



SECRETARÍA EJECUTIVA  
**COMISCA**  
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



Red  
**eami**



LISBOA | JUNIO | 2018

XII ENCUENTRO  
ENCUENTRO



# *Desafíos Regulatorios de los Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias en Centroamérica y República Dominicana*

*Dr. Alejandro Solís Martínez,  
Secretario Ejecutivo del COMISCA  
[alejandro.solis@sica.int](mailto:alejandro.solis@sica.int)*

XII ENCUENTRO DE LA RED EAMI, LISBOA JUNIO 2018



## ***CONTENIDO***

- 1. Contexto Regional: SICA, COMISCA y SE-COMISCA**
- 2. Acceso a Medicamentos desde la Determinación Social de la Salud (DSS)**
- 3. Trabajo de la Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias del COMISCA (RedCAM)**



# **1. Contexto Regional: SICA, COMISCA y SE-COMISCA**

## SISTEMA DE INTEGRACION CENTROAMERICANA -SICA

Los gobernantes de Centroamérica se comprometieron a erradicar la guerra y garantizar la paz, por medio de la Cumbre de Esquipulas, en 1987.

Los mandatarios Óscar Arias, de Costa Rica; Daniel Ortega, de Nicaragua; José Azcona Hoyos, de Honduras; José Napoleón Duarte, de El Salvador, y Marco Vinicio Cerezo Arévalo, de Guatemala



Derecho Comunitario

Bien Común  
Desarrollo

Protocolo de Tegucigalpa  
(12 Dic 1991)

Ratificación en los Estados  
Miembros de la Región  
SICA

*Delegación de competencias  
específicas en Órganos Regionales:  
Consejos de Ministros*

*COMISCA (Marzo 1995)*

**Decisiones de los Consejos son de obligatorio cumplimiento de los Estados miembros**

# MARCO INSTITUCIONAL



Reglamento COMISCA 01/2017

Art.3

Organo del SICA, integrado por los Ministros de Salud de CA y RD a quienes les compete analizar y decidir sobre los ámbitos relacionados con el sector salud regional en el marco de la integración centroamericana

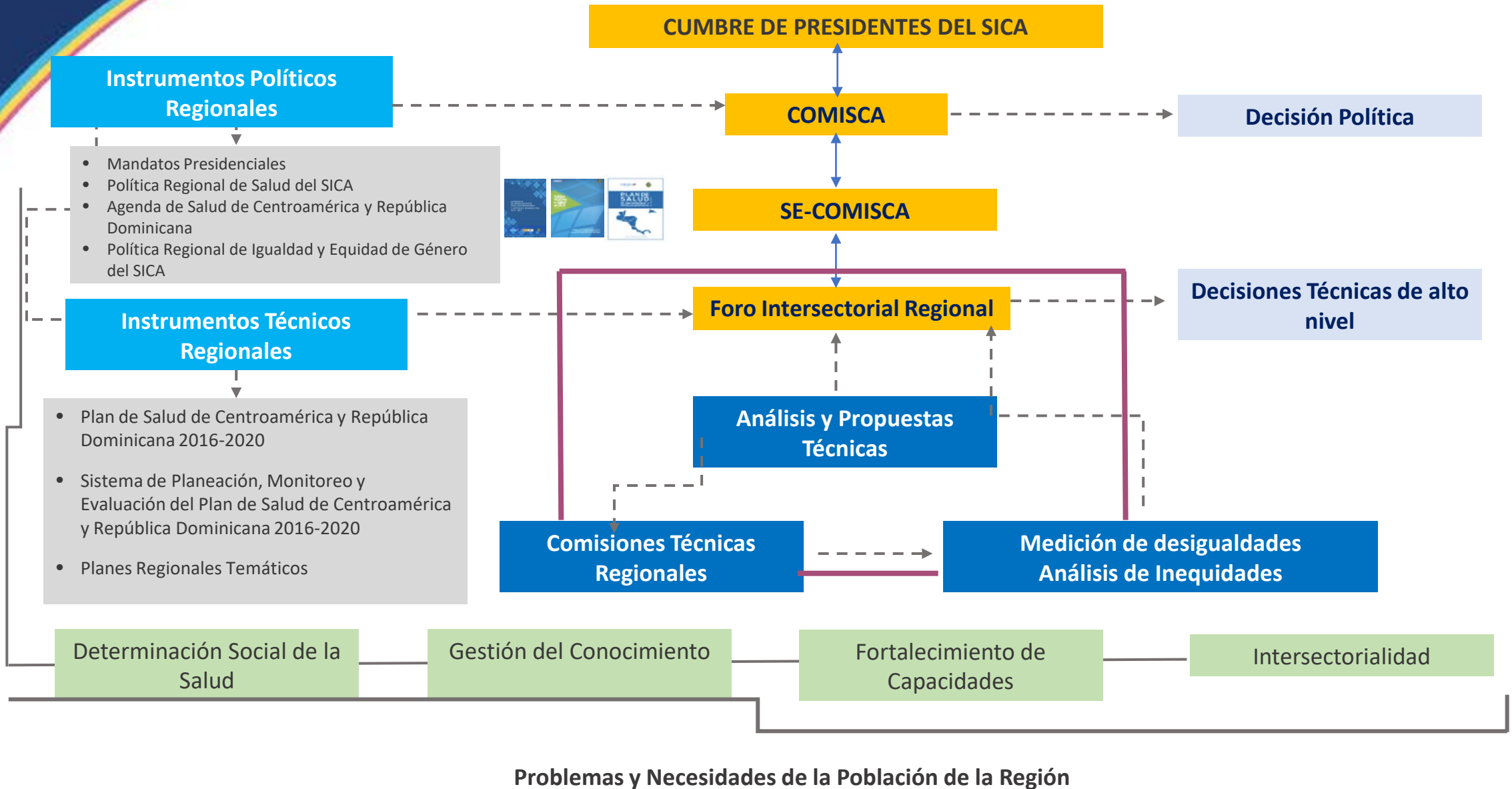


Reglamento COMISCA 01/2017

Art 20.

Es la instancia Ejecutiva y Técnica permanente que representa la Institucionalidad del COMISCA en el marco del SICA, responsable de implementar las decisiones del Consejo, ser el vínculo entre cooperantes , comisiones técnicas y el COMISCA y ser portavoz del Consejo en aquellas casos en que así sea instruido por el COMISCA

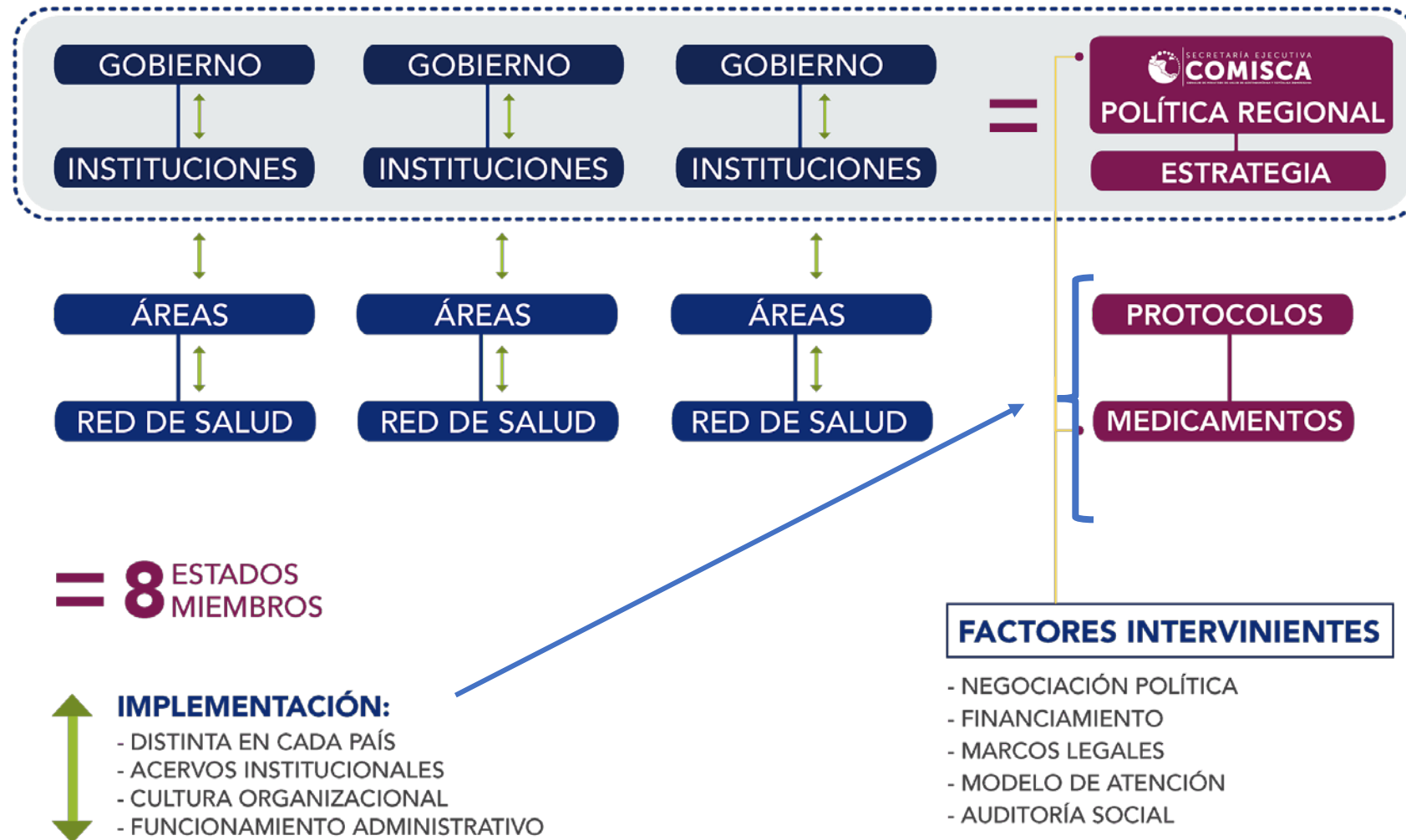
# LA INSTITUCIONALIDAD REGIONAL DE SALUD Y EL FORO INTERSECTORIAL REGIONAL DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



## INSTRUMENTOS POLITICOS Y TECNICOS DEL COMISCA



# Ámbitos de actuación regional en materia de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias







## **2. Acceso a Medicamentos desde la Determinación Social de la Salud (DSS)**



## Planteamiento Regional para el Acceso a Medicamentos desde la Determinación Social de la Salud (DSS)

Favorecer las capacidades interinstitucionales para impulsar las acciones intersectoriales de investigación, formación, incidencia y gestión político-estratégica para afrontar las problemáticas alrededor del acceso

Contribuir al derecho Ciudadano y los Profesionales de Salud para el uso seguro y racional (prescripción – utilización...) de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, teniendo como fundamento la determinación social de la salud.

# ACCION DEL ESTADO

## ¿CUÁL CONCEPTO DE SALUD?

1. SOCIEDADES ORGANIZADAS EN GRUPOS

2. MODO DE VIDA

3. SE ORIGINAN PERFILES DIFERENCIADOS DE SALUD Y ENFERMEDAD

- FORMA EN QUE LABORA LA PERSONA
- PATRONES DE CONSUMO
- CULTURA COMPARTIDA VALORES/ANTIVALORES
- POSIBILIDAD DE SER
- FORMAR PARTE DE UN COLECTIVO
- RELACIONES CON LA NATURALEZA

DESIGUALDADES E INEQUIDADES

4. PROCESO SALUD-ENFERMEDAD

# EXPOSICIONES  
# SUSCEPTIBILIDADES  
# CONSECUENCIAS

SALUD Y VIDA

5. POLÍTICAS DE SALUD

- INTERSECTORIALIDAD
- PARTICIPACION SOCIAL EMANCIPADORA



# *Estrategia de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para Centroamérica y República Dominicana, Período 2018 – 2021*

Desarrollar **intervenciones regionales** que fortalezcan las acciones que realizan las **Instituciones de Salud** de los países del SICA, **para favorecer** el acceso y uso racional a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces para la población de la región





## **2. Trabajo de la Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias del COMISCA (RedCAM)**

## ESTRUCTURAS OPERATIVAS REGIONALES

## PERFIL DE FUNCIONARIOS

### COMISIONES

1. Comité Ejecutivo para la Implementación del Plan de Salud (CEIP)	Directores / Jefes de planificación
2. Comisión Técnica de Vigilancia y Sistemas de Información (COTEVISI)	Directores / Jefes de vigilancia de salud o epidemiología Encargado de sistemas de información
3. Comisión Técnica de Desarrollo de RHUS (CTRH)	Directores / Jefes de Recursos Humanos
4. Comisión Técnica de Gestión de Riesgos en Salud (CTGERS)	Directores/jefes de gestión de riesgo y/o emergencias
5. Comisión Técnica de Crónicas y Cáncer (CTCC)	Encargados de programas de enfermedades crónicas
6. Comisión Técnica de Género y Salud (CTGS)	Encargados unidades de género, mecanismos de la mujer
7. Comisión Técnica de Investigación para la Salud (CTIS)	Jefes/encargados del área de investigación
8. Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM)	Directores/Jefes de las áreas de medicamentos

Mecanismo Coordinador Regional (MCR)	Encargados de programa de VIH y otras enfermedades
--------------------------------------	--

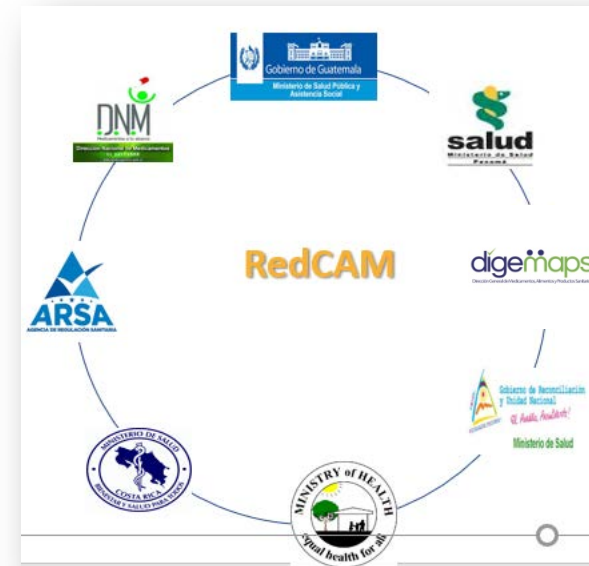
### REDES

1. Red de Laboratorios de Referencia (REDLAB)	Jefes/directores de laboratorios de salud pública
2. Red de Comunicación en Salud de Centroamérica y R.D. (REDCOM)	Encargados del área de comunicaciones
3. Red Centroamericana de Autoridades Regulatoras de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (RedCAM)	Directores de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos.
4. Red Centroamericana de Epidemiología de Campo (REDCEC)	Directores o Coordinadores del Programa de Formación en Epidemiología de Campo. (FETP)

### GRUPOS

1. Grupo Técnico de Salud Adolescente (GTRSA)	Jefes de programas de salud para adolescentes
2. Grupo Técnico de Entomología	Encargado o Coordinador de Programa de Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores.
3. Grupo Técnico de Farmacovigilancia (GTFV)	Miembros de las Instancias Nacionales competentes en materia de Farmacovigilancia
4. Grupo técnico de salud mental y uso de sustancias psicoactivas	Jefes de programas de salud mental

## Instancias operativas regionales del COMISCA

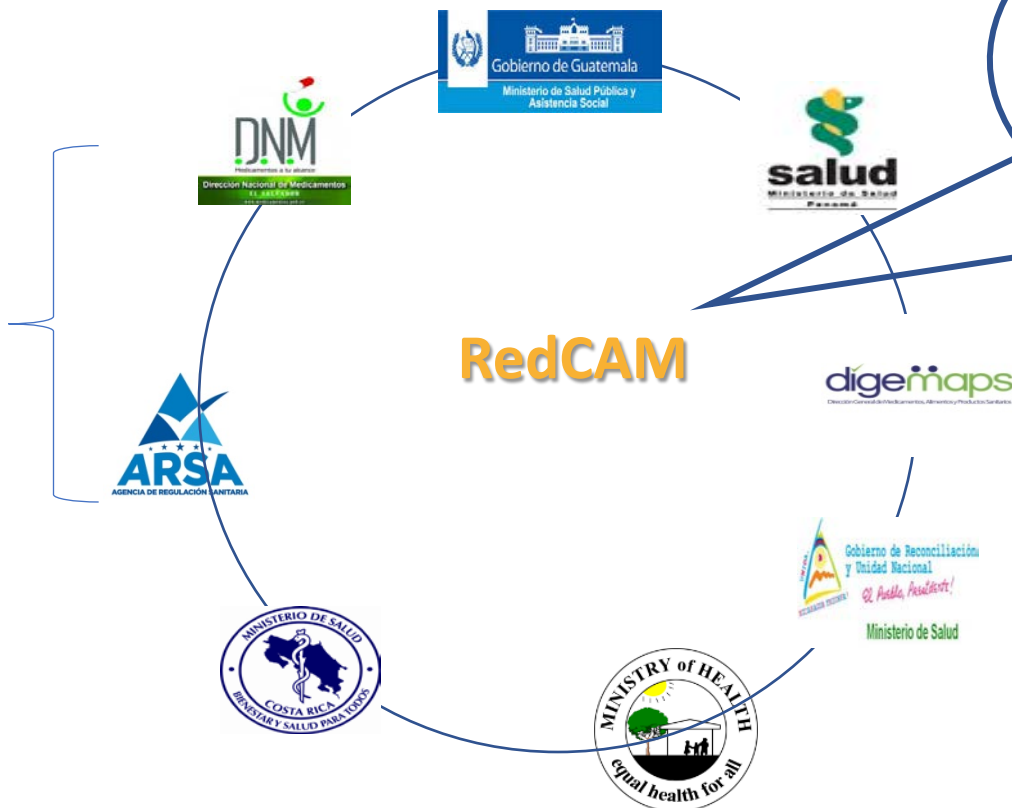


# Implementación de la Estrategia de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias

Es prioridad para la región el Desarrollo de los **Sistemas de Regulación de Medicamentos** en Centroamérica y República Dominicana

Espacio de análisis y discusión de alto nivel, encaminado al desarrollo de **propuestas técnicas y estrategias con incidencia política para la regulación y control de Medicamentos.**

Autónomas  
ELS y HON



**Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias**

**Funcionando desde el 2016**

## ALCANCE DE LA RedCAM

- Facilitar procesos colaborativos estratégicos Regionales - Carácter vinculante Nacional.
- Favorecer la coordinación y cooperación para el Desarrollo de los Sistemas de Regulación de Medicamentos en Centroamérica y República Dominicana.
- Facilitar la promoción y protección de la salud pública conforme a normativas específicas de su competencia;
- Facilitar la cooperación Sur – Sur y horizontal entre países de la región y, otros sistemas de integración, organismos y agencias de cooperación.



***Estrategia de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para Centroamérica y República Dominicana, Período 2018 – 2021***

**O  
B  
J  
E  
T  
I  
V  
O  
S**

**1**

***Favorecer el acceso, la disponibilidad y provisión de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias a la población de los países de la región.***

**2**

***Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los países de la Región, para el aseguramiento y cumplimiento de su objetivo, funciones y fines.***

**3**

***Promover la generación de conocimiento para la evaluación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, que ayude a la toma de decisiones eficaces y oportunas.***

**4**

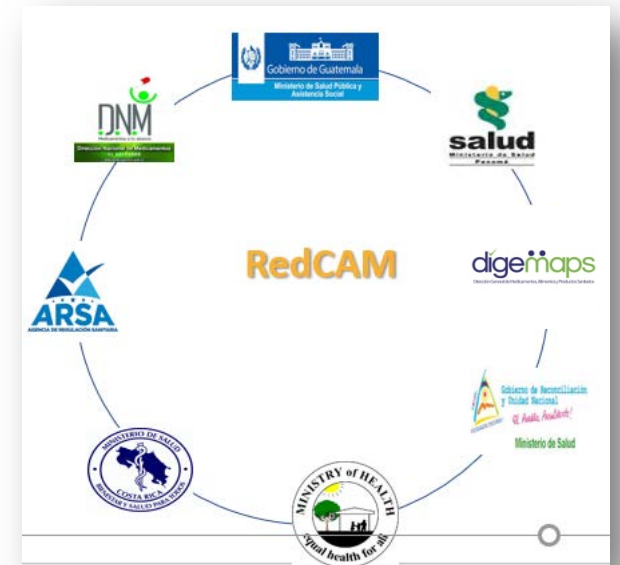
***•Fortalecer las capacidades del recurso humano vinculado a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, para un desempeño que responda a la realidad y a los desafíos de la región.***

## **Línea Estratégica 2.1:**

**Red Centroamericana de Autoridades Regulatoras de Medicamentos y Otras Tecnologías (RedCAM), desarrolla un marco regulatorio y estrategias regionales para la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son autorizados para su comercialización en la región SICA.**

## **Resultado esperado**

- **Presentado ante el COMISCA una ruta de trabajo para el fortalecimiento de las ARN de la Región SICA para alcanzar la autonomía técnica, administrativa y financiera para el cumplimiento de las funciones reguladoras.**



### ***Línea Estratégica 2.3:***

***Red Centroamericana de Autoridades Regulatoras de Medicamentos y Otras Tecnologías (RedCAM) elabora un marco estratégico y estrategias regionales para la regulación, vigilancia y control de los dispositivos médicos (DM) a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en la región SICA***

### ***Resultados esperados***

- ***Desarrollada una propuesta de marco regulatorio Centroamericano para la regulación de dispositivos médicos sobre la base de la experiencia de la ARN de El Salvador.***
- ***Las ARN definen estrategias regionales para la aplicación de buenas prácticas de tecnovigilancia.***



**Línea Estratégica 2.4:**

**Fortalecimiento de la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos en los países de la Región SICA.**

**Resultado esperado**

**Fortalecimiento del Programa Regional de Farmacovigilancia de COMISCA que permita realizar acciones regionales para la garantía del uso seguro de medicamentos.**




**Gestion del  
Riesgo**




## *Desafíos de la Regulación*




- El reconocimiento del ***acceso a los medicamentos como un derecho humano*** de los Centroamericanos, ***en el que el bien común prevalezca sobre el bien individual*** y tomar conciencia que el acceso, la vigilancia de la calidad y la seguridad de los medicamentos para uso humano, es responsabilidad de todos los Estados.
- ***Impulsar la ruta para la convergencia regulatoria*** en materia de medicamentos en la región que facilite la ***disponibilidad y el acceso de los mismos entre los países de la región SICA***, a fin de disminuir la presión a los Sistemas de Salud.
- ***Impulsar el equilibrio entre el bien social y el bien económico en la Región SICA, evolucionando de la vigilancia centrada en el bien comercial a la Seguridad en el Uso,***
- ***Que el COMISCA como órgano competente regional emita la reglamentación sanitaria en la región SICA a fin de garantizar el uso seguro de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias.***

- 
- Promover la Cooperación horizontal entre las Autoridades Regulatoras de la Región SICA que permitan el intercambio de experiencias y buenas practicas regulatorias.
  - Desarrollar una propuesta para alcanzar una convergencia en el marco regulatorio Centroamericano que permita avanzar en la Regulación de Dispositivos Médicos acompañada y consensuada por la RedCAM.



- 
- Establecer una ***ruta de trabajo liderada por la PPT COMISCA Belice que apoye a los países de la Región SICA*** para el cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias de conformidad a los requerimientos de la resolución CD.50 FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS de la OPS, para ser presentada al COMISCA en su reunión ordinaria del mes de diciembre 2018.
  
  - Elaborar y ejecutar un ***plan de formación continua para el desarrollo de capacidades de los Recursos Técnicos en aspectos regulatorios de las ARN*** de la Región a través del CSUCA y la Comisión de Recursos Humanos en Salud de COMISCA

- 
- A decorative graphic consisting of several parallel, curved lines in the colors of a rainbow (red, orange, yellow, green, cyan, blue) that curves from the top left towards the center of the slide.
- Que la SE-COMISCA en coordinación con la RedCAM avancen ***hacia la formulación de propuestas técnico – políticas enfocadas a la garantía del acceso, disponibilidad, uso seguro y Pos Consumo de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias en la Región SICA para ser adoptadas por el COMISCA.***



***MUCHAS GRACIAS***

***MUITO OBRIGADO***

Solidaridad entre los pueblos para la Integración Regional en Salud

 [www.sica.int/comisca](http://www.sica.int/comisca)

 [info.comisca@sica.int](mailto:info.comisca@sica.int)

 (503) 2248 6901

 Se-Comisca SICA

 @SECOMISCA