxicas o en cantidades inferiores a la del efecto terapéutico por lo que son ineficaces [109]. En consecuencia, aumentan la tasa de morbilidad y mortalidad, por consecuencia disminuye la confianza de los pacientes debido a los resultados negativos por la atención de salud recibida. Se empobrece la calidad de vida de los pacientes teniendo un impacto directo en su desarrollo en la sociedad.

3.7.5 Impacto clínico

El UIM puede tener de consecuencia la presencia de medicamentos caducos y falsificados en el mercado que suponen un riesgo para la población. Se disminuye la calidad de atención que recibe el paciente, aumenta el costo del tratamiento, aparece resistencia a los medicamentos resultado al uso indiscriminado de los mismos, se puede prolongar la estancia hospitalaria o reingresar a hospitalización, aumentan las RAM, incluso puede aumentar la resistencia bacteriana.

Para asegurar la calidad de un medicamento se somete a pruebas de estabilidad, entendiendo por estabilidad a la capacidad de un medicamento de mantener sus propiedades dentro de las especificaciones de calidad durante su periodo de vida útil. Con el resultado de las pruebas se puede fijar una fecha de caducidad, se va a definir como el lapso en el que un medicamento mantiene un mínimo del 90% del principio activo sin presentar alteraciones, es decir, el medicamento es útil y cumple las especificaciones que garantizan su seguridad y eficacia. Las causas de la pérdida de estabilidad de medicamentos se atribuyen a condiciones ambientales como la humedad, temperatura, luz y oxígeno.

Se ha reportado que el menos la mitad de los medicamentos que se prescriben o dispensan de manera inadecuada, resultando en el que al menos el 50% de los pacientes no hacen uso correcto de sus medicamentos [102]. Los factores que promueven el uso inadecuado de los medicamentos y que lleguen hasta su caducidad son: polifarmacia (al uso simultáneo de cinco o más fármacos), presentación no adecuada para el tratamiento, el no uso de los medicamentos disponibles, errores en la prescripción, la falta de adherencia terapéutica, la automedicación y los altos costos de los medicamentos [109, 110].

3.7.6 Impacto Económico

Si no se considera el porcentaje de riesgo-beneficio, existe la posibilidad del aumento de los costos de atención médica debido a la necesidad de tratar las RAM's que pueden presentarse, y a su vez puede prolongar la hospitalización incrementa los gastos por paciente. Además, es necesario adquirir nuevos productos sanitarios para cubrir las necesidades derivadas de una mala selección o uso de los medicamentos. Permitir la caducidad de los medicamentos por su falta de uso genera costos de oportunidad, al perderse los beneficios que su aplicación podría haber ofrecido y limitar las opciones terapéuticas disponibles [111]. También influye en el crecimiento de mermas monetarias, debido al desecho de grandes cantidades de medicamentos.

En casos donde se realiza falsificación de medicamentos, el medicamento se mueve en el mercado de forma barata a comparación de un medicamento regulado. A pesar del bajo costo de los medicamentos ilegales, se debe tomar en cuenta que no serán de calidad y a largo plazo su uso genera mayor gasto debido a que se realizará una segunda compra del medicamento y en algunos casos, se realiza la compra de otro medicamento que intervenga con una reacción adversa generada por el primer medicamento [110].

3.8 Sistema de Medicación

La cadena de suministro es el conjunto de actividades secuenciales que se están relacionadas entre sí que tienen por objetivo brindar servicios e insumos de calidad para los pacientes (Figura 13). Se refiere a la distribución de los insumos (medicamentos) y se considera como un sistema de medicación [111, 112].

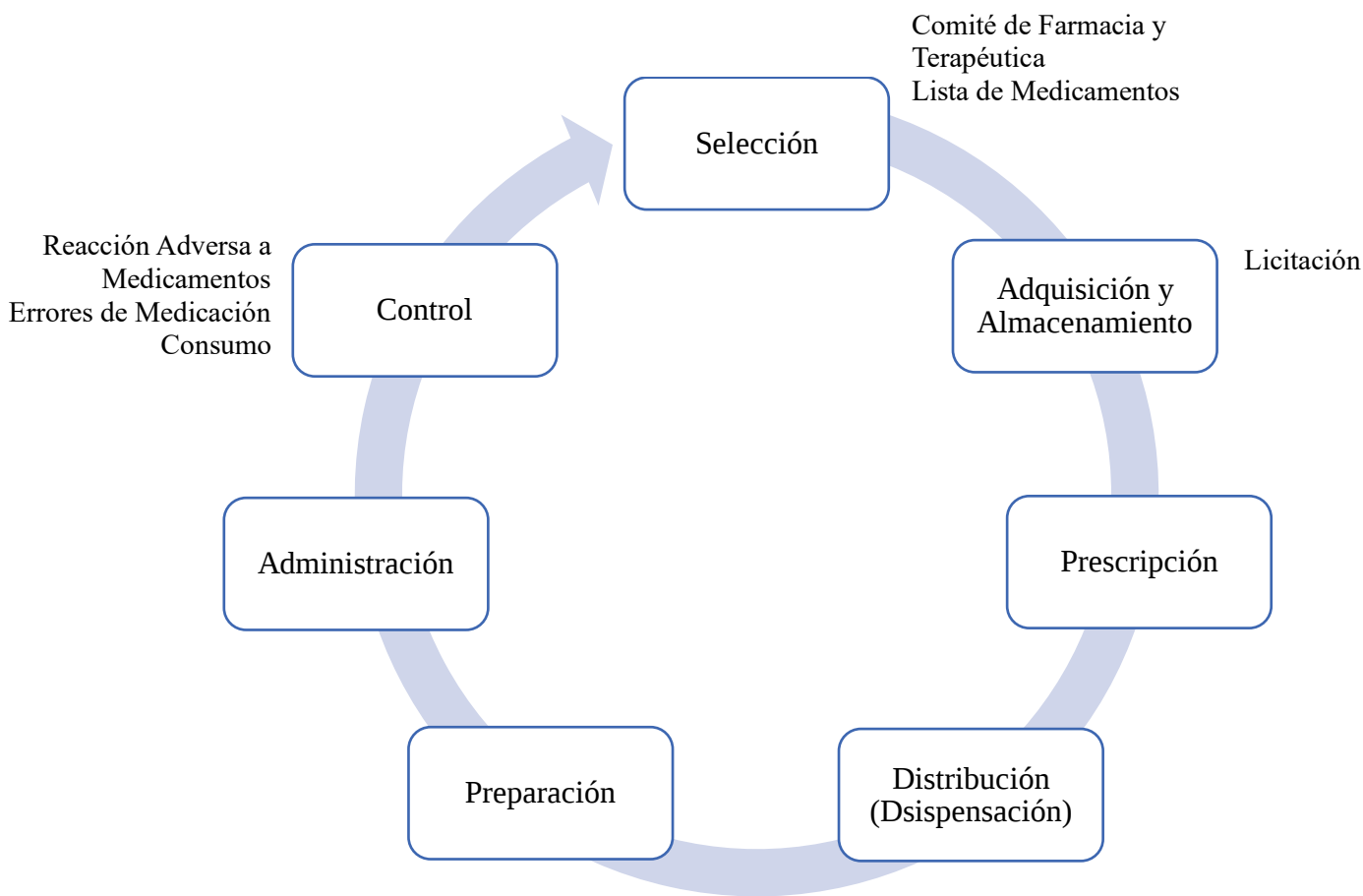


Figura 13. Sistema de medicación
Elaboración propia

El sistema de medicación se refiere a la movilización y traslado de los insumos en cantidades necesarias para cubrir la necesidad en tiempo y lugar, implica desde el proceso de selección hasta la dispensación. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCHCO), define al sistema de utilización de medicamentos como *“al conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”* [113].

El profesional farmacéutico está presente en cada uno de los procesos del sistema de medicación, debido a que cuenta con los conocimientos sobre los fármacos aunque, se requiere de la participación de conjunto de los profesionales clínicos como administrativos, es decir; un equipo

multidisciplinario para lograr un sistema de medicación seguro y oportuno de los medicamentos, además, mantener una cadena que cumpla con la normatividad aplicable y que cuente con procesos bien definidos, pueden presentar beneficios en el uso de recursos e insumos, parte de esos beneficios son [111, 114]:

- Mejora la gestión de los procesos
- Reducir inventario sin movimiento y se evita la adquisición de insumos no necesarios,
- Mantener un control del consumo de los medicamentos (movimiento de entradas y salidas) y se observa la tendencia de uso.
- Alcanzar una reducción de costos por adquisición y uso de medicamentos
- Disminuir la cantidad de medicamentos caducos, evitando un gasto extra para su desecho.

Los procesos que componen al sistema de medicación se explican en la Tabla 13:

Tabla 13. Procesos del Sistema de Medicación Elaboración propia. Fuentes: Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria	
Selección	Se realiza la selección de medicamentos en cantidades y formas necesarias que se van a adquirir, de acuerdo con las necesidades de los pacientes.
Adquisición	Proceso en el que se gestiona la compra de los medicamentos a través de una programación de compra
Almacenamiento	Se mantienen en conservación los medicamentos desde el momento de recepción hasta la salida y mantenimiento bajo condiciones adecuadas en el almacén.
Prescripción	Es la actividad realizada por el médico, se trata de seleccionar e indicar un tratamiento en vía, dosis y frecuencia que responda a las necesidades del paciente.
Transcripción	Al traspaso de la información del paciente desde la orden médica para la preparación de los medicamentos.
Dispensación	La dispensación es el acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en las condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente, la protección del paciente frente a la posible aparición de reacciones adversas de medicamentos.
Preparación	Es el conjunto de operaciones que permiten la individualización del tratamiento de acuerdo con las características del paciente con el fin de alcanzar el objetivo terapéutico. Puede ser tanto el ajuste de dosis, de volumen, reconstitución, identificación hasta acondicionamiento [116].
Administración	Tras pasar por la validación del tratamiento, se administra el medicamento en el paciente.
Monitorización del tratamiento (Control)	Se refiere a la detección, evaluación, reporte y notificación de las reacciones adversas y errores de medicación relacionadas al uso de los medicamentos con el objetivo de mejorar la atención farmacéutica y clínica

3.9 Selección de Medicamentos

De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos” [115]. Se considera como la primera etapa en el sistema de utilización de medicamentos, lo que vuelve imprescindible plantear estrategias que permitan realizar una selección de forma sistemática, es decir, siguiendo un método, que permita hacer el mejor uso de los recursos disponibles para obtener la farmacoterapia de mayor calidad al más bajo coste posible.

El objetivo de la selección de medicamentos es mejorar la calidad de la atención médica que se le proporciona al paciente, contar con una eficiente de la gestión de los medicamentos y realizar un aprovechamiento costo-eficaz de los recursos sanitarios. Esta actividad debe estar basada en una experiencia real de las necesidades sanitarias y del uso de los medicamentos, en caso contrario, se puede promover el uso inadecuado de los recursos disponibles para la atención de salud [115].

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración de la lista de medicamentos esenciales así como del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) del hospital y de la Guía Farmacoterapéutica (GFT), se considera la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos ya que el suministro, la programación, la adquisición, el almacenamiento y la distribución son procesos cuyas actividades giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados con la finalidad que integren el sistema de suministro [116].

El proceso de evaluación y selección de medicamentos debe estar guiado por principios fundamentales [115, 116]:

- **Transparencia.** Es fundamental que todas las actividades implicadas en el proceso sean de total transparencia
- **Imparcial.** El proceso no debe inclinarse a favoritismo entre los insumos en evaluación.
- **Objetividad.** La selección debe basarse en criterios clínicos en lugar de preferencias personales.
- **Consistencia.** Las decisiones deben ser coherentes y estar de acuerdo con las directrices del sistema de salud.
- **Participación.** Requiere ser de carácter multidisciplinario, es decir, debe contar con la presencia del personal con relación al insumo de salud.

La selección de los medicamentos depende de diversos factores, es necesario considerar la prevalencia de las enfermedades, sus características, el tipo y duración de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal existente y los recursos financieros. El Comité de Expertos de la OMS en selección de medicamentos estableció los siguientes criterios que sirven de guía para la selección de medicamentos [115, 116]:

Eficacia: Los estudios que mejor nos informan de la eficacia de una intervención son los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, y las revisiones sistemáticas de estos, es decir, el efecto/beneficio que supone utilizar un medicamento para un determinado problema en condiciones ideales. Va a

responder a la pregunta de si un nuevo medicamento o tecnología sanitaria va a actuar de forma ideal [117].

Seguridad: Se debe valorar en relación con la gravedad de la enfermedad a tratar y comparar con la de las alternativas disponibles, el medicamento en evaluación no debe representar un riesgo adicional a la terapia del paciente y los beneficios de su aplicación deben ser mayores a los riesgos. La frecuencia de las RAM, se consideran parte de los riesgos debido a que pueden impactar en la salud del paciente independientemente de su comorbilidad.

Conveniencia: Se trata de disminuir las molestias del paciente o de disminuir el avance de la enfermedad y mejorar el cumplimiento del esquema de tratamiento; aspectos como la vía de administración y presentación del medicamento puede facilitar, tanto al paciente como a los cuidadores, el apego a la toma del medicamento. En cuanto al personal médico, facilita la administración evitando insumos que requieran de técnicas más complejas y disminuye el desecho de medicamento sobrante.

Coste: Cuando las alternativas son similares, se usan los precios y se comparan los costes totales del tratamiento para procesos agudos, o el coste por día para los procesos crónicos. En las comparaciones entre medicamentos, se debe considerar el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia. Los costos se van a clasificar en costos directos y costos indirectos, los primeros aluden a todos los recursos usados durante el tratamiento mientras que los segundos son relacionados a la pérdida de productividad debido a la enfermedad [117].

Un criterio muy importante que impacta en la selección de medicamentos es la **necesidad**, surge cuando no está satisfecha la atención clínica que reciben los pacientes debido a la falta de un medicamento para tratar una enfermedad. A su vez, alude a un indicador conocido como carga de enfermedad, este evalúa los años de vida sanos perdidos y una carga elevada podría indicar la falta de medicamento que cubra la enfermedad.

Adicionales a los criterios anteriores, se emplean otros más que permiten una mejor selección y se aplican de acuerdo con la necesidad que el evaluador necesite cubrir [115-117]:

- **Características farmacocinéticas.** Aspectos adicionales como la vida media, interacciones, vía de eliminación o presencia de metabolitos, entre otros, pueden favorecer al seleccionar un medicamento sobre otro.
- **Multiplicidad de medicamentos.** La cantidad de medicamentos en un grupo farmacoterapéutico debe estar justificada, de lo contrario se podría presentar la doble presencia de un medicamento.
- **Facilidad de transporte y almacenamiento.** Son factores que pueden generar un aumento en los costos de la adquisición de medicamentos, por lo tanto, es necesario determinar la disponibilidad de los medicamentos y si es necesario aplicar medidas adicionales. Así mismo, las instalaciones en la que se recibe los medicamentos deben de estar calificados para su resguardo seguro.
- **Recursos humanos y clínicos.** Existen varios medicamentos que requieren ser aplicados por personal médico calificado en instalaciones especiales o con equipo adicional, esta

característica puede impactar en la selección ya que al faltar cualquiera de las anteriores, no será de utilidad el medicamento.

- **Financiamiento.** El presupuesto institucional con el que se cuenta para la adquisición de medicamentos debe tomarse en la cuenta para la selección, al tratar de cubrir las necesidades de una parte de la población seleccionada no se debe dejar en “descobijo” al resto de la población.
- **Fármacos nuevos.** La evaluación aplicada a estos medicamentos tiende a ser más rigurosa debido a que son medicamentos costosos y con menos datos de seguridad clínica aplicada en la población general.

El proceso de selección se puede ver influenciada por aspectos sociales y económicos que se deben tomar en consideración, ya que pueden afectar al resultado [116]:

1. Presión de la Industria farmacéutica hacia el personal implicado en el proceso.
2. Multiplicidad de medicamentos “me too”.
3. Actualización de la literatura médica (artículos) sobre la eficacia y efectividad sobre el medicamento.
4. Presencia de campañas de marketing farmacéutico.
5. Actualización de políticas sobre el gasto sanitario.
6. Presión de asociaciones de pacientes.

En la actualidad, es esencial realizar una selección adecuada y racional de medicamentos en el ámbito hospitalario. Debido a que los sistemas de salud son clientes de la industria farmacéutica y que el mercado farmacéutico es sumamente amplio, surge la necesidad de reducir las opciones disponibles de los medicamentos en un centro hospitalario. Por ello, el farmacéutico hospitalario va a actuar como un evaluador de proveedores, analizando qué ventajas aportan los productos ofrecido y su participación en el proceso de selección de medicamentos en este ámbito está bien establecida, especialmente ligado al Comité de Farmacia y Terapéutica [115].

3.9.1 Instrumentos para la selección de ME

Para realizar una mejor selección de medicamentos se utilizan recursos o instrumentos, con el objetivo de mediar los costos frente al creciente desarrollo de las tecnologías sanitarias. Estos instrumentos son:

A. Medicina basada en evidencia (MBE)

Se define como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes [118]. La MBE utiliza el método científico como herramienta para obtener información que permita dar solución a los problemas que aparecen en la práctica médica cotidiana, a su vez, permite otorgar una atención de mayor calidad al paciente.

El proceso de la Medicina Basada en Evidencia (MBE) comienza con la necesidad de responder una pregunta. Una vez formulada, se realiza la búsqueda de información relevante para contestarla. Tras recopilar la mayor cantidad posible de datos, se procede a evaluar la evidencia utilizando tres criterios: validez (veracidad en relación con la práctica clínica), impacto (efecto

potencial del medicamento) y aplicabilidad (utilidad en la práctica clínica). Luego, se integran y aplican los conocimientos obtenidos de la investigación, la experiencia profesional y los valores del paciente. Finalmente, se evalúa la efectividad del medicamento y la eficiencia de todo el proceso [99].

B. Ensayos Clínicos

La intervención con mayor impacto es la investigación clínica, en ella están implicadas actividades orientadas a probar los efectos clínicos y la eficacia de las innovaciones sanitarias a través de un instrumento que se aplica para demostrar su hipótesis, llamado ensayo clínico [119].

El ensayo clínico es una investigación realizada en seres humanos mediante un proceso controlado, en el que se permite la manipulación o documentación de los elementos que intervienen en la maniobra y que pueden influir en el resultado. Debido a lo anterior, el ensayo clínico es denominado el estándar de oro debido a que brinda mayor calidad de la información en comparación con otro diseño de investigación.

Las características que lo convierten en el diseño ideal son diversas [119, 120]:

- Es un proceso controlado, en el que participan pacientes con una condición médica establecida con el objetivo de evaluar un tratamiento por un tiempo definido.
- Involucra a un grupo control y al grupo que será intervenido, estos necesitan ser comparables en sus características con la única diferencia de la maniobra a la que serán sometidos. Los participantes se asignan a los grupos de forma aleatorizada, busca mantener condiciones de igualdad entre los grupos.
- Los ensayos clínicos requieren de contar con cegamiento, es necesario para evitar favorecimiento en el análisis final, se conocen tres tipos de cegamiento: ciego simple, doble ciego y triple ciego.

Debido al riesgo que implica un ensayos de investigación, los participantes requieren otorgar su consentimiento a través de un documento legal conocido como *consentimiento informado* (en caso de ser pacientes pediátricos, se aplica *asentimiento informado*) en el que detalla el objetivo, el proceso y los derechos con los que cuenta cada parte, en resumen, es un método de protección para el paciente y para la institución [120].

C. Evaluación Económica de Medicamentos (EEM)

Se considera parte de una disciplina conocida como farmacoeconomía, es una herramienta que ayuda a tomar decisiones sobre la incorporación de nuevos recursos sanitarios disponibles a un sistema de salud o al mercado de un país, a través de una evaluación que toma en cuenta el costo, los beneficios y riesgos [121]. Las EEM pueden ser de dos tipos, dependiendo de la cantidad de alternativas que estén evaluando y del tipo de resultado [117, 121]:

1. Evaluación Económica Parcial (EEP). Evalúa los costes o resultados, pero no ambos a la vez, por lo que no funciona como una herramienta de toma de decisión, se conoce como Estudios del costo de la enfermedad.

2. Evaluación Económica Completa (EEC). Evalúan costes y resultados, los resultados son los efectos sobre la salud y se valoran con los diferentes tipos de EEC. contiene un análisis comparativo de costos y resultados de las diferentes intervenciones, se evalúan los costos y beneficios en un tiempo seleccionado de análisis en el que se debe reflejar una diferencia significativa entre las intervenciones a evaluar [117]. Los costos son medidos de la misma forma en todas las evaluaciones, la diferencia está en el tipo de resultado que ofrece cada una (Tabla 11), por lo que se identifican cuatro tipos de análisis:
 - 2.1 Análisis costo-beneficio (ACB): El resultado se expresa solo en valores monetarios, permite seleccionar la estrategia que cuente con una mejor relación costo-beneficio.
 - 2.2 Análisis costo-efectividad: (ACE) Los resultados se miden usando unidades naturales (días libres de síntomas, muertes evitadas, años de vida ganados, etc.), es apropiado al evaluar una estrategia novedosa que sea más eficaz y costosa frente al tradicional. Este análisis es de los más aplicados en el sector clínico de México.
 - 2.3 Análisis costo-utilidad (ACU): Este análisis maneja una medida genérica de los resultados, conocida como QALY (por sus siglas en inglés, Quality-Adjusted Survival).
 - 2.4 Análisis de minimización de costos (AMC): Para realizar este tipo de análisis, se requiere evidencia de las intervenciones a comparar y deben ser idénticas en términos de resultados, en este análisis solo se compara el costo total de la aplicación de cada intervención.

Tabla 14. Tipos de Estudios Farmacoeconómicos Elaboración propia. Fuente: SEFH, Tomo I-Farmacia Hospitalaria, 2.11 Farmacoeconomía, 2022.			
Evaluación Económica	Relación beneficio-coste	Medición	Expresión de los resultados
Análisis costo-beneficio (ACB)	Beneficios y costos distintos	Los beneficios se miden en unidades monetarias	Valores monetarios
Análisis costo-efectividad (ACE)	Beneficios y costos distintos	Los beneficios se miden por unidades específicas por enfermedad	Costo de unidad de Años de vida ganados
Análisis costo-utilidad (ACU)	Beneficios y costos distintos	Los beneficios se miden en calidad de vida (no son específicos por enfermedad)	Unidad QALY o DALY
Análisis de minimización de costos (AMC)	Los beneficios de A y B son iguales	No se mide los beneficios, solo se compara costos	Alternativa menos costosa

3.9.2 Métodos de selección

Debido a la complejidad que representa esta actividad, se han diseñado métodos que simplifique y facilite la selección de los medicamentos que integran las LME y CBM. El enfoque que se aplique en una institución idealmente debe sustentarse con un sistema que integre a los expertos con relación al insumo. Se describe a continuación los mecanismos [99,121-122]:

A. Modelo tradicional. Este método no posee un proceso documentable, la decisión es apoyada por datos documentados sobre el consumo de los medicamentos y por estudio clínicos. Bajo este método la selección puede ser influenciada por factores personales y externos, tales como, emocionales, presión de la industria, medios de comunicación y factores culturales.

B. Comité de Farmacia y Terapéutica. Algunas prácticas ineficientes se deben a que no existe un foro eficaz que reúna a farmacéuticos, médicos y administradores con el fin de encontrar un equilibrio entre la necesidad de satisfacer la demanda de una atención de salud de calidad y las limitaciones financieras [101]. El Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), una de las comisiones clínicas hospitalarias de mayor relevancia, es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital, este foro reúne a todos los interesados que intervienen en las decisiones sobre el uso de medicamentos; pueden constituirse en cualquier ámbito del sistema de atención de salud: en los distritos (supervisando los centros de atención primaria de salud), en hospitales o en el ámbito nacional [121].

El objetivo del CFT es proporcionar atención médica de la mejor calidad y al menor costo posible, para cumplir con su objetivo el CFT se involucra en diversas actividades, entre ellas, la elaboración de políticas farmacéuticas institucionales, asesoría tanto al área médica como administrativa, evaluación y selección de medicamentos, creación de guías farmacoterapéuticas, evaluación del uso de medicamentos, seguimiento de errores de medicación, atención a las RAM y difusión de la información. El alcance de estas actividades se verá afectada por las condiciones administrativas y financieras de cada institución; Además, el personal que constituye la institución representa un factor clave para lograr el objetivo principal del CFT debido a que serán los responsables del cumplimiento de las actividades [121, 122].

La constitución de este comité dependerá del tamaño de la institución, es decir, si la institución es grande y con una carga de trabajo mayor entonces el comité contará con mayor cantidad de miembros que puedan representar las áreas interesadas que constituyen a la institución. Los miembros esenciales que participan en este comité son aquellos que cuentan con la experiencia y formación en farmacoterapia y gestión de los medicamentos, entre ellos [122]:

- Representante de farmacia, generalmente el Jefe de farmacia o responsable del servicio. Generalmente se dispone como secretario general del comité, por lo que su participación es relevante.
- Representante del área médica, por lo general un médico de cada especialidad (Oncología, Hematología, Nefrología, Pediatría, Medicina Interna, Medicina General, Infectología, Cirugía y Admisión Continua). El director del comité será el médico con mayor experiencia y reconocimiento en la institución.

- Representante de enfermería
- Representante del área administrativa o financiera
- Representante del área de laboratorios

Aunque se disponga de miembros fijos, se puede incluir a las sesiones del comité a especialistas en situaciones específicas donde los participantes requieran de más información para la toma de decisión. Las sesiones de este comité deben ser al menos cada trimestre, aunque pueden realizarse sesiones extraordinarias siempre que existan situaciones especiales que impacten a la institución. El CFT es un elemento fundamental para la adquisición de medicamentos, ya que, va a definir los criterios de inclusión y de utilización de medicamentos seleccionados que finalmente conforman la GFT.

C. Sistema Guía Farmacoterapéutica. Es el documento que establece la terapia farmacológica más segura y efectiva con un problema de salud en particular. Uno de sus beneficios es que limita la cantidad de medicamentos para tratar un solo problema por lo que facilita al médico la prescripción del medicamento y promueve el uso racional de los medicamentos.

3.10 Adquisición de Medicamentos

Se define como adquisición al proceso mediante el cual se obtienen insumos en cantidades y especificaciones definidas tras la fase de programación, es decir, es un proceso de compra que incluye la cuantificación de las necesidades de medicamentos, la elección de las modalidades de compra más convenientes y adecuadas, la elaboración de planes de adquisición concretos y certeros, la fijación de condiciones de negociación con proveedores, la gestión para garantizar la calidad de los medicamentos y la evaluación pertinente del servicio y del producto ofrecido [116].

En esta etapa se definen las pautas para el almacenamiento de los medicamentos, por lo que, si es ineficiente conducirá a un mayor costo del almacenamiento y al desabastecimientos que se reflejan en una atención de salud inadecuada e insatisfacción de los usuarios. En esta parte se debe considerar el uso de los medicamentos institucionalmente, es decir, el movimiento de entradas y salidas de los insumos. Se puede aplicar dos tipos de análisis sobre el uso de medicamentos [121]:

- A. Basado en datos globales.** Son métodos que permiten identificar los medicamentos con mayor movimiento e identifica los fallos generales sobre el uso de los medicamentos.
- **Análisis ABC.** Consiste en realizar un análisis del consumo anual de los medicamentos y del costo de cada uno para detectar los medicamentos que representan la mayor parte del presupuesto. Funciona para detectar el uso irracional de medicamentos a través de una comparación del consumo y la morbilidad. La desventaja de este método es que no puede valorar la eficacia de los medicamentos.
 - **Análisis por categorías terapéuticas.** El análisis es similar al análisis ABC, con la diferencia que enfoca a los medicamentos en categorías farmacéuticas, facilita determinar el grupo de medicamentos con mayor uso o con un uso excesivo en comparación con la epidemiología.
 - **Análisis por medicamentos VEN.** En este método los medicamentos se clasifican de acuerdo con el efecto sobre la salud y a la necesidad de cada institución.
 - **Dosis Diaria Definida (DDD).** Identificar los medicamentos y grupos farmacológicos que presentan un excedente de consumo o el no uso del medicamento. Se define como DDD a la dosis de mantenimiento diaria promedio para adultos, aunque puede ajustarse al uso pediátrico. Este método convierte cantidades numéricas en unidades de productos (tabletas, envases, viales, etc) y no considera gastos.
- B. Basado en indicadores.** Este método utiliza indicadores OMS/INRUD, su propósito es brindar información sobre el uso de los medicamentos desde la prescripción hasta la atención que reciben los pacientes. Los indicadores se clasifican en:
- Prescripción
 - Atención al paciente
 - Centros
 - Complementarios del uso de los medicamentos

3.10.1 Gestión de programación

Se conoce como programación al proceso en el que se definen necesidades de medicamentos en un periodo de tiempo a través de la demanda o consumo, tomando como base los recursos financieros disponibles para el tiempo establecido [116]. La programación es una actividad fundamental para la adquisición de medicamentos ya que va a definir los insumos prioritarios y funciona como una barrera para evitar pérdidas económicas al no comprar en excedentes y disminuyendo la cantidad de insumos desechados o no utilizados.

Para realizar la programación de los insumos, es necesario tomar en cuenta las prioridades clínicas que se van a atender, por lo que se recomienda que la gestión de esta actividad sea responsabilidad del Servicio de Farmacia, preferiblemente con el apoyo del CFT y representantes de los servicios clínicos ya que son el personal con mayor impacto en el uso de un medicamento [116, 121]. Parte fundamental en la programación es el apoyo del Servicio de Almacén, ya que puede determinar el volumen de medicamento que será posible adquirir y mantener en condiciones óptimas que no afecten su estabilidad. Los métodos aplicables para la programación de medicamentos son:

- **Cálculo de Consumo Promedio Mensual (CPM).** Este método permite obtener la cantidad de medicamento utilizado en promedio por mes y funciona como una proyección del consumo. Consiste en calcular el promedio de las salidas del medicamento de los últimos 12 meses.

$$CPM = \frac{Mes1 + Mes2 + \dots + Mes12}{12}$$

- Consumo Promedio Mensual Ajustado. A diferencia del anterior, en este método no se toma en cuenta los meses que no cuenten con registro de salidas.
- **Cálculo de meses de existencia disponibles (MED).** Se utiliza para obtener los meses en los que se contará con medicamento con relación al CPM, se utiliza la formula:

$$MED = \frac{Cantidad\ disponible\ al\ final\ del\ periodo}{CPM}$$

- **Niveles Máximos y Mínimos.** En este método se requiere obtener los niveles mínimos (NMín) y niveles máximos (NMáy) por separado.
El NMín es el valor mínimo de existencias con el que debe contar la farmacia en cierta cantidad de meses, una programación de 3 meses tiene como valor mínimo de 1.5 meses. Si la programación es mayor a 3 meses, se aplica una regla de 3 para obtener el mínimo a cubrir. El NMáy es el valor máximo de existencias en cierta cantidad de meses después de la recepción de los medicamentos. Se obtiene sumando el periodo de reabastecimiento con el NMín.

- **Cálculo de Cantidad Máxima (CM_{Max}).** Se define la cantidad máxima con la que debe contar la farmacia tras la recepción de los medicamentos y va a depender del tiempo en que se adquiere los medicamentos. Sigue la fórmula:

$$CM_{Max} = CPM \times Máx$$

- **Cantidad a solicitar (CS).** Este método permite mantener en equilibrio los medicamentos en existencia y determina la cantidad de medicamentos a solicitar.

$$CS = CM_{Max} - Existencias$$

En casos donde se obtienen valores negativos tras el uso de la fórmula, debe declararse que no es necesario realizar compra del medicamento ya que las existencias son suficientes.

- **Cantidad necesaria (CN).** Esta metodología consiste en obtener la cantidad de medicamento necesario para atender un problema epidemiológico y que no presente desabasto del tratamiento. Se usa la fórmula:

$$CN = Frecuencia\ de\ Morbilidad \times Cant.\ de\ medicamento\ por\ tratamiento \\ + Factor\ pérdida$$

La cantidad de medicamento por tratamiento alude al insumo total necesario para completar el esquema farmacológico y el factor pérdida es el porcentaje en el que se pueden presentar pérdidas evitables relacionadas al insumo y generalmente se estima al 10%.

3.10.2 Costos asociados a la adquisición

En la adquisición de un medicamento se debe considerar el costo no solo unitario, si no, los que conlleva con el uso del medicamento. En el momento de la evaluación entre medicamentos, se debe valorar el impacto presupuestal de los costos, se identifican dos tipos de costos que se deben considerar [121]:

- **Directos.** Son aquellos que se relacionan directamente con el insumo
 - Costo de adquisición. Se refiere al precio unitario del medicamento.
 - Costos de administración. Si el medicamento requiere de insumos extras para su administración.
 - Costo de mantenimiento. Se considera a todo el equipo para mantener el medicamento en condiciones adecuadas
 - Costo de transporte (o flete). Se considera al costo realizado para dirigir el insumo al punto de venta.
 - Costo de servicio profesional. Implica el salario del personal farmacéutico, de enfermería o de servicios de laboratorio. En general, se refiere a lo profesiones que participan en la gestión del medicamento.
 - Costos generales de atención médica. En ellos incluye los costos asociados a la atención de las Reacciones Adversas.
- **Indirectos**
 - Costos relacionados a la enfermedad que afectan al paciente de manera social o laboral
 - Pérdidas económicas por actividades laborales no realizadas del paciente

3.10.3 Adquisición de medicamentos en México

Se ha determinado que cumplir con las demandas de medicamentos se ha presentado como un reto debido a las restricciones económicas que se presentan, a su vez, existen normatividad legal que puede obstaculizar la adquisición de los medicamentos. La normatividad legal mexicana aplicable que regula la adquisición de medicamentos se constituye de:

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM).**

El artículo 4to indica el derecho a la protección de la salud, para cumplir con este derecho es necesario que se cuente con insumos de salud. Este documento establece en el artículo 134 que las adquisiciones de todo tipo de bienes se adjudicaran o se llevaran a cabo a través de una licitación pública [123].

- **Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (LAASSP).**

Es el documento de orden público con mayor impacto en las actividades de adquisición de Insumos para la Salud a fin de asegurar las mejores condiciones de competencia, calidad, precio y oportunidad. En el artículo 26 establece el procedimiento para la adquisición de bienes, se debe realizar mediante uno de los tres métodos [124]:

- Licitación pública. El sector público está obligado a la adquisición de medicamentos a través de este método. En esta licitación, el artículo 26Bis declara que puede realizarse de forma presencial, electrónica o mixta.
- Adjudicación directa. Es un proceso que se define como una excepción a la licitación pública, en este método es necesario realizar la evaluación de los insumos para asegurar que cumplan con la ley.
- Invitación a cuando menos tres personas. También se define como una excepción a la licitación pública. En este proceso se debe identificar a los ofertantes del insumo en el mercado con los que no conviene licitar de forma pública.

En cuanto a la cantidad a adquirir, el artículo 47 establece que la cantidad o presupuesto mínimo a adquirir no puede ser menor al cuarenta por ciento de la cantidad o presupuesto máximo. En esta misma Ley, se establece a través del artículo 41 las Excepciones a la Licitación Pública, es decir, las condiciones por el que no se realizará la adquisición de los bienes siguiendo el procedimiento de licitación pública.

Es posible declarar desierta una demanda; se declara desierta cuando se cumpla con alguna de las tres opciones:

1. No presenta ofertantes
2. La oferta obtenida no resulta conveniente para la institución y sus intereses
3. El ofertante no cumple con los requisitos que se le aplican.

Para que un ofertante pueda participar en la licitación pública, requiere cumplir con los artículos 26 y 34 de la LAASSP, donde establece que los ofertantes deben presentar la documentación completa y en caso de no presentarla, se desecha la propuesta. Los documentos se clasifican en:

- Documentación legal y administrativa

- a) Formato de acreditación, identificación oficial y acta constitutiva.
 - b) Convenio de participación conjunta.
 - c) Escrito de los supuestos establecidos en los artículos 50 y 60 de la LAASSP.
 - d) Declaración de Integridad
 - e) Escrito de estratificación de MIPyME.
 - f) Escrito de aceptación de la convocatoria y las disposiciones del sistema CompraNet.
 - g) Capacidad y experiencia.
 - h) Carta de Garantía.
 - i) Carta de Canje.
 - j) Opinión de Cumplimiento de Obligaciones.
 - k) Constancia de Inscripción en el RUPC.
 - l) Información reservada y confidencial.
 - m) Aviso de Privacidad Integral.
 - n) Manifiesto de Vínculos y Relaciones de Particulares con Servidores Públicos
- Propuesta económica
 - a) Registros Sanitarios
 - b) Licencias, Autorizaciones y Permisos (Aviso de funcionamiento, Licencia Sanitaria y Certificado de Calidad)
 - c) Escrito libre de cumplimiento de especificaciones y normas (NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012 y NOM-220-SSA1-2016)
 - d) Carta de respaldo del fabricante
 - e) Especificaciones técnicas o catálogos o marbetes (etiquetas)
 - f) Escrito para bienes de origen nacional o de importación
 - Propuesta Técnica. El ofertante debe realizar su propuesta expresando los costos en pesos mexicanos y solo debe incluir los insumos que oferta.

Además de la normatividad que dirige la compra de medicamentos, se aplica otras Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que guían las actividades para la fabricación y comercialización de los medicamentos, entre ellas:

- NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad.

3.11 Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

El Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” (C.M.N. 20NOV) es el órgano desconcentrado del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), se clasifica como un hospital de tercer nivel de atención y su objetivo es otorgar atención médica integral de alta especialidad a los derechohabientes del Instituto [125]. La estructura de este CMN está establecida en el Reglamento Orgánico del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) [126]; Las áreas administrativas que conforman el C.M.N. 20NOV se disponen en la Figura 14:

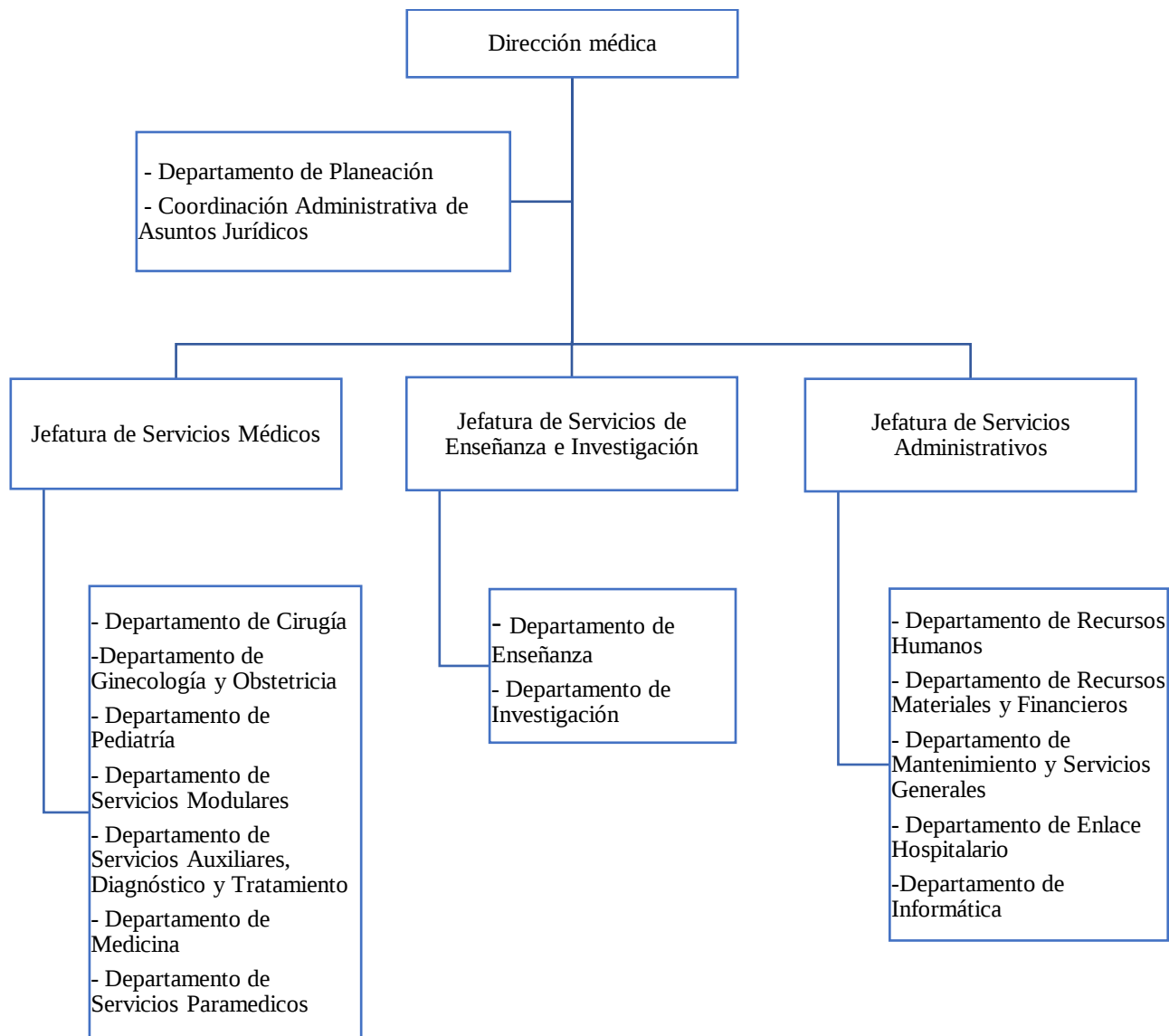


Figura 14. Organización del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

Elaboración propia. Fuente: Reglamento Orgánico del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

Al ofrecer servicios de atención médica, es necesario que cuente con los insumos para atender a la población por lo que realiza un proceso conocido como licitación pública. Cuando el CMN 20NOV realiza adquisición de insumos a través de la licitación pública, se aplica la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), y las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (POBALINES). Además, debe de cumplir con las Reglas para la Utilización del Sistema Electrónico de Información sobre Adquisiciones Gubernamentales, se utiliza el sistema COMPRANET para la difusión de los procesos que conforman la licitación.

Adicionalmente, el ISSSTE cuenta con un Reglamento para el surtimiento de recetas y abasto de medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado con el objetivo de regular el abasto de medicamento de acuerdo con la demanda programa. Este Reglamento se publicó en el 2012 y tuvo su última modificación el 2 de junio de 2014, por lo que no contempla la participación del profesional farmacéutico durante la cadena de medicación.

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para la atención de salud en el sistema público se ha limitado el presupuesto monetario además se ha observado que el proceso de adquisición de medicamentos es deficiente y no está reportado en la literatura la actualización del proceso de inclusión de medicamentos; por lo que se vuelve necesario la participación del farmacéutico en las actividades de la cadena de suministro de medicamentos para la integración de medicamentos al Cuadro Básico de Medicamentos Institucional. Se pretende proponer un modelo que sirva de guía para la selección, adquisición y almacenamiento adecuado de medicamentos del que disponga una institución pública, con el fin de atender las necesidades clínicas de los pacientes y disminuir los problemas de medicación

5 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Se podrá determinar la participación del farmacéutico a través del diseño de un modelo para la evaluación de la inclusión de medicamentos al Cuadro Básico de Medicamentos Institucional?

6 OBJETIVOS

Objetivo general: Determinar la participación del farmacéutico en la inclusión de medicamentos fuera del cuadro básico institucional en un hospital de tercer nivel de la Ciudad de México.

Objetivos específicos:

- Analizar el proceso de adquisición de medicamentos dentro del sistema público.
- Desarrollar una “check list” para la evaluación de los medicamentos solicitados.
- Determinar las acciones esenciales del farmacéutico en la cadena de suministro de los medicamentos, así como el perfil que debe poseer el farmacéutico responsable de la selección y adquisición.
- Ejecutar el proceso de adquisición para la actualización del proceso de licitación en un hospital público.

7 MATERIALES Y MÉTODO

Diseño de estudio

Cualitativo

Descriptivo

Longitudinal

Mejora de procesos

Universo (población o muestra).

Sistema de organización de la cadena de suministro de medicamentos del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE.

Material es e instrumentos

- Computadora
- Formatos FODA

Variables

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida
Presupuesto destinado para la adquisición anual de medicamentos.	Cuantitativo	Valor numérico Valor en pesos mexicanos
Selección de nuevos medicamentos para incluir al CBMI.	Cualitativa dicotómica	Presencia Ausencia
Inclusión de medicamentos no disponibles en el CBMI.	Cualitativa dicotómica	Presencia Ausencia
Disponibilidad de espacio para almacenamiento de los nuevos medicamentos en el CBMI.	Cualitativa dicotómica	Presencia Ausencia
Vigencia de la documentación requerida para la adquisición de medicamentos.	Cualitativa dicotómica	Si No

Hipótesis

No aplica debido a que es un estudio descriptivo para la mejora de calidad de procesos.

Análisis estadístico

De acuerdo con el tipo de estudio, no es necesario aplicar métodos estadísticos para el análisis de datos.

Metodología

Se agruparon en fases a las actividades que se realizaron para el desarrollo del proyecto con el fin de mantener una estructura que permita un desenlace certero y confiable. En la figura 1 ubicada al final de la descripción metodológica, se resumen las fases en un diagrama de flujo.

Fase I. Análisis FODA del proceso de gestión.

Para identificar puntos de mejora, se realizó un análisis FODA (acrónimo de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas). En esta fase se analizó el estado situacional de los procesos para la selección, adquisición y almacenamiento de medicamentos con el fin de obtener un diagnóstico general de los procesos. El FODA incluye:

- Selección de medicamentos
- Adquisición de medicamentos
- Almacenamiento de medicamentos

Fase II. Diseño de herramientas para el proceso de selección

Se desarrolló una propuesta de herramienta en forma de *check list*, que facilita la evaluación de los medicamentos en el proceso de selección, por lo que se identificaron las características determinantes de un medicamento para su inclusión en el CBMI, incluyendo una investigación respecto a la normatividad vigente que aplica a la adquisición de medicamentos. Se establecieron cuatro secciones:

Documentación legal
Eficacia y efectividad
Seguridad
Costos

Fase III. Programación de la adquisición de los medicamentos a incluir en el Cuadro Básico de Medicamentos Institucional

Se realizó la programación de los medicamentos seleccionados para la adquisición, estableciendo cantidades máximas y mínimas, además, se hizo un estudio de mercado para establecer costos máximos y mínimos que permitió obtener la cantidad de medicamento a adquirir.

Fase IV. Determinación de la participación del farmacéutico en el macroproceso con la evaluación de la etapa de inclusión, la etapa de adquisición y la etapa de almacenamiento.

En una tabla se plasmaron las actividades y competencias identificables que debe poseer el personal farmacéutico para realizar los procesos de selección y adquisición que permiten lograr la inclusión de medicamentos en el Cuadro Básico Institucional. Además, se realizó la descripción del proceso. Después se marcó en el macroproceso la participación del farmacéutico.

	Selección de medicamentos	Adquisición de medicamentos	Almacenamiento de medicamentos
Actividades	a	a	a
Conocimientos	b	b	b
Habilidades	c	c	c

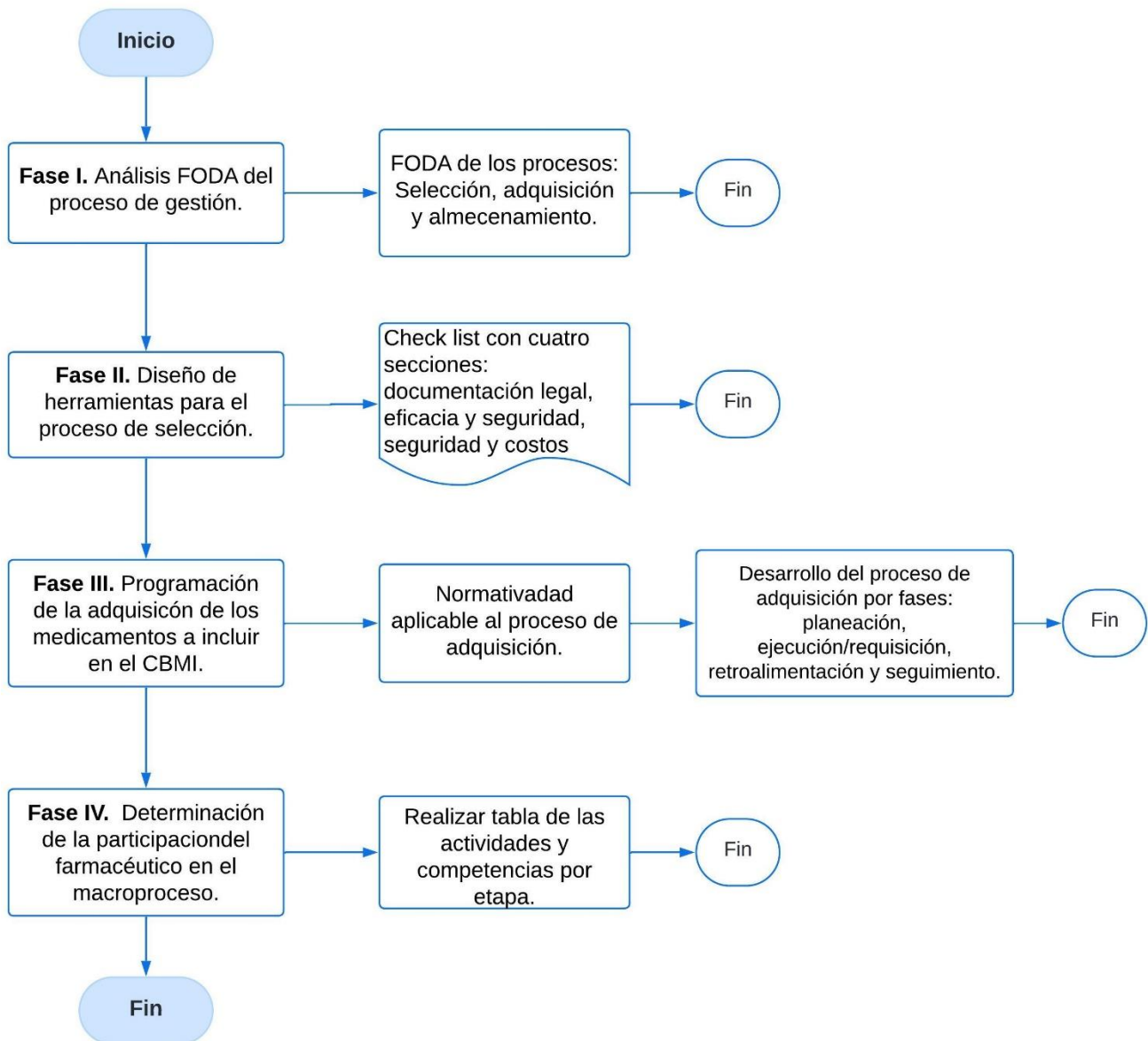
a) Descripción de la participación en el proceso.

b) Capacidades técnicas necesarios para realizar el proceso, tanto en la capacidad de comprensión del tema como en su aplicación.

c) Capacidades interpersonales y cognitivas para ejecutar este proceso.

Figura 1. Metodología para el desarrollo del proyecto.

Elaboración propia



8 RESULTADOS

1. Fase I. Análisis FODA

Se utilizó el análisis FODA como herramienta para identificar puntos de mejora internos y externos que puede tener cada proceso que conforma la adquisición de medicamentos, este análisis permite la actualización constante del equipo de trabajo y del Servicio de Farmacia con la finalidad de ofrecer una calidad de servicio mejor. Lo siguiente expuesto se identificó a través de la participación en cada etapa.

Tabla 1. FODA del proceso de selección Elaboración propia	
Fortalezas	Debilidades
1. Se cuenta con personal capacitado sobre aspectos farmacoterapéuticos. 2. Presencia del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT). 3. Se estiman las necesidades de la población institucional. 4. Participación de un equipo multidisciplinario, es decir, se tiene comunicación con el área médica y administrativa. 5. Conocimiento sobre las necesidades institucional de medicamentos. 6. Se toma en cuenta la necesidad de adquirir insumos adicionales en la selección de medicamentos.	1. Falta de la documentación sobre el proceso. 2. Los involucrados en el proceso requieren entender el procedimiento institucional aplicado. 3. Falta de esclarecimiento sobre la evaluación de los medicamentos. 4. Falta de la identificación del área responsable de la selección de medicamentos.
Oportunidades	Amenazas
1. Actualización de la participación del farmacéutico y de las políticas internas institucionales. 2. Promoción de la participación del Servicio de farmacia en la selección de medicamentos a adquirir. 3. Mejora de la gestión sobre la participación de especialistas. 4. Mejora sobre la transparencia del proceso. 5. Propuesta de formatos para la solicitud de inclusión de un medicamento al Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI)	1. Gran cantidad de opciones disponibles sobre un insumo en el mercado. 2. Financiamiento para la compra de los insumos propuestos. 3. La calidad de información existente sobre los medicamentos puede ser deficiente

Tabla 2. FODA del proceso de adquisición

Elaboración propia

Fortalezas	Debilidades
1. El servicio de farmacia cuenta con toda la documentación necesaria para la adquisición de los insumos. 2. Personal capacitado para realizar análisis de mercado y estimaciones de brechas presupuestarias. 3. Se tiene identificada al área responsable de la adquisición. 4. Se analiza la documentación legal de los ofertantes.	1. Falta de estimación de costos en la adquisición de medicamentos nuevos. 2. Inexistencia de documentación respectiva a evaluaciones anteriores. 3. Falta de la descripción detallada del proceso de adquisición de medicamentos
Oportunidades	Amenazas
1. Mejora de la planificación de la compra de insumos. 2. Definir la participación del farmacéutico y del servicio de farmacia para la adquisición.	1. Cambios en la administración interna. 2. Actualizaciones en la normatividad relacionada a la compra. 3. Modificación del presupuesto disponible para la compra de medicamentos.

Tabla 3. FODA del proceso de almacenamiento

Elaboración propia

Fortalezas	Debilidades
1. Existe un control en el cumplimiento de tiempo de respuesta y entrega de los medicamentos adquiridos. 2. Cotejo de información de los datos escritos en la remisión y de los medicamentos en la recepción; deben coincidir en lote, fecha de caducidad y presentación. 3. Se realiza un conteo de la cantidad de medicamento entregado por el proveedor. 4. Se realiza una inspección física y visual de los medicamentos para evitar la recepción de insumos en mal estado o caducados. 5. Existe un procedimiento de revisión para medicamentos de red fría. 6. Existe instrumento para registro de la recepción del medicamento.	1. Mejorar el conocimiento en el equipo de almacén para la recepción de medicamentos. 2. Mejorar la gestión de recepción de los medicamentos para evitar un mal conteo.
Oportunidades	Amenazas
1. Definir la participación del farmacéutico y del servicio de farmacia para el almacenamiento de los medicamentos.	1. Cambios en la administración interna. 2. Cambios en la normatividad relacionado a las responsabilidades de los proveedores. 3. Modificación de las disposiciones relacionadas al almacenamiento de medicamentos.

2. Fase II. Diseño de herramientas para el proceso de selección.

Parte de lo identificado durante el proyecto fue la necesidad de incluir una herramienta que permita realizar una evaluación sencilla, práctica y rápida de los insumos propuestos para la adquisición e inclusión al Cuadro Básico de Medicamentos Institucional. Esta herramienta se diseñó de acuerdo con las necesidades que se fueron localizando.

Check List para la evaluación de nuevos insumos			
Documentación Legal			
Característica	Sí	No	Comentarios
Registro sanitario vigente			
Aprobación por parte del Consejo de Salubridad General			
Cédula en el Diario Oficial de la Federación			
En caso de tratarse de medicamentos del grupo I y II, ¿se cuenta con la documentación completa del establecimiento? Considerando: Licencia sanitaria vigente, Aviso de responsable sanitario y Aviso de previsión compraventa.			
Eficacia y efectividad			
Característica	Si	No	Comentarios
¿Cuenta con evidencia clínica?			
¿Existen otros tratamientos disponibles para la misma enfermedad?			
¿Se destaca como la alternativa más eficaz?			
En caso de contar con un medicamento para atender la enfermedad, ¿El medicamento simplifica la terapia en comparación con la alternativa existente en el Cuadro Básico de Medicamentos Institucional?			
¿Promueve la adherencia terapéutica?			
¿Puede ser prescrito a poblaciones de riesgo?			
¿El medicamento requiere condiciones de conservaciones especiales?			
¿El medicamento puede atender más de una indicación?			
Seguridad			
Característica	Si	No	Comentarios
¿La posibilidad de presentar una Reacción Adversa a los Medicamentos es menor a las otras alternativas?			
¿Presenta una gran cantidad interacción con otros medicamentos?			
¿Presenta interacción favorable con otros medicamentos?			
¿El riesgo de toxicidad es menor frente a los medicamentos disponibles en el mercado?			
En caso de contar con un medicamento para atender la enfermedad, ¿Presenta un perfil de seguridad mejor al de la alternativa existente?			
Costos			

Característica	Si	No	Comentarios
¿Existe un comparador económico frente a la alternativa existente?			
¿Requiere de condiciones específicas de almacenamiento que aumenten los costos para su mantenimiento?			
¿Se requiere de capacitación específica al personal para el correcto uso del medicamento?			
¿Necesita de un insumo extra para su aplicación?			

La propuesta de herramienta se realizó durante el proceso de revisión de los medicamentos solicitados por el área médica, por lo que no se utilizó con los adquiridos en este proceso.

3. Fase III. Programación de los medicamentos a incluir en el Cuadro Básico de Medicamentos Institucional.

3.1 Normatividad aplicable al proceso de adquisición de medicamentos.

En México, existe un marco normativo para la adquisición de insumos para la salud que debe cumplirse en todo el proceso de compra, ya que es de observancia obligatoria para todas las instituciones que realicen dicho proceso y que ofrezcan servicios de salud.

Además, se puede diferenciar el marco normativo institucional, es decir, aquellas políticas aplicables al proceso interno de una institución para la adquisición de insumos. Se considera al C.M.N. “20 de Noviembre” como una prestadora de servicios de salud, cuyo objetivo es brindar un servicio oportuno, suficiente y de calidad a cada uno de sus derechohabientes. Esto incluye, la capacidad de proveer medicamentos y productos farmacéuticos garantizando la disponibilidad de los insumos.

El marco normativo externo aplicable para la adquisición de los insumos que son de observancia obligatoria es el siguiente (Figura 1, siguiendo la jerarquía de la pirámide de Kelsen):

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP)
 - Reglamento de la LAASSP
- Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas (LOPSRM)
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
 - NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
 - NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios en México.
 - NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
 - NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Aunque no se considera como una ley o norma, es necesario destacar al CNIS debido a que es un documento de observancia obligatoria en los tres niveles de salud de todo el país y las actualizaciones y/o modificaciones que se le realicen se publican en el Diario Oficial de la Federación (DOF). De la

misma forma, se debe mantener una revisión constante de los nuevos ordenamientos y/o modificaciones de los existentes que establezca el Consejo de Salubridad General.



Figura 1. Jerarquía jurídica aplicable para la adquisición de los insumos
Elaboración propia

El marco normativo institucional (interno) para la adquisición de los insumos es el siguiente:

- Políticas, bases y lineamientos, en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del ISSSTE (Pobalines)
- Reglamento para el surtimiento de recetas y abasto de medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Parte importante dentro de la institución C.M.N. “20 de Noviembre”, es la participación del COFAT, además, del Comité de Abastos. Estos comités pueden orientar y/o determinar las acciones que se van a realizar, no conforman parte de una jerarquía legal sin embargo cuentan con reglamentos internos que pueden afectar la toma de decisiones.

3.2 Proceso de adquisición de medicamentos

FASE 1. Planeación

El proceso de adquisición inicia con una necesidad médica no cubierta, por lo que el personal del área médica realiza una propuesta de inclusión a través de un documento denominado “solicitud de inclusión”, este documento debe especificar el nombre genérico del medicamento que se pretende incluir, clave con el que se identifica en el CNIS, cantidad de medicamento necesario y la justificación de su necesidad. Una vez realizada la solicitud, se realiza una sesión con el COFAT donde se realizará la

evaluación del/los medicamento(s) propuestos por lo que en esta reunión es necesario que se encuentren expertos que tenga relación con el insumo.

Esta evaluación consiste en determinar si el medicamento propuesto es factible para su inclusión a través de la revisión de las diferentes áreas que puedan afectar la inclusión del medicamento, por lo que se requiere realizar un análisis profundo siguiendo los siguientes puntos:

1. Se necesita determinar si el medicamento propuesto es realmente necesario para tratar a los pacientes que son atendidos en la institución y determinar el impacto que tendrá la inclusión del medicamento, debe responder a las preguntas ¿es realmente necesario para la institución?, ¿para qué se quiere incluir?, ¿no existen otros medicamentos que puedan tratar a la enfermedad? y ¿realmente se va a utilizar?
2. Es necesario considerar la epidemiología de la enfermedad y al sector de la población que se va a tratar. Así mismo, se determina la cantidad de población en la institución que hará uso del medicamento propuesto, esto permite realizar una planeación de la cantidad necesaria de compra del medicamento que será necesario adquirir para cubrir la necesidad. Con la planeación se puede realizar una proyección de gasto y si es necesario se ajusta al presupuesto institucional con el fin de evitar la compra excesiva o escasa del medicamento.
3. Se requiere de evidencia científica que avale la efectividad y seguridad del medicamento propuesto, incluyendo la presencia de RAM.
4. Se debe verificar que el medicamento se encuentra aprobado en el CNIS, de lo contrario se debe rechazar la propuesta de inclusión.
5. Tras la confirmación en el CNIS se cerciora que el medicamento no se encuentre incluido en el CBMI o que presente duplicidad terapéutica con otro medicamento.
6. Para lograr la adquisición del insumo, es necesario cumplir con el marco legal vigente relacionado a la adquisición y almacenamiento del medicamento. Si el medicamento a adquirir es denominado “medicamento controlado”, la revisión de la documentación debe ser más estricta.

Al concluir con el análisis de lo mencionado previamente, entonces se realiza un dictamen de la propuesta de inclusión. Es importante mantener una revisión de CBMI, en caso de contar con un equivalente terapéutico, se debe valorar el motivo del no uso del medicamento, debido a que permite decidir si es necesario adquirir un medicamento nuevo o se promueve el uso del medicamento ya existente en el CBMI. Si el resultado del dictamen es “rechazo de la propuesta”, el área médica puede solicitar una reevaluación de la situación documental y clínica del medicamento en el que pueden otorgar evidencia que mejore el dictamen y si continua sin observarse una diferencia clínica con el medicamento equivalente entonces el dictamen se mantendrá como “rechazo de la propuesta”.

Si la propuesta de inclusión es aprobada por el COFAT, se propone una cantidad del medicamento a adquirir junto con el área médica que hará uso del insumo; la cantidad propuesta surge a través de la cantidad de pacientes que harán uso del medicamento ya que la adquisición se realiza pensando en cubrir todo un año de tratamiento. En el caso de medicamentos destinados al uso intrahospitalario, se realiza una estimación de pacientes que pueden requerir el uso del medicamento o insumo, de acuerdo con los datos proporcionados por el equipo médico. Cuando se confirma la inclusión de un medicamento al CBMI, cada servicio debe realizar un oficio de justificación que indique la clave de medicamento

(dispuesta en el CNIS), nombre del medicamento (distintivo) y justificación, que debe incluir Indicación terapéutica, Dosificación y periodo de uso y el beneficio institucional.

Parte fundamental en la compra de medicamentos, se trata de identificar la existencia de infraestructura necesaria para el correcto resguardo del medicamento, si no se cuenta con el espacio o las condiciones necesarias, se debe decidir si es viable hacer un gasto adicional para mejorar el espacio destinado de almacenamiento. Así mismo, se identifica la necesidad de insumos adicionales para el uso y aplicación del medicamento a adquirir, ya que implican mayor uso de recursos. Tras la propuesta y análisis anterior, se determina si se cuenta con la disponibilidad de espacio para la cantidad propuesta y si no es posible el almacenamiento de la cantidad propuesta, se debe realizar una nueva propuesta con el área médica.

Ejemplo. Tras la aprobación del COFAT, se espera incluir 4 nuevos medicamentos al CBMI y se establece una cantidad de pacientes que requieren de un tratamiento con estos medicamentos, para definir la cantidad a adquirir se considera la posología de los medicamentos y se establece con el área médica que posología se considera usar:

Clave en CNIS	Descripción	Presentación	Posología	Pacientes	Cantidad máxima
010.000.6253.00	OLMESARTÁN/ AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA. TABLETA. Cada tableta contiene: Olmesartán medoxomilo: 40 mg. Besilato de amlodipino: 10 mg. Hidroclorotiazida: 12.5 mg	Caja con 28 tabletas	1 tableta al día.	46	600
010.000.4112.00	RESINA DE COLESTIRAMINA. POLVO. Cada sobre contiene: Resina de colestiramina 4 g	Envase con 50 sobres.	4 g al día por 3 días	40	120
010.000.0901.00	PODOFILINA. SOLUCIÓN DÉRMICA. Cada mL contiene: Resina de podofilina 250 mg	Envase con 5 mL	Una gota. El procedimiento es a juicio del médico.	5	60

(Para observar esta etapa en el macroproceso; ver Anexo 1, Figura 1)

FASE 2. Ejecución/Requisición

Tras la aprobación del área médica y de almacén, se inicia con el análisis del mercado para obtener una estimación del gasto total. Este proceso consiste en investigar el precio unitario en el mercado del medicamento propuesto y se obtiene la mediana de los costos encontrados.

Ejemplo (continuación). Con las aprobaciones de las áreas correspondientes, se inicia el análisis del mercado para obtener una mediana del costo por insumo.

Clave en CNIS	Descripción	Presentación	Precio 1*	Precio 2*	Precio 3*	Mediana
010.000.6253.00	OLMESARTÁN/ AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA. TABLETA. Cada tableta contiene: Olmesartán medoxomilo: 40 mg. Besilato de amlodipino: 10 mg. Hidroclorotiazida: 12.5 mg	Caja con 28 tabletas	\$ 1,401.00	\$ 1,305.00	\$ 1,350.00	\$ 1,350.00
010.000.4112.00	RESINA DE COLESTIRAMINA. POLVO. Cada sobre contiene: Resina de colestiramina 4 g	Envase con 50 sobres.	\$ 1,493.00	\$ 1,269.98	\$ 1,649.38	\$ 1,493.00
010.000.0901.00	PODOFILINA. SOLUCIÓN DÉRMICA. Cada mL contiene: Resina de podofilina 250 mg	Envase con 5 mL	\$195.00	\$227.50	\$190.00	\$195.00

*Precios obtenidos en Enero/2023

Con la mediana de los costos del medicamento, se establece las cantidades mínimas y máximas de los medicamentos que se planea adquirir, es importante seguir lo establecido en la LAASSP; la cantidad mínima es el 40% de la cantidad máxima a adquirir. Con las cantidades establecidas, se obtienen los costos mínimos y máximos; se multiplicará la mediana de costo por la cantidad, es decir, (Cantidad mínima) x (Mediana) = Costo mínimo y (Cantidad máxima) x (Mediana) = Costo máximo.

Ejemplo (continuación). Con la propuesta de cantidades máximas, se obtienen las cantidades mínimas y usando la mediana de costos, se obtienen costos mínimos y máximos.

Clave en CNIS	Descripción	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Mediana	Costo mínimo	Costo máximo
010.000.6253.00	OLMESARTÁN/ AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA. TABLETA. Cada tableta contiene: Olmesartán medoxomilo: 40 mg. Besilato de amlodipino: 10 mg. Hidroclorotiazida: 12.5 mg	240	600	\$ 1,350.00	\$ 324,000.00	\$ 810,000.00
010.000.4112.00	RESINA DE COLESTIRAMINA. POLVO. Cada sobre contiene: Resina de colestiramina 4 g	48	120	\$ 1,493.00	\$ 71,664.00	\$179,160.00
010.000.0901.00	PODOFILINA. SOLUCIÓN DÉRMICA. Envase con 5 mL. Cada mL contiene: Resina de podofilina 250 mg	24	60	\$195.00	\$4,680.00	\$11,700
*Precios obtenidos en Enero/2023				TOTAL	\$400,344.00	\$1,000.860.00

Después de obtener costos mínimos y máximos, se obtienen los costos totales para realizar una estimación respecto al presupuesto institucional. En caso de obtener un costo total máximo mayor al presupuesto, se puede buscar la oportunidad de negociar el costo a través de una propuesta de valor. En caso de no ser posible, se determina el grupo poblacional vulnerable que necesite el medicamento, si aún con esas modificaciones se sobrepasa el presupuesto, con el apoyo del área médica se determinan los pacientes prioritarios para el uso del medicamento. Tras el ajuste poblacional, se vuelven a obtener cantidades máximas y mínimas con sus respectivos costos, se debe tener en cuenta que el precio será estimando una proyección anual.

Al obtener los datos completos y correctos, se inicia el proceso de litación, en el que se recibirán opiniones del producto y se da respuesta a las aclaraciones recibidas. Al finalizar las aclaraciones, se recibe la documentación de los ofertantes para iniciar la evaluación de estos:

1. Técnica. Realizada por el farmacéutico en Farmacia. El objetivo es determinar que los proveedores cumplen con la ley y que están en regla.
2. Legal y Administrativa. Se determina si el proveedor está habilitado, es decir, que no tenga irregularidades legales y sea oficial.
3. Económica. Se obtiene la mediana de todos los precios ofertados por los licitantes, más un aumento del 10%. Si el valor es mayor a la mediana entonces se considera como precio no aceptable y si es menor se denomina precio no conveniente, en cualquiera de los dos casos se descarta.

(Para observar esta etapa en el macroproceso; ver Anexo 1, Figura 2)

FASE 3. Retroalimentación

Se inicia con la evaluación Legal y Administrativa de los ofertantes, esta actividad se realiza con la Coordinación de Recursos Materiales. En caso de no proporcionar en su totalidad los documentos obligatorios, se descarta el ofertante. Una vez terminada la evaluación Legal y Administrativo, se realiza la Evaluación Técnica de los insumos ofrecidos por los ofertantes, esta evaluación es realizada por los farmacéuticos y/o el servicio de Farmacia, se requiere evaluar:

- a) **Registro sanitario.** Debe ser vigente y con copia anverso y reversa. En caso de no ser vigente, se debe considerar si el registro sanitario se sometió a prórroga, por lo que debe incluir el acuse de recibo del trámite de prórroga ante la COFEPRIS y debe incluir la fecha en que se realizó dicho trámite.
- b) **Licencias, autorizaciones y permisos.** Debe incluir el Aviso de funcionamiento, Licencia sanitaria, además del Certificado de calidad ISO 9001:2015 y/o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- c) **Cumplimiento de especificaciones y normas.** Debe presentar oficios libres que indiquen el cumplimiento de las siguientes normas oficiales mexicanas:
 - NOM-059-SSA1-2015, de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
 - NOM-072-SSA1-2012, sobre el Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.
 - NOM-220-SSA1-2026, sobre la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- d) **Carta de respaldo del fabricante.** Con el fin de garantizar que el ofertante cuenta con la capacidad de realizar la producción del insumo en tiempo y forma. En el caso de ellos distribuidores, deben presentar una carta de respaldo y el titular del registro sanitario del fabricante.
- e) **Especificaciones técnicas o catálogos de los marbetes.** Se refiere tanto a folletos como al empaque del insumo ofertado, deben presentarse en idioma español y coincidir con las especificaciones descritas en el registro sanitario del insumo.
- f) **Escrito para bienes de origen nacional o importación.** Debe presentar una carta que indique el origen del insumo.

Tras el análisis, se descartan los ofertantes que incumplan con la documentación obligatoria. El resultado de la Evaluación Técnica se envía a la Coordinación de Recursos Materiales para continuar con la Evaluación Económica, en esta etapa se determina si el insumo presentado por el ofertante tiene un precio cercano o igual a la mediana de precios, en caso contrario, se denomina precio no aceptable/conveniente y se desecha el ofertante.

Una vez seleccionados los ofertantes, se inicia la adjudicación de contratos. De los finalistas tras todas las etapas de evaluación, se comparan las condiciones técnicas y económicas tales como el tamaño de la empresa, cantidad de empleados (se considera a favor si la empresa cuenta con empleados con alguna discapacidad) y el valor anual de la empresa, se favorece a las MIPyMES para la adjudicación. Al terminarse los ofertantes MIPyMES, se vuelve a localizar igualdad en condiciones, en caso de existir igualdades se realiza un sorteo por insaculación para determinar el ofertante que ganará la adjudicación de un insumo.

(Para observar esta etapa en el macroproceso; ver Anexo 1, Figura 3)

FASE 4. Seguimiento

La primera fecha de entrega del insumo la establece el proveedor, para la recepción del medicamento en almacén se requiere que incluyan la siguiente documentación:

1. Carta canje
2. Carta de garantía
3. Carta de adjudicación
4. Remisión original (con 3 copias, para proveedor, farmacia y recursos materiales)
5. Certificado de análisis del medicamento

Se debe asegurar que la documentación incluya los siguientes datos: clave y nombre del medicamento, descripción del medicamento, fecha de caducidad, número de lote, cantidad de piezas entregadas y piezas. De no contar con la documentación completa, se rechaza la recepción y se reprograma la entrega de medicamentos. En caso contrario, se verifica que las cantidad de piezas recibidas concuerdan con lo descrito en la documentación y se revisa el empaque para asegurar que están en buenas condiciones. Al tratarse de medicamentos de red fría se verifica que el termómetro este calibrado y con la temperatura indicada para el medicamento, de no cumplir con las especificaciones, se rechaza la recepción.

Al terminar la inspección, si todo coincide con lo solicitado, se recibe el medicamento y el supervisión de almacén firma de recibido. Por último, se contabiliza las cantidades recibidas y se coteja en mínimos y máximos para darlo de alta en el sistema institucional.

(Para observar esta etapa en el macroproceso; ver Anexo 1, Figura 4)

4. Determinación de la participación del farmacéutico en el macroproceso con la evaluación de la etapa de inclusión, la etapa de adquisición y la etapa de almacenamiento.

Al realizar la adquisición de los insumos, se identificaron actividades, competencias, habilidades y aptitudes que son mínimos indispensables para lograr con éxito la inclusión de nuevos medicamentos al CBMI. Las actividades pueden depender de la administración interna que posea cada institución. Se describe lo identificado:

Tabla 4. Descripción del puesto por etapas Elaboración propia			
	Selección	Adquisición	Almacenamiento
Actividades	• Participación con el área médica para la selección de medicamentos identificados como necesarios. • Participación con el equipo médico para seleccionar grupos de riesgo o pacientes de riesgo • Evaluación de los medicamentos propuestos. • Revisión de la evidencia científica disponible del medicamento sobre eficacia y seguridad. • Análisis epidemiológico institucional • Revisión del CNIS y del CBMI. • Revisión de la documentación regulatoria de la farmacia. • Análisis de la infraestructura. • En caso de no existir, proponer formatos de oficios para la solicitud de compra.	• Participación con el equipo médico en caso de exceder presupuesto y seleccionar una cantidad de pacientes a tratar • Estudio del mercado para obtener mediana de costos. • Establecer cantidades mínimas y máximas de los medicamentos solicitados. • Establecer costos mínimo y máximos de los medicamentos solicitados • Recepción y evaluación de la documentación técnica.	• Recepción del medicamento. • Revisión de la documentación regulatoria al recibir medicamento. • Inspección física del insumo (empaquete). • Revisión de la cantidad de medicamento recibido con el solicitado. • En caso de los medicamentos de red fría, inspección de la temperatura y calibración del termómetro.

Conocimientos	Selección	Adquisición	Almacenamiento
	• Legales: Es necesario dominar la LAASSP, LGS, NOM, el suplemento de la FEUM y la normativa institucional. • Administrativos: Uso de paquetería Office para la redacción de oficios y elaboración de bases en Excel. • Financieros: Se requiere dominar un nivel básico para entender presupuestos. • Epidemiológicos: Identifica necesidades poblacionales. • Clínicos: Conocimiento de insumos para la salud y capacidad de comprender el lenguaje médico además de los esquemas de medicamentos.	• Legales: Es necesario dominar la LAASSP, LGS, NOM, el suplemento de la FEUM y la normativa institucional. • Administrativos: Es indispensable el uso de paquetería Office para la redacción de oficios y elaboración de bases en Excel. • Financieros: Se requiere dominar un nivel básico para entender presupuestos. • Técnicos.	• Legales: Es necesario dominar la LAASSP, LGS, NOM, el suplemento de la FEUM. • Administrativos: Es indispensable el uso de paquetería Office para la redacción de oficios y elaboración de bases en Excel para la llegada del medicamento.
Habilidades	Selección	Adquisición	Almacenamiento
	• Facilidad de comunicación. • Razonamiento clínico. • Gestión al cambio. • Gestión del tiempo. • Habilidades de negociación. • Solución de problemas. • Mantener el orden. • Redacción. • Formación de equipos de trabajo.	• Administración del presupuesto. • Facilidad de comunicación. • Gestión al cambio. • Gestión del tiempo. • Habilidades de negociación. • Solución de problemas. • Mantener el orden.	• Facilidad de comunicación. • Gestión al cambio. • Gestión del tiempo. • Habilidades de negociación. • Solución de problemas. • Optimización de recursos.

Actitudes	Selección	Adquisición	Almacenamiento
	• Adaptabilidad • Comunicación asertiva • Motivación • Responsabilidad • Humildad • Honestidad • Trabajo en equipo • Seguridad • Tolerancia • Proactivo	• Comunicación asertiva • Ético • Motivación • Responsabilidad • Humildad • Honestidad • Trabajo de equipo • Seguridad	• Comunicación asertiva • Responsabilidad • Humildad • Honestidad • Trabajo de equipo • Seguridad

9 DISCUSIÓN

Se realizó una comparación con el proceso de adquisición realizado por PEMEX, su proceso se analizó desde el informe emitido por la Auditoría Superior de la Federación. La auditoría tenía por objetivo fiscalizar la gestión financiera de las erogaciones realizadas por la adquisición de medicamentos. Debido a que el proceso de selección de medicamentos es diferente, no se realizó la comparación entre ellas, aunque su fundamento jurídico y normativo es el mismo.

Debido al papel fundamental que poseen los medicamentos en el sistema de salud y ante la existencia de un presupuesto limitado para realizar su adquisición en una institución pública, es esencial realizar una adecuada selección de medicamentos que asegure el abastecimiento adecuado a toda la población, evitando la exclusión o desatención de ningún grupo. Para lograrlo, es crucial identificar las fortalezas y sobre todo las debilidades del proceso de adquisición de medicamentos que posee una institución y que puede comprometer la gestión de los recursos. En este contexto, se decidió por aplicar la herramienta de análisis FODA, ya que es ideal para identificar factores internos y externos que pueden impactar de forma positiva o negativa de dicho proceso y así desarrollar estrategias que optimicen la toma de decisiones para promover el uso eficiente los recursos.

Análisis de las etapas que conforman el proceso de adquisición

El proceso de selección es parte crucial para la compra de medicamentos, debido a que la decisión tomada puede modificar el resto de las etapas en la cadena de suministro, va a determinar los medicamentos disponibles para dar tratamiento a las enfermedades e influye en el presupuesto.

En los aspectos internos, se ha identificado que el proceso posee más fortalezas que debilidades. Los responsables que participan en esta etapa poseen los conocimientos farmacoterapéuticos necesarios para realizar una selección que se ajusta a las necesidades poblacionales de la institución. Además, el proceso integra un enfoque multidisciplinario que involucra la participación del área médica, de enfermería y al personal administrativos, como los responsables de almacén. Se toma en cuenta aspectos claves como la forma farmacéutica, la disponibilidad de espacio, la necesidad de adquirir insumos adicionales para el correcto uso del medicamento e incluso se evalúa la necesidad de solicitar capacitaciones en caso de que el medicamento esté dispuesto en una nueva forma farmacéutica o con el uso de nuevas tecnologías. No obstante, se identificó que el proceso de selección no está documentado internamente, lo que podría generar inconsistencias al realizar cambio de personal y se obtengan resultados no deseados. Así mismo, esta actividad y sus participantes no está designada como responsabilidad de algún área en particular. Para lograr mejores compras en el futuro y/o tras cambios de personal, es necesario que el proceso sea documentado y actualizado en cuanto se localicen cambios significativos que puedan modificar el proceso.

De forma externa, el tamaño del mercado es considerable y ofrece una gran cantidad de opciones para atender un padecimiento, lo que puede alargar el proceso de selección y considerando la existencia de los medicamentos “me too”, aumenta el riesgo de seleccionar insumo que ofrece lo mismo que otro pero con un precio elevado. Por esta razón se necesita hacer una análisis de las opciones disponibles ya que se aboga por un medicamento efectivo al menor costo posible aunque comúnmente no es el escenario que se presenta. Durante el análisis es posible encontrar deficiencias o falta de información

sobre los medicamentos que están en propuesta y esto puede influir en la decisión, no importando el costo del insumo. Otro factor relevante que influye directamente en la selección es el presupuesto disponible u otorgado para realizar la adquisición. Es necesario ajustarse al límite para evitar excederse los recursos designados.

La adquisición de los medicamentos se enfoca en realizar análisis de mercado para determinar la cantidad necesaria que se van a adquirir, además de gestionar los trámites administrativos con el personal de otras áreas, garantizando que el proceso se realice conforme a la normatividad vigente.

Las fortalezas que posee el servicio de farmacia se fundamentan en el cumplimiento de la documentación legal y técnica para la adquisición de los insumos, la cual se mantiene actualizada. Es importante que el servicio mantenga su documentación completa, en caso contrario no sería realizar una compra de medicamentos. Si la farmacia adquiere medicamentos pertenecientes al grupo I, psicotrópicos y estupefacientes, debe contar con sus respectivos permisos para su compra y almacenamiento. El personal de farmacia posee los conocimientos necesarios para realizar un análisis de mercado que ajuste la selección de insumos según las brechas presupuestarias, con el fin de maximizar la cobertura sin exceder el límite presupuestario, por esa razón se emplea un índice denominado “costo total máximo”. Este proceso no es exclusivo del servicio de farmacia, sino que se realiza en colaboración con el área de recursos materiales y el área médica, por lo que es importante que el personal farmacéutico tome en cuenta las delimitaciones presupuestarias y las necesidades poblacionales, con el fin de mantener un flujo laboral estable sin cruzar las responsabilidades de las otras áreas. La adquisición debe ser un proceso de colaborativo entre diversas áreas.

Así mismo, el farmacéutico realiza una análisis exhaustivo de la documentación entregada por los ofertantes y se descartan aquellos que no cumplan con su documentación técnica, legal y administrativa. Este análisis permite disminuir las opciones, facilitando a que el área de recursos materiales continúe con la parte económica de los ofertantes finales. Sin embargo al tratarse de medicamentos de inclusión, no se dispone de estimaciones de costos que permitan establecer un posible margen de referencia. Tampoco se cuenta con documentación de procesos previos ni con la descripción sobre el proceso para la estimación de cantidades por adquirir.

Entre los factores externos, se destaca la posibilidad de mejorar la coordinación con el área médica para optimizar la planificación de la compra de medicamentos debido a que tienden a solicitar grandes cantidades de medicamentos, lo que provoca que se exceda el presupuesto y se disminuya la posibilidad de adquirir otros insumos que son necesarios. También representa una oportunidad para definir claramente las responsabilidades del farmacéutico en esta etapa para la adquisición de insumos y el alcance del servicio de farmacia en esta actividad. Esta etapa puede verse afectada por cambios administrativos internos, como el cambio de personal, la actualización de la normatividad para la adquisición de insumos para la salud ya sea de forma interna o de forma federal. Sin embargo, el factor que representa una mayor amenaza es la modificación del presupuesto, especialmente si se trata de un recorte.

La recepción del medicamentos es un proceso importante, ya que debe cumplir con lo establecido en la licitación. No solo se consideran aspectos documentales, sino también características físicas del insumo, ya que estos pueden resaltar la deficiencia en calidad. Es fundamental garantizar la calidad del insumo debido a que compromete la salud de quienes harán uso de este y que dependen de su acción.

Además, es necesario asegurar que el resguardo del medicamento lo mantendrá en las condiciones adecuadas para mantener su integridad.

Durante el análisis se identificaron diversas fortalezas en el control de la recepción de los medicamentos y de la documentación asociada. Se verifica que las remisiones coincidan con los insumos físicos que se están recibiendo, tanto en información como en cantidad. Los medicamentos que cumplen con las especificaciones son inspeccionados visual y físicamente, esto es una fortaleza debido a que los medicamentos que presentan desperfectos físicos tienden a ser rechazados aún si el insumo no se muestre afectado. Si se detecta un número alto de empaques dañados, podría indicar problemas en el transporte y que puede comprometer la calidad del medicamento. En el caso de los medicamentos que requieren red fría, se realiza una inspección al termómetro para asegurar que mantuvo la temperatura necesaria para mantener su estabilidad, además de las inspecciones documentales y físicas antes mencionadas. Un aspecto clave es la existencia de un instrumento que permite mantener un registro y seguimiento a los insumos recibidos, así como a las condiciones en las que llegaron.

A pesar de las fortalezas, se identificó que no todo el personal está capacitado para realizar o apoyar en la recepción de medicamentos en caso de que el responsable de almacén no se encuentre disponible. Además, debido al personal limitado para realizar esta actividad, se tiende a cometer errores en el conteo, aunque esto se puede resolver solicitando ayuda de un compañero para que realice un segundo conteo.

En el cuanto a la participación del farmacéutico en esta actividad, se presenta una oportunidad para definir los alcances y responsabilidades del farmacéutico de manera más clara. Las amenazas que pueden afectar de forma negativa esta actividad son posibles cambios de aspecto normativo, tales como la modificación de las responsabilidades y obligaciones de los licitantes o proveedores o en las características del almacén y método de almacenamiento.

Con el análisis FODA, se identificó que en todas las etapas evaluadas no se encuentra definida la participación del profesional farmacéutico, es decir, no existe un cargo o posición que describa el rol y responsabilidades a pesar de formar parte del proceso. Definiendo de forma más clara los alcances de su rol, podría mejorar la coordinación y eficiencia en el proceso de adquisición. Además, mejoraría la alineación de sus actividades con las normativas vigentes y por consecuencia, la colaboración con otras áreas involucradas aumentaría.

Desarrollo de la propuesta de herramienta para la selección de medicamentos

Por lo anterior expuesto, es relevante establecer herramienta que permita guiar y delimitar la búsqueda necesaria que apoya la toma de decisión en la selección de medicamentos. La herramienta desarrollada durante el proceso considera como primer apartado los aspectos legales debido a que los medicamentos seleccionados deben cumplir con su documentación completa que lo acredita como insumo de calidad y que cumple con los estándares requeridos que confirman su propósito. Esta documentación abarca desde los permisos de comercialización, certificados de calidad hasta los necesarios para su recepción y resguardo en farmacia. Se continua con un segundo apartado de eficacia y efectividad en el que se evalúa al medicamento desde una perspectiva clínica, guiándose a través de estudios clínicos y evidencia documentada en un contexto real de uso, se consideran las necesidades de los sectores poblacionales de la institución para aumentar la posibilidad de seleccionar un medicamento que va a

responder de forma eficiente al entorno clínico. El tercer apartado está relacionado a la seguridad del medicamento, se consideran las interacciones farmacológicas, la presencia de Reacciones Adversas al Medicamento, el riesgo de toxicidad e incluso se comparan los perfiles de seguridad entre las opciones disponibles. Este apartado es relevante debido a que se reduce la posibilidad de presentarse daño en los pacientes que harán uso del medicamento y se prioriza la seguridad del paciente. Finalmente, se considera el aspecto económico que es guiado por la relación costo-beneficio e incluso se toma en cuenta el posible ahorro de recursos humanos, materiales o financieros. Si bien, el factor de costos es influyente en la selección de medicamentos, es importante mantener en cuenta que el costo no refleja la efectividad del medicamento y existen casos en el que la única opción farmacéutica no representa un beneficio económico próximo, si no, lejano al tratar de forma oportuna una enfermedad previniendo complicaciones e intervenciones futuras.

El desarrollo de esta herramienta se tomó en cuenta la flexibilidad al cambio, con el fin de actualizarse a las nuevas evidencias relacionadas a los medicamentos, los cambios normativos y legales, a las necesidades institucionales e incluso a las condiciones del mercado farmacéutico. Con esta flexibilidad, se pretenden mantener una selección adecuada fundamentada con decisiones alineadas a las necesidades clínicas, normativas y económicas que posee cada institución.

Fundamentación y sustento jurídico del macroproceso

Teniendo en cuenta los factores que influyen en la selección y con el fin de desarrollar un macroproceso eficiente relacionado a la adquisición de medicamentos, es necesario recordar que las actividades involucradas están guiadas por un marco jurídico extenso que no debe pasar desapercibido, por esa misma razón, se realizó una búsqueda y comprensión de las leyes y normas que influyen en la compra de medicamentos, considerado como factor primordial. Esto incluye, normas que están relacionadas con las actividades de producción y envasado de medicamentos hasta la comercialización posterior de medicamentos. Además, se considera el uso de la tecnovigilancia debido a la existencia de medicamentos dispuestos en dispositivos con tecnología nueva para su administración y uso.

El marco jurídico inicia con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), el artículo 4º expresa el derecho a la protección de la salud y para lograr un estado de salud se requiere del uso de medicamentos, por lo que de ello se derivan los siguientes tratados, leyes y normas relacionadas a las actividades que implican el uso de medicamentos. En el caso de las adquisiciones de medicamentos en instituciones pertenecientes al Sistema Público, se ve regulada por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público misma que tiene por objetivo cumplir con lo que indica el artículo 134 de la CPEUM respecto al uso de los recursos económicos del país. Además, se debe tomar en cuenta lo establecido en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud debido a que no se debe adquirir medicamentos que no se encuentren aprobados por el Consejo de Salubridad General y para las indicaciones aprobadas que se indican en el mismo compendio. Adicionalmente, las instituciones públicas cuentan con normatividades internas y con comités que complementan y/o apoyan lo establecido en el marco jurídico nacional y deben considerarse en el proceso de adquisición para evitar incumplimiento interno además permite obtener un mejor resultado en la adquisición.

Tomando en consideración la búsqueda y entendimiento de las características legales que debe cumplir un proceso de licitación, además de las atribuibles a un sistema hospitalario público, tal como: las características poblacionales, especialidades o servicios médicos disponibles, capacidad de

adquisición, etc. se establece un macroproceso que permite facilitar la replicación del proceso en adquisiciones posteriores.

La adquisición de medicamentos en un hospital del sistema público está regulada por un amplio marco legal, debido a que implica el uso de recursos que deben ser justificados ante el gobierno. En este contexto, se considera importante mantenerse actualizados respecto a la legalidad que se debe tomar en cuenta durante la adquisición. El objetivo primordial de todo el marco legal es garantizar la disponibilidad de los insumos farmacéuticos, asegurando así el cumplimiento del derecho a la salud.

El proceso de adquisición de nuevos insumos es complejo y extenso, por lo que se ha dividido el macroproceso en cuatro fases que facilitan la comprensión de las actividades involucradas. Cada fase incluye un diagrama de flujo, en el mismo, se define la participación de cada área involucrada y del propio farmacéutico con el fin de asegurar una mejor coordinación entre las áreas y mantener un flujo de información clara. Además, se señala la normativa legal relacionada directamente con el proceso.

La primera fase se enfoca a la planeación de la adquisición, es decir, es el tiempo en el que se reporta la necesidad de un insumo hasta la revisión de la documentación necesaria para su recepción. La importancia de esta etapa radica en que define los medicamentos que estarán disponibles para atender los padecimientos que poseen los pacientes de la institución, por ese motivo se debe mantener una comunicación clara y asertiva con el equipo médico y con el personal de almacén.

La segunda fase es la ejecución o bien, cuando se realiza la requisición, en esta parte se determinan las cantidades que se van a adquirir por insumo. Una vez seleccionados los medicamentos, se realiza un estudio de mercado debido a que se busca mantener el gasto total en el límite presupuestario y teniendo un precio aproximado, se puede realizar una estimación del costo anual de tratamiento. En caso de excederse el costo total, es necesario hacer ajustes con apoyo del equipo médico debido a que se definen grupos vulnerables que requieren el medicamento con el fin de reducir la cantidad de pacientes que harán uso del insumo. Una vez terminada la estimaciones de cantidades, se inicia el proceso de la licitación. Esta etapa concluye al recibir la documentación de los ofertantes.

La tercera fase es la retroalimentación, se le identifica de esa forma debido a que es la fase en la que se realizan las evaluaciones de los ofertantes y se obtienen preguntas de parte de estos referentes a las solicitudes de medicamentos. Además, también implica el inicio de la adjudicación de contratos tras dichas evaluaciones.

En la última fase, se evalúa la documentación que se recibe para la recepción de los medicamentos hasta completar la cantidad dispuesta en los contratos. Este proceso termina hasta haber dado de alta al medicamentos en el sistema de la institución.

Relevancia de la participación del farmacéutico en el equipo de salud

El rol fundamental del profesional farmacéutico es el de promover uso racional de medicamentos, es decir, busca garantizar que los medicamentos se utilicen de manera efectiva, segura y económica con el fin de maximizar los beneficios terapéuticos, el uso de los recursos y reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Para cumplir con este objetivo, el farmacéutico necesita múltiples conocimientos y habilidades, además requiere mantener una participación activa y constante con el equipo de salud, no solo en la selección de medicamentos, también en la dispensación y en el seguimiento del tratamiento

farmacológico, ya que, desde esas actividades se pueden detectar factores de riesgo. Debido a lo anterior, el farmacéutico también requiere poseer habilidades de comunicación y negociación, ya que prioriza el bienestar del paciente desde el inicio de la cadena de suministro.

El profesional farmacéutico requiere adquirir conocimiento de aspecto clínico que le permita evaluar la farmacoterapia que se emplea en el tratamiento de diversas enfermedades con el objetivo de apoyar al equipo médico en la toma de decisiones y contribuir en la mejora de salud de los pacientes. Es necesario destacar que la participación del farmacéutico es fundamental debido a que no solo está en contacto con el área médica, sino que también con el personal sanitario que participa en la atención directa del paciente. Esto le permite entender el contexto institucional y las necesidades que son reportadas por el equipo médico, es decir, se encuentra en una posición mediadora entre las limitaciones presupuestarias y la parte clínica. Con un contexto situacional más amplio, el farmacéutico puede realizar sugerencias fundamentadas que favorezca a ambas partes y que optimice la selección de medicamentos.

Debido a la cercanía que tiene con el equipo médico se puede reducir las compras innecesarias ya sea por tipo de insumo o por cantidad de insumo, debido a que el farmacéutico comprende las condiciones de los pacientes y los tratamientos que son los más adecuados para cada caso. Además, esa cercanía permite identificar los medicamentos que requieren mayor disponibilidad y aquellos que son menos necesarios. También puede localizar áreas de oportunidad para aumentar el uso racional de medicamentos que puede tener a largo plazo una mejora en la calidad de atención que reciben los pacientes y en la reducción de gastos, a su vez, se optimizan los recursos disponibles.

El farmacéutico no solo requiere de conocimientos clínicos, sino, también debe poseer ciertos conocimientos de la macroeconomía emergente del país debido a que requiere realizar análisis de mercado para determinar la inclusión de un medicamento respecto a los gastos que implica la adquisición de un insumo y en función al impacto que tendrá en la población que va a consumirlo. Además, debe ser capaz de interpretar y entender los estudios farmacoeconómicos que vienen incluidos en la información técnica del medicamento. Es necesario recordar que una gestión financiera inadecuada podría encaminar a la acumulación de deudas y a la reducción de cobertura para la atención a pacientes, por consecuencia, puede aumentar la incapacidad de adquirir insumos esenciales y generar a largo plazo un aumento en la cantidad de pacientes enfermos y una mayor carga al sistema de salud.

En el presente trabajo no se realizó la implementación de un nuevo proceso tras el hallazgo de las debilidades y oportunidades, sin embargo, se realizó la documentación del proceso que hasta el momento ha permitido la inclusión de nuevos medicamentos al CBMI dentro de un hospital de tercer nivel del sistema público. Adicionalmente, no es posible obtener la eficacia del proceso debido a que depende de la existencia del medicamento de forma nacional.

10 CONCLUSIONES

Se analizó el proceso para la adquisición de medicamentos de nueva inclusión a través del uso del formato FODA, en ellos se identificó que es necesario realizar una documentación del proceso con la inclusión del personal de farmacia que puede participar en la adquisición de medicamentos.

Se desarrolló una “check list” para evaluar la información necesaria para la evaluación y selección de un medicamento, dicha herramienta no se utilizó con los adquiridos en este proceso debido a que se realizó durante el proceso de compra y se mantiene con la oportunidad de utilizarlo en futuras adquisiciones y mejorarlo tras su aplicación.

Se determinaron las acciones esenciales del farmacéutico para desempeñarse eficazmente en la adquisición de medicamentos. Si bien son muchos los conocimientos clínicos y técnicos que requiere, también es importante poseer habilidades de comunicación para relacionarse con el personal sanitario. Sin embargo, el alcance de sus acciones también dependerá de la situación organizacional que posea cada institución.

Se ejecutó el proceso de adquisición de medicamentos mediante la participación constante y activa en cada área implicada y se obtuvo un macroproceso que describe cada etapa que compone todo el proceso además de los participantes en el mismo.

Con todo lo anterior se determinó que la participación del farmacéutico en la adquisición de medicamentos a través de la participación activa durante todas las etapas para la inclusión de medicamentos al cuadro básico de una institución mediante la selección y adquisición de medicamentos. El farmacéutico puede brindar un mayor soporte en la toma de decisiones que permiten mejorar la calidad de la atención que recibe la población y, a su vez, mejora la eficiencia de los procesos.

11 BIBLIOGRAFÍA

1. Collazo Herrera, M., Cárdenas Rodríguez, J., González López, R., Abreu, R. M., Gálvez González, A. M., & Casulo, J. C. (2002). La economía de la salud: ¿debe ser de interés para el campo sanitario? *Revista Panamericana de Salud Pública*, 12(5), 359–365. <https://doi.org/10.1590/s1020-49892002001100014>
2. World Health Organization. (2001). *How to develop and implement a national drug policy*. World Health Organization.
3. Orlando Lauzán Carnota. (2020). Costos en salud: un asunto polémico. *Revista Cubana de Salud Pública*, 46(2). <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2020.v46n2/e2054/>
4. Mejía, R., Delgado, F., & Salgado, H. (2019). *POLÍTICA FARMACÉUTICA Y LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS*. Secretaría de Salud de la CDMX. <https://www.salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/FICHAS%20TECNICAS/BOLETINES%20USO%20RACIONAL%20MEDICAMENTOS/2019/boletin%201%20pol%20farmac%20may%2019.pdf>
5. Ravangard, R., Hatam, N., Teimourizad, A., & Jafari, A. (2014). Factors Affecting the Technical Efficiency of Health Systems: A Case Study of Economic Cooperation Organization (ECO) Countries (2004–10). *International Journal of Health Policy and Management*, 3(2), 63–69. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2014.60>
6. Secretaria de Salud. *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. (2009). Secretaría de Salud. https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf
7. Jiménez Herrera, L. G. (2018). La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. *Revista Cubana de Salud Pública*, 44(2), 398–421. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000200398
8. Política Nacional de Medicamentos. (2000). *Revista de Saúde Pública*, 34(2), 206–209. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102000000200018>
9. Organización Panamericana de la Salud. (2020). *LAS FUNCIONES ESENCIALES DE LA SALUD PÚBLICA EN LAS AMÉRICAS UNA RENOVACIÓN PARA EL SIGLO XXI Marco conceptual y descripción*. Organización Panamericana de la Salud. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53125/9789275322659_spa.pdf

10. Wirtz, V. J., Dreser, A., & Heredia-Pi, I. (2013). Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. *Salud Pública de México*, 55(3), 329–336. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000400011
11. Chang Castillo, H. G. (2010). El modelo de la triple hélice como un medio para la vinculación entre la Universidad y Empresa. *Revista Nacional de Administración*, 1(1), 85–94. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3698520>
12. Ruelas, E., & Poblano, O. (2007). *Certificación y acreditación en los servicios de salud : modelos, estrategias y logros en México y Latinoamérica*. Instituto Nacional De Salud Pública. https://insp.mx/resources/images/stories/Produccion/pdf/100722_cp30.pdf
13. Gallegos-Ortega, G., Valenzuela-Limón, O. L., Vidal-Ramírez, K. S., Zamora-Xochicale, J., & Herrera-Huerta, E. V. (2013). ¿Qué sabe usted acerca de... Certificación de Hospitales? *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 44(4), 79–81. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952013000400010
14. Consejo de Salubridad General. (2015). *Estándares para implementar el Modelo en Hospitales* (2018th ed.). Consejo de Salubridad General. https://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/hospitales/Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf
15. Castañeda, C. D. de L., Gutiérrez-Godínez, J., & Jaimes, C. T. (2016). Operación del “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(4), 66–78. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956612006>
16. Reinhardt, U., & Cheng, T. (2000). The world health report 2000 – Health systems: improving performance. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(8), 1064–1064. <https://iris.who.int/handle/10665/268209>
17. World Health Organization: WHO. (2019, January 24). *Cobertura sanitaria universal*. Who.int; World Health Organization: WHO. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
18. González, C., Castillo-Laborde, C., & Matute, I. (2019). *Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno*. Universidad del Desarrollo. <https://medicina.udd.cl/centro-epidemiologia-politicas-salud/files/2019/12/ESTRUCTURA-Y-FUNCIONAMIENTO-DE-SALUD-2019.pdf>

19. World Health Organization, Bigdeli, M., Peters, D. H., & Wagner, A. K. (2014). Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use. In *iris.who.int*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/179197>
20. Seguí-Gómez, M., Toledo Atucha, E., & Juan Jiménez-Moleón, J. (2013). Sistemas de salud. Modelos. In M. Á. Martínez-Gonzalez (Ed.), *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: un manual para ciencias de la salud*. (pp. 419–425). Elsevier Health Sciences. https://www.unsis.edu.mx/ciiissp/gestionYdesarrollo/desarrollos_teoricos/acad/2013.Sistema-s-de-salud.-Modelos.pdf
21. Franco Giraldo, A. D. J. (2020). Configuraciones, modelos de salud y enfoques basados en la Atención Primaria en Latinoamérica, siglo XXI. Una revisión narrativa. *Gerencia Y Políticas de Salud*, 19(19). <https://doi.org/10.11144/javeriana.rgps19.cmse>
22. Universidad Nacional de Cuyo. (2011, July 11). *Políticas Públicas: Caracterización de Modelos Sanitarios y Sistemas Sanitarios*. [Politicaspublicas.uncu.edu.ar](http://politicaspublicas.uncu.edu.ar); Plataforma de información para políticas públicas de la Universidad Nacional de Cuyo. <http://politicaspublicas.uncu.edu.ar/articulos/index/caracterizacion-de-modelos-sanitarios-y-sistemas-sanitarios>
23. Seguí-Gómez, M., Toledo Atucha, E., & Juan Jiménez-Moleón, J. (2013). Sistemas de salud. Modelos. In M. Á. Martínez-Gonzalez (Ed.), *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: un manual para ciencias de la salud*. (pp. 419–425). Elsevier Health Sciences. https://www.unsis.edu.mx/ciiissp/gestionYdesarrollo/desarrollos_teoricos/acad/2013.Sistema-s-de-salud.-Modelos.pdf
24. Unidad de Medicina Familiar y Atención Primaria. (2011). Introducción a los sistemas sanitarios. El sistema sanitario español. In *Inmersión Precoz en la clínica* (pp. 1–17). Universidad Autónoma de Madrid. https://formacion.uam.es/pluginfile.php/122653/mod_resource/content/1/Tema_7.pdf
25. Centro de Investigación Económica y Presupuestaria. (2018). *Sistema Universal de Salud: Retos de cobertura y financiamiento*. Centro de Investigación Económica y Presupuestaria. <https://saludenmexico.ciep.mx/images/sistema-universal-de-salud.pdf>
26. OECD. (2023). Health at a Glance 2023: OECD Indicators. Pharmaceutical spending (indicator). In *Health resources*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/998feb6-en>

27. OECD. (2021). *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*. OECD Publishing.
<https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>
28. Murayama Rendón, C., & Ruesga Benito, S. M. (2016). *Hacia un Sistema Nacional Público de Salud en México*. Universidad Nacional Autónoma de México.
http://www.pued.unam.mx/publicaciones/28/Un_sistema.pdf
29. Julio, V., Vacarezza, D., & Sosa, D. (2011). Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud Levels of care, prevention and primary health care. *Arch Med Interna*, 33(1), 11–14. <https://biblat.unam.mx/hevila/Archivosdemedicinainterna/2011/vol33/no1/3.pdf>
30. Van der Stuyft, P., & De Vos, P. (2008). La relación entre los niveles de atención constituye un determinante clave de la salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, 34(4).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000400014&lng=es
31. Julio, V., Vacarezza, D., & Sosa, D. (2011). Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud Levels of care, prevention and primary health care. *Arch Med Interna*, 33(1), 11–14. <https://biblat.unam.mx/hevila/Archivosdemedicinainterna/2011/vol33/no1/3.pdf>
32. Secretaría de Salud. Dirección General de Información en Salud. Sistema de Cuentas en Salud a Nivel Federal y Estatal (SICUENTAS). (2022) *Gasto Público en Salud*.
http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/da_sicuentas_gobmx.html
33. Secretaría de Salud. (2022). *ACUERDO por el que se emite el Programa Estratégico de Salud para el Bienestar*.
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5663700&fecha=07/09/2022#gsc.tab=0
34. Secretaría de Hacienda. (2022). *Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación 2023*.
<https://www.ppef.hacienda.gob.mx/es/PPEF2023>
35. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2023). *Salud*. Wwww.inegi.org.mx.
<https://www.inegi.org.mx/temas/saludsat/>
36. Clasificador por objeto del gasto para la administración pública federal, (2018).
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/344041/Clasificador_por_Objeto_del_Gasto_para_la_Administracion_Publica_Federal.pdf
37. Secretaría de Salud, & Auditoría Superior de la Federación. (2019). *Adquisición de Medicamentos. Auditoría de Desempeño*.
https://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2019c/Documentos/Auditorias/2019_0162_a.pdf

38. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1917). *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
39. Aguilar Solis, S. (2001, October 25). *Iniciativa de reforma. Exposición de motivos. Antecedentes del Consejo de Salubridad General*. Diputados.gob.mx. https://www.diputados.gob.mx/sia/coord/refconst_lviii/html/066.htm
40. Diario Oficial de la Federación. (2023, December 13). *DECRETO por el que se expide el Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General*. Dof.gob.mx. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5711276&fecha=13/12/2023#gsc.tab=0
41. Aguilar-Delfín, I., Martínez-Sámano, R. de J., Cruz-Santiago, C. A., & Santos-Preciado, J. I. (2021). Compendio Nacional de Insumos para la Salud: equidad y acceso universal. *Salud Pública de México*, 63(5), 682–685. <https://doi.org/10.21149/12959>
42. Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla, K., Castaño Vélez, E., Cadavid Herrera, J. V., & Ramírez Hassan, A. (2013). Elasticidad de la demanda por medicamentos en el mercado farmacéutico privado en Colombia. *Ecos de Economía*, 17(36), 147–172. <http://www.scielo.org.co/pdf/ecos/v17n36/v17n36a7.pdf>
43. Olaya, E., García, R., Torres, N., Ferro, D., & Torres, S. (2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos characterization of manufacture, logistic and regulatory process of medicines. *Revista de La Facultad de Química Farmacéutica*, 13(2). <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v13n2/v13n2a09.pdf>
44. Marovac, J. (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Revista Médica de Chile*, 129(1), 99–106. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872001000100015>
45. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (2022). *La investigación clínica en la obtención de nuevos medicamentos*. <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2022/05/Punto-Farmacologico-160-Investigacion-clinica.pdf>
46. Idoate, A., & Idoipe, Á. (2022). 2.4 Investigación y ensayos clínicos. In *Farmacia Hospitalaria - Tomo I*. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
47. BDO Argentina. (2013). Informe: laboratorios e industria farmacéutica. In <http://www.bdoargentina.com/> (p. 5). BDO Argentina.

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/283461E971984BB605257C2E007D7291/\\$FILE/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/283461E971984BB605257C2E007D7291/$FILE/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf)

48. Antonio Sacristán, J., Dilla, T., Luis Pinto, J., & Antoñanzas, F. (2008). Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. *Gaceta Sanitaria*, 22(4), 354–357. <https://doi.org/10.1157/13125358>
49. Vera Carrasco, O. (2022). Ensayos o estudios clínicos y sus fases con medicamentos. *Revista Médica La Paz*, 28(1), 59–63. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582022000100059
50. Zurita-Cruz, J. N., Barbosa-Cortés, L., & Villasís-Keever, M. Á. (2019). De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. *Revista Alergia México*, 66(2), 246. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i2.625>
51. Alfonso, G., Guerrero, M., & Lorenzana-Jiménez, M. (2009). Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM*, 52(6). <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2009/un096e.pdf>
52. Green, C. J., Maclure, M., Fortin, P. M., Ramsay, C. R., Aaserud, M., & Bardal, S. (2010). Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd008654>
53. Secretaría de Salud. (2017). *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
54. Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JAMA*, 323(9), 844. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1166>
55. Food and Drug Administration. (2019). Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas. FDA. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>
56. Smith, D. E. (2020, April). *Introducción a los fármacos genéricos y a la denominación de fármacos*. Manual MSD; Manuales MSD. <https://www.msdmanuals.com/es-mx/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/f%C3%A1rmacos-con-nombre-comercial-patentado-y-f%C3%A1rmacos-gen%C3%A9ricos/introducci%C3%B3n-a-los-zaf%C3%A1rmacos-gen%C3%A9ricos-y-a-la-denominaci%C3%B3n-de-f%C3%A1rmacos>

57. Rovira Forns, Joan. (2015). Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud Colectiva*, 11(1), 35–48.
https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100004
58. Vargas, S. (2023). Políticas de regulación de precios de medicamentos: consideraciones desde la economía de la salud. In *Biblioteca Virtual en Salud*. BVS.
<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2024/04/1552329/politicas.pdf>
59. Grupo de Trabajo de Política Industrial, & Fundación Friedrich Ebert. (2020). *Perspectivas para el fortalecimiento de la industria farmacéutica en México*.
https://mexico.fes.de/fileadmin/user_upload/Publicaciones/Perspectivas_para_el_fortalecimiento_de_la_Industria_farmaceutica_en_Mexico.pdf
60. Secretaría de Economía, Pérez Zazueta, G., & Quiroga, G. (2013). *Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios*. Secretaría de Economía.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf
61. Instituto Farmacéutico México. (2023). *Principales indicadores de la industria farmacéutica – INEFAM*. Instituto Farmacéutico México. <https://inefam.com/principales-indicadores-de-la-industria-farmaceutica/>
62. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022, November 1). *Directorio Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*. INEGI - Censos Económicos.
<https://www.inegi.org.mx/app/mapa/denue/default.aspx>
63. Secretaría de Economía. (2009). *ACUERDO por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas*. Secretaría de Economía.
https://www.economia.gob.mx/files/marco_normativo/A539.pdf
64. Comisión Federal de Competencia Económica. (2017). *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*. Comisión Federal de Competencia Económica. https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf
65. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. (n.d.). *Historia y Marco Jurídico*. [Www.canifarma.org.mx](http://www.canifarma.org.mx). https://www.canifarma.org.mx/historia_marco.xhtml
66. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. (2018, July 26). *NOSOTROS - AMIIF*. AMIIF, Innovación Para La Vida. <https://amiif.org/nosotros/>

67. Asociación Nacional de Fabricantes de medicamentos. (n.d.). *Nosotros*. Anafam.org.mx. Retrieved July 11, 2024, from <https://anafam.org.mx/nosotros>
68. Consejo Farmacéutico Mexicano. (2021). *Nosotros – CFM*. Consejo Farmacéutico Mexicano. <https://cfm.org.mx/nosotros/>
69. Chávez, I., Hernández, N., Masse, F., & Torres, L. M. (2021). El mercado de medicamentos en México: retos y oportunidades. In IMCO. Instituto Mexicano para la competitividad. https://imco.org.mx/wp-content/uploads/2021/02/20200224_El-Mercado-de-Medicamentos-2021_documento.pdf
70. PriceWaterhouseCoopers. (2012). Estudios de Impacto Económico. In PriceWaterhouseCoopers. <https://www.pwc.es/es/sector-publico/assets/brochure-estudios-impacto-economico.pdf>
71. Amat Salas, O., & Palau Pinyana, E. (2020). *Claves para entender y mejorar el mundo*. Real Academia Europea de Doctores. <https://fundacionraed.org/documentos/2021-retos-vitales/oriol-amat-i-salas-erola-palau-midiendo-el-impacto-economico-de-una-organizacion-en-su-entorno-con-las-tablas-input-output.pdf>
72. Creese, A., Gasman, N., & Mariko, M. (2004). The World Medicines Situation. In *World Health Organization*. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/68735/WHO_EDM_PAR_2004.5.pdf?sequence=1
73. IQVIA Institute for Human Data Science. (2023). *The Global Use of Medicines 2023*. Wwww.iqvia.com. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023>
74. Marveya Márquez, M. (2019). Configuración económica de la industria farmacéutica. *Actualidad Contable Faces*, 22(38), 61–100. <https://www.redalyc.org/journal/257/25757716005/html/>
75. García Milián, A. J., Alonso Carbonell, L., & LópezPuig, P. (2012). Mercado farmacéutico consumidor de medicamentos. *Revista de Información Para La Dirección En Salud*, 8(15). <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=50403>
76. Ángeles Rivera, A. A., & Rivera, A. A. Á. (2018). La accesibilidad a los medicamentos en México [Tesis]. In *repositorio.tec.mx*. <http://hdl.handle.net/11285/632082>

77. IQVIA Institute for Human Data Science. (2022). Outlook to 2026: The Global Use of Medicines 2022. In IQVIA. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/the-global-use-of-medicines-2022.pdf>
78. World Health Organization: WHO. (2019b, February 20). *Los países están gastando más en salud, pero las personas siguen pagando demasiado de sus bolsillos*. Who.int; World Health Organization: WHO. <https://www.who.int/es/news/item/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets>
79. International Trade Administration. (2022, September 23). *Mexico - Healthcare Products & Services*. Wwww.trade.gov. <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/mexico-healthcare-products-services>
80. Arcudia Hernández, C. E., & Hernández Morejón, V. (2021). Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 31, 103–127. <https://doi.org/10.18601/16571959.n31.04>
81. Soto Peralta, V., Manríquez Martínez, A., Sánchez Escobedo, M., & Ramírez Díaz de León, Ma. del C. (2020). Valor del mercado de medicamentos genéricos. *Revista Dilameg*, 47, 4–5. <https://dilameg.mx/docs/2020/Revista%20Dilameg%20No47.pdf>
82. Molina-Salazar, R. E., González-Marín, E., & Carbajal-de Nova, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Salud Pública de México*, 50. <https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/4860/7139>
83. AMIIF. (2022, June 6). *Tratados de libre comercio: su relación con la salud - AMIIF*. AMIIF, Innovación Para La Vida. <https://amiif.org/tratados-de-libre-comercio-su-relacion-con-la-salud/>
84. Llamaza, J. (2009). Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental Y Salud Publica*, 26(4), 530–536. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400015
85. Ministry of Health, & Standards and Regulation Division. (2015). *List of Vital Essential and Necessary List of Drugs and Medical Sundries for Public Institutions*. Ministry of Health. <https://moh.gov.jm/wp-content/uploads/2015/12/Ven-List-2015.pdf>
86. Sandoval, G. A., Vacca G., C. P., & Olarte, J. (2018). Medicamentos vitales no disponibles: análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional. *Vitae*, 15(1). <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169815394009.pdf>

87. Ministerio de Salud y Bienestar Social. (2009). *Lista de Medicamentos Esenciales*. Paraguay. <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dggies/adjunto/db7bee-ListadodeMedicamentosEsenciales.pdf>
88. Aronson, J. K., & Green, A. R. (2020). Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 86(11). <https://doi.org/10.1111/bcp.14327>
89. Tallon Fernández, M. B., & Doña Fernández, J. M. (2013). Análisis en la selección de medicamentos, acercamiento tecnológico y farmacológico. *RevistaeSalud.com*, 9(34), 8. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4339749>
90. Purgato, M., & Barbui, C. (2012). What is the WHO essential medicines list? *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 21(4), 343–345. <https://doi.org/10.1017/s204579601200039x>
91. Piggott, T., Nowak, A., Brignardello-Petersen, R., Cooke, G. S., Huttner, B., Schünemann, H. J., Persaud, N., Magrini, N., & Moja, L. (2022). Global status of essential medicine selection: a systematic comparison of national essential medicine lists with recommendations by WHO. *BMJ Open*, 12(2), e053349. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-053349>
92. Molina-Salazar, R. E., & Rivas-Vilchis, J. F. (1998). Sobreprecio y acceso a los medicamentos: el caso de los medicamentos esenciales en México. *Cadernos de Saúde Pública*, 14(3), 501–506. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x1998000300006>
93. Hogerzeil, H. V. (2004). The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*, 329(7475), 1169–1172. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7475.1169>
94. Management Sciences for Health, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, & Fundación Panamericana para la Salud y la Educación. (2002). La gestión del suministro de medicamentos: selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. In *pesquisa.bvsalud.org* (2nd ed.). Organización Panamericana de la Salud. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/lil-382173?lang=es>
95. Granados-Cosme, J. A., Tetelboin-Henrion, C., Garduño-Andrade, M. de los Á., Rivera-Márquez, J. A., & Martínez-Ojeda, R. H. (2011). Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México: evaluación en los servicios a población no asegurada. *Salud Pública de México*, 53(Suppl 4), 458–469. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011001000009

96. Jasso, L., Lifshitz, A., Arrieta, O., Burgos, R., Campillo, C., Celis, M. Á., De la Llata, M., Domínguez, J., Halabe, J., Islas, S., Moreno, M., Plancarte, R., Reyes-Sánchez, A., Ruiz-Argüelles, G., Soda, A., Sotelo, J., & Verástegui, E. (2020). Importancia del cuadro básico de medicamentos en la prescripción médica. *Gaceta de México*, 156(6). <https://doi.org/10.24875/gmm.20005677>
97. Rowlands, A., Acosta-Gualandri, A., Guevara-Aguirre, J., & Chanoine, J.-P. (2016). WHO and national lists of essential medicines in Mexico, Central and South America, and the Caribbean: are they adequate to promote paediatric endocrinology and diabetes care? *BMJ Global Health*, 1(3), e000114. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2016-000114>
98. Steiner, L., Maraj, D., Woods, H., Jarvis, J., Yaphe, H., Adekoya, I., Bali, A., & Persaud, N. (2020). A comparison of national essential medicines lists in the Americas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 44(e5), 1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2020.5>
99. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, & Ministerio de Salud. (2010). *Selección de medicamentos esenciales* (1st ed.). Lima: Organización Panamericana de la Salud. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Seleccion-de-Medicamentos-Esenciales.pdf>
100. Paniz, V. M. V., Fassa, A. G., Maia, M. de F. S., Domingues, M. R., & Bertoldi, A. D. (2010). Measuring access to medicines: a review of quantitative methods used in household surveys. *BMC Health Services Research*, 10(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-146>
101. Ledezma-Morales, M., Amariles, P., Vargas-Peláez, C. M., & Rossi-Buenaventura, F. A. (2019). Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 38(1). <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273>
102. WHO. (2006, October 31). *The world health report 2006. Working together for health*. Wwww.who.int. <https://www.who.int/publications/i/item/9241563176>
103. González Blanco, J. B. (2018). *Salud pública y el acceso a los medicamentos: El papel de la industria farmacéutica*. Universidad Loyola Andalucía. <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1901/1901.02384.pdf>
104. Cobo Armijo, M. F., Flores Subias, Y. P., Charvel Orozco, A. S., Palacio Mejía, L. S., & Hernández Ávila, J. E. (2022). *Hacia la sostenibilidad del sistema nacional de salud mexicano* (1st ed.). Fundación Mexicana para la Salud. <https://funsalud.org.mx/wp->

105. Gómez-Dantés, O., Dreser, A., Wirtz, V. J., & Reich, M. R. (2022). Challenges of Guaranteeing Access to Medicines in Mexico: Lessons from Recent Changes in Pharmaceuticals Procurement. *Health Systems & Reform*, 8(1).
<https://doi.org/10.1080/23288604.2022.2084221>
106. Arjun Poudel, & Nissen, L. (2018). Rational and Responsible Medicines Use. In *Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low- and Middle-Income Countries: Present Challenges and Future Solutions* (pp. 263–277). Elsevier Health Sciences.
<https://doi.org/10.1016/b978-0-12-811228-1.00016-9> ISBN 978-0-12-811228-1.
107. Religioni, U., & Pakulska, T. (2022). Clinical and economic benefits of hospital drug management rationalization. *Journal of Medical Economics*, 25(1), 826–828.
<https://doi.org/10.1080/13696998.2022.2088008>
108. Chalker, J., Laing, R. O., & Santoso, B. (2012). MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. In *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*. (pp. 27.2–27.11). Management Sciences for Health . <https://www.gims-foundation.org/wp-content/uploads/2016/05/mds3-jan2014.pdf>
109. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, & Rosales Muyares, D. (2023). (Des)normalizando la irregularidad. *Ciencia COFEPRIS*, 9.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/811483/Revista_RCC9_Medicamentos_irregulares.pdf
110. Bautista Castro, M., Betanzos Ibáñez, E., Ruiz Padilla, A., Castro Bear, V., Balderas Gómez, F., & Zuñiga Lemus, O. (2017). Estudio farmacoeconómico de medicamentos colectados en la comunidad de Teotitlán de Flores Magón Oaxaca. *ILAPHAR*, 27(3), 285–288.
<https://www.ilaphar.org/estudio-farmacoeconomico-medicamentos-colectados-la-comunidad-teotitlan-flores-magon-oaxaca/>
111. Kapoor, D. (2018). An Overview on Pharmaceutical Supply Chain: A Next Step towards Good Manufacturing Practice. *Drug Designing & Intellectual Properties International Journal*, 1(2).
<https://doi.org/10.32474/ddipij.2018.01.000107>
112. Sánchez-González E. G. , Hernández-Abad V. J. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria?. *Revista Mexicana de Ciencias*

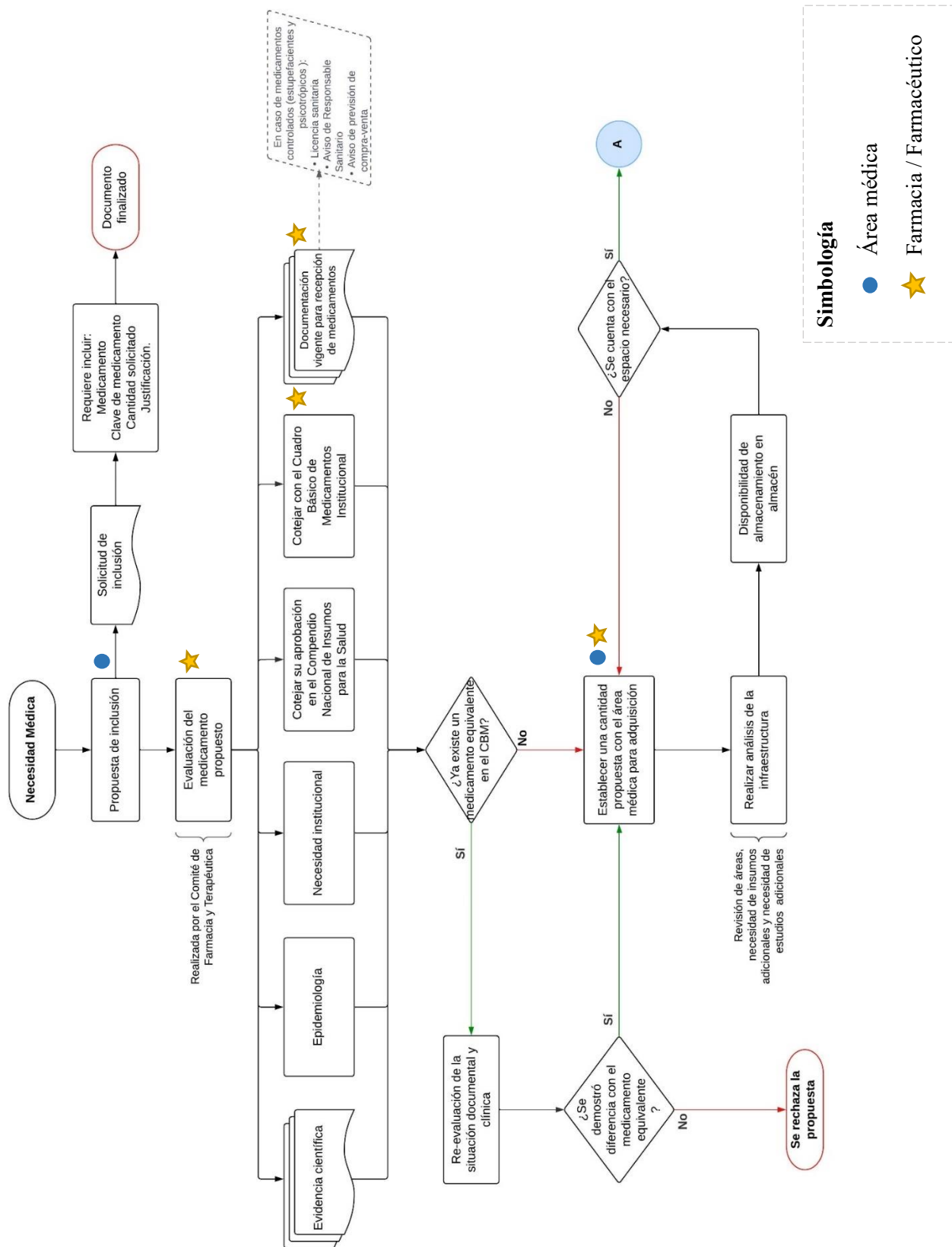
Farmacéuticas [Internet]. 2016;47(1):112-116. Recuperado de:
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956609010>

113. Schaubhut, R. M., & Jones, C. (2000). A Systems Approach to Medication Error Reduction. *Journal of Nursing Care Quality*, 14(3), 13–27. <https://doi.org/10.1097/00001786-200004000-00003>
114. Martín de Rosales Cabrera, A. M., López Cabezas, C., Pernía López, M. S., Dávila Pousa, C., Vila Clérigues, M. N., Alonso Herreros, J. M., García Salom, P., & Lozano Blázquez, A. (2014). Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería. *Farmacia Hospitalaria*, 38(1), 57–64. <https://doi.org/10.7399/FH.2014.38.1.1149>
115. Ordovás, J., Climente, M., & Poveda, J. (2002). Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. In *Farmacia Hospitalaria - Tomo I*. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1311.pdf>
116. Girón Aguilar, N., Rodríguez De Bittner, M., & D=aleccio, R. (1997). *Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria: Selección y Formulario de Medicamentos*. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/seleccion.pdf>
117. Fraga Fuentes, M., López Sánchez, P., Andrés Navarro, N., Valenzuela Gámez, J., Jeres Fernández, E., & Heredia Benito, M. (2014). Evaluación económica de medicamentos: puntos a considerar para no perderse. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*, XV(2). https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmac/a/eval_econom.pdf
118. Vega-de Céniga, M., Allegue-Allegue, N., Bellmunt-Montoya, S., López-Espada, C., Riera-Vázquez, R., Solanich-Valldaura, T., & Pardo-Pardo, J. (2009). Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación. *Angiología*, 61(1), 29–34. [https://doi.org/10.1016/S0003-3170\(09\)11004-0](https://doi.org/10.1016/S0003-3170(09)11004-0)
119. Talavera J. O , Rivas-Ruiz R. Investigación clínica IX. Del juicio clínico al ensayo clínico. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* [Internet]. 2012;50(3):267-272. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745495009>
120. Cuevas Pérez, O., Molina Gómez, A., & Fernández Ruiz, D. (2016). Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. *MediSur*, 14(1), 13–21. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2016000100005

121. Holloway, K., & Green, T. (2003). *Comités de farmacoterapia Guía práctica*. Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69224/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf?sequence=1
122. Secretaría de Salud. (2009). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. Secretaría de Salud. https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf
123. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1917b). *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
124. Cámara de diputados del H. congreso de la unión. (2021). *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público*. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/14_200521.pdf
125. González-Paredes, Y. J., Arreguín-González, F. E., Páez-Aguirre, S. F., Frías-Vázquez, G., & Zapata-Tarrés, M. (2014). Retraso en el diagnóstico y en la referencia oportuna del niño con cáncer a un centro especializado en atención oncológica pediátrica. Experiencia del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del ISSSTE. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 13(1), 31–38. <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-retraso-el-diagnostico-referencia-oportuna-X1665920114278656>
126. Diario Oficial de la Federación. (2015). *ACUERDO 66.1349.2015 relativo a la aprobación del Reglamento Orgánico del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*. Secretaría de Gobernación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5395288&fecha=04/06/2015#gsc.tab=0

12 ANEXO 1. Figura 1

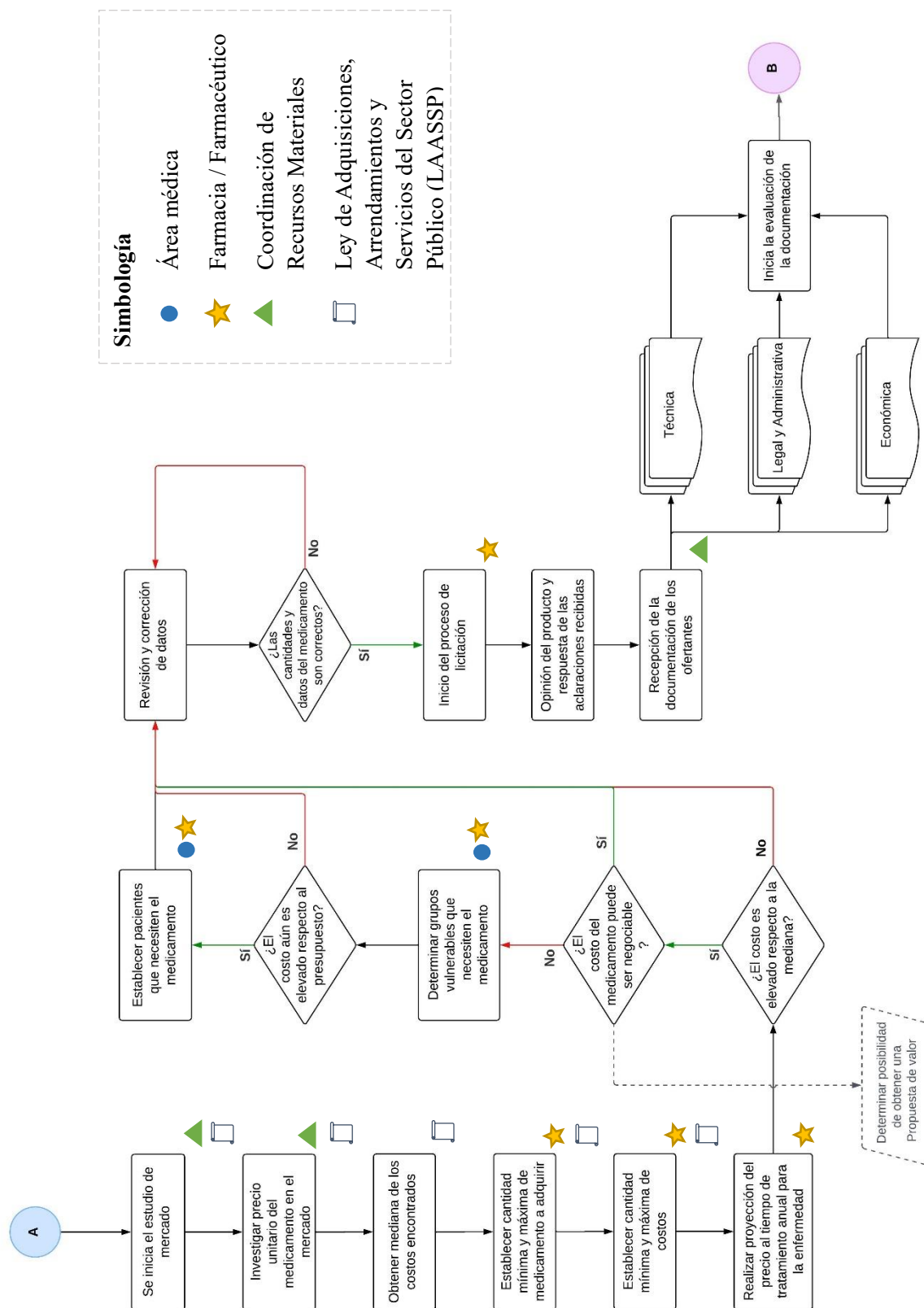
Diagrama 1. Fase 1: PLANEACIÓN.
Elaboración propia



ANEXO 1. Figura 2

Diagrama 2. Fase 2: EJECUCIÓN/REQUISICIÓN.

Elaboración propia con datos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP)



ANEXO 1. Figura 3

Diagrama 3. Fase 3: RETROALIMENTACIÓN.
Elaboración propia

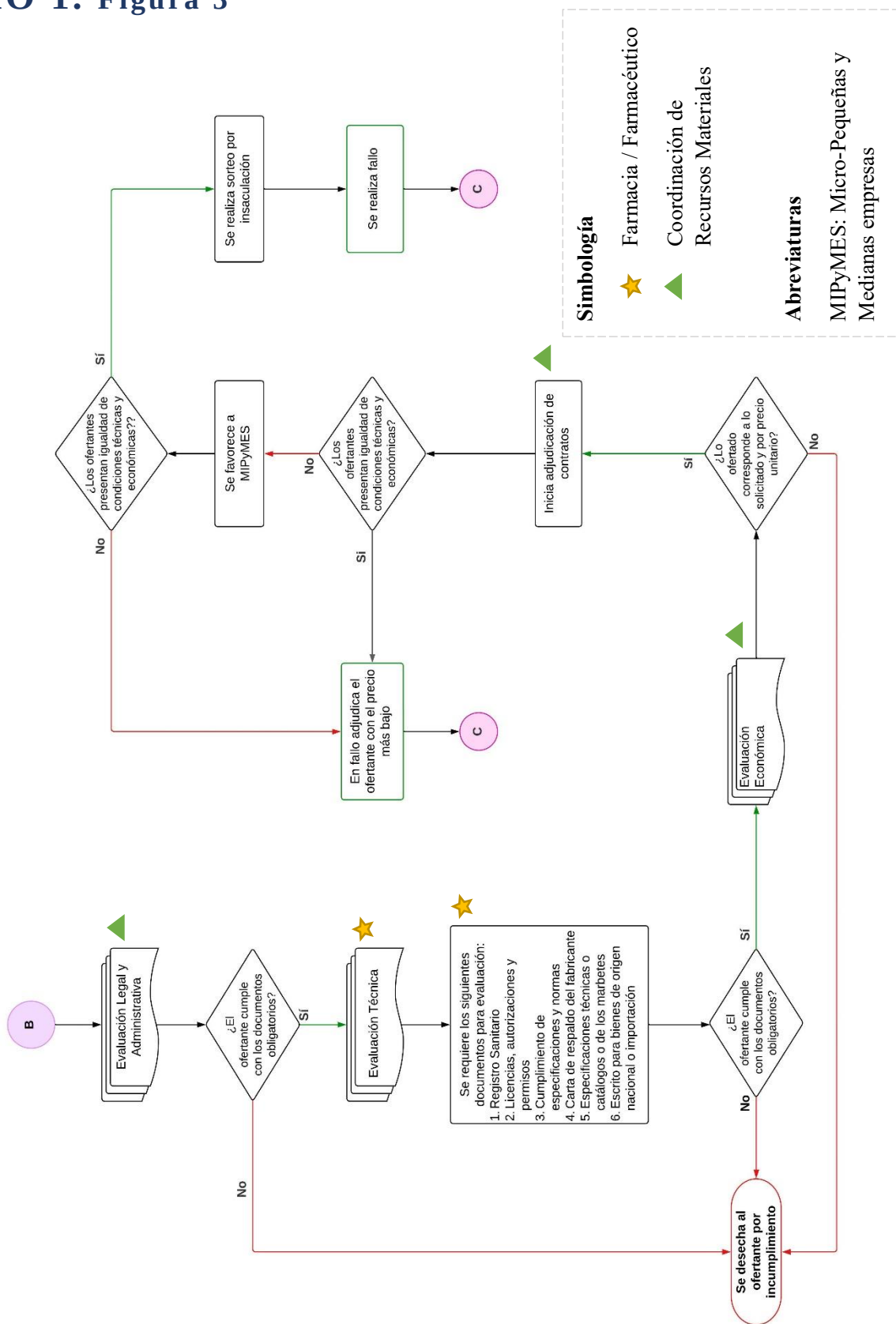


Diagrama 4. Fase 4: SEGUIMIENTO.
Elaboración propia

