**Oficio REF. No. 1640-2023-DIDEH/COPADEH/WEBS/LFDL/sf**

Guatemala, 13 de noviembre del 2023

**Señor Ministro:**

Atentamente me dirijo a usted, en seguimiento a la comunicación identificada como **DIGRIME-DIRDEHU 1064-2023,** remitido por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en el cual trasladan solicitud de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH).

En virtud de lo anterior, se remite el informe número de referencia **DIDEH-** **DEPCADEH-000-2023/WEBS/LDLL/sf**, de fecha 13 de noviembre del 2023, con la información proporcionada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Socialy el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la cual fue solicitada por la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH), respecto a las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, para ser presentado ante el Consejo de Derechos (CDH).

Hago propicia la oportunidad para reiterar las muestras de consideración y alta estima.

Atentamente,

**Embajador**

**Mario Búcaro**

**Ministro de Relaciones Exteriores**

**Su Despacho**

 **DIDEH-** **DEPCADEH-64-2023/WEBS/LDLL/sf**

Guatemala, 13 de noviembre del 2023

**Respuesta de la Comisión Presidencial por la Paz y los Derechos Humanos en atención la solicitud de información de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH) para la elaboración de un estudio analítico relacionado al acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos de salud en el contexto del derecho de toda personal al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.**

**Antecedentes**

La Comisión Presidencial por la Paz y los Derechos Humanos -COPADEH- a requerimiento del Ministerio de Relaciones Exteriores, a través del oficio DIGRIME-DIRDEHU 1064 -2023, trasladan solicitud de información de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH), respecto a las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, para ser presentado ante el Consejo de Derechos (CDH).

En ese sentido, esta Comisión Presidencial, en atención a su mandato legal, teniendo como objeto asesorar y coordinar con las distintas dependencias del Organismo Ejecutivo, en la promoción de acciones y mecanismos encaminados a la efectiva vigencia y protección de los derechos humanos, presenta la siguiente información en aras de dar respuesta a las siguientes interrogantes.

**(a) ¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? Se pueden destacar:**

1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS- de Guatemala adquiere todas las “vacunas” del esquema nacional de vacunación a través del Fondo Rotatorio de la OPS, de acuerdo con sus necesidades y población objetivo, contando el Ministerio de Salud con los fondos necesarios para su adquisición cada año, derivado a que los costos son relativamente bajos debido que utilizan economías a escala para su adquisición, no se tienen obstáculos al respecto.
2. Factores culturales: al no buscar atención médica temprana y conductas arraigadas de auto medicarse como primera opción. Esto, condicionado por la proporción de personas del área rural y endémica con muy baja escolaridad.
3. Desigualdades en el acceso físico: específicamente por limitantes relacionadas a dispersión de comunidades e infraestructura vial. Esto afecta desproporcionadamente a las comunidades rurales que a menudo residen en áreas remotas, puesto que las personas tienen que recorrer distancias largas para llegar a un centro de atención.
4. El Programa Nacional de Medicina Transfusional lleva a cabo el tamizaje de unidades de sangre del 88% de los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre del Ministerio de Salud, lo cual conlleva la adquisición de reactivos de pruebas infecciosas de agentes transmisibles a través de la sangre. El proceso de compra se dificulta con relación al avance y éxito de eventos de licitación y cotización, específicamente por procesos administrativos, haciendo que el proceso de adquisición se dificulte.
5. Adicionalmente, para garantizar el acceso a sangre y/o componentes sanguíneos a los pacientes que necesitan recuperar su salud o salvar su vida, en Guatemala, no existe cultura de donación de sangre, a pesar de esfuerzos durante varios años no se ha logrado que las personas donen sangre de forma regular, lo que permitiría contar con acceso en cualquier momento o lugar.
6. Acceso en cuanto a infraestructura vial: limita la distribución de los insumos. La compra de varios insumos se realiza de manera centralizada, por lo que la distribución se realiza con base en la capacidad de transporte y almacenamiento de los servicios de salud. Brecha en recurso humano.
7. No existe motivación para las empresas farmacéuticas de instalar plantas de producción dentro del país. Factores culturales. Cadenas de distribución poco flexibles ante los cambios epidemiológicos, la presencia de pocos proveedores y las planificaciones que requieren dos años, evitando que los cambios epidemiológicos se puedan gestionar de manera oportuna por la rigidez de la cadena de suministros.
8. Ocasionalmente, la producción a nivel mundial de vacunas antirrábicas de uso humano se ha visto limitada, lo cual ocasionó dificultad al acceso oportuno de dicha vacuna a algunos pacientes. Retrasos de los envíos de las vacunas por espacios físicos en las líneas aéreas, debido al volumen de los embalajes. Demora en completar procesos administrativos.
9. No contar con una Ley Nacional de Vacunación que garantice la disponibilidad, financiamiento, acceso, adecuado almacenamiento, seguridad y administración de las vacunas.
10. Normativa Nacional actual que establece los proceso para la importación y uso de vacunas en el País. Cambios en los patrones demográficos.

**(b) Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.**

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social refiere:

* Suele ponerse más empeño en el tratamiento y curación de un miembro de la familia que es productivo que en otro que no significa un aporte económico para la familia. La búsqueda de atención para ellos implica el concurso de otros miembros de la familia y en el caos de niños y niñas menores, no pueden acceder a la atención por ellos mismos. En el tratamiento de malaria, es fundamental completar el esquema de tratamiento, para lo cual, en el caso de los niños o personas con alguna discapacidad se depende completamente de la disponibilidad de personal institucional que lo supervise cada día.
* En relación con la sangre y componentes sanguíneos el acceso conlleva dificultades similares para todos los grupos de población, excepto las poblaciones lejanas, donde se requiere aplicar el proceso de regionalización de servicios (red), para hacer llegar con más facilidad los productos sanguíneos.
* Se considera que, el estigma asociado con la tuberculosis, puede ser especialmente perjudicial para las mujeres, algunas pueden tener menos autonomía para buscar atención médica sin el permiso de un hombre. En las personas mayores el diagnóstico puede ser tardío: los síntomas de la tuberculosis en personas mayores pueden confundirse con otras enfermedades crónicas, que lleva a diagnósticos tardíos. En niños el diagnóstico de TB es un poco más difícil de diagnosticar debido a la poca o nula expectoración, en Guatemala se ha implementado el diagnóstico en heces utilizando la metodología GeneXpert lo que ha permitido el aumento en el consumo de medicamentos. Lamentablemente, aún existen medicamentos anti-TB que no cuentan con formulaciones adecuadas para niños, con los listados actualizados de los mismos se han solicitado para su uso en el país y se encuentran próximos a ingresar.
* Personas con VIH tiene un riesgo significativamente mayor de desarrollar TB activa y enfrenta desafíos adicionales debido a la coinfección. Poblaciones Migrantes por la falta de documentación, marchas de migrantes a EE. UU. y el estigma pueden dificultar el acceso al tratamiento para la TB en esta población que es transitoria y en hacinamiento. Personas Privadas de Libertad, debido a la sobrepoblación.

**(c) ¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

De acuerdo con lo expresado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

* En Guatemala, se ha actualizado la normativa de logística de medicamentos antimaláricos para mejorar los procesos, varios de los cuales mejoran el acceso y disponibilidad de los medicamentos antimaláricos. Persiste la barrera de la penalización por saldos de medicamentos vencidos, a partir de lo cual hay tendencia a pedir lo indispensable con riesgo de desabastecimiento.
* Disposiciones legales o normativas: pueden desautorizar la tenencia de antimaláricos en colaboradores de la comunidad, no institucionales: colaboradores voluntarios. Deben mejorarse los reglamentos técnicos centroamericanos y las normativas internas con la finalidad de que los medicamentos se puedan comercializar e importar de manera ágil, de manera que se cree una competencia más sana y precios más bajos a los mismos.
* Mejorar los mecanismos de adquisición por donaciones o préstamos para flexibilizar la cadena de suministros, principalmente con los países que no pertenecen a la red del Sistema de la Integración Centroamericana -SICA-
* Ley Nacional de Vacunación que garantice la disponibilidad, financiamiento, acceso, adecuado almacenamiento, seguridad y administración de las vacunas.
* Leyes y normativas vigentes internacionales y nacionales que dificultan algunos procesos relacionados a la adquisición, registro y liquidación de vacunas

**(d) Sírvanse explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.**

Algunos medicamentos antimaláricos, como los que actualmente se usan como primera línea (cloroquina y primaquina) tienen, especialmente la segunda, poca rentabilidad y la oferta de proveedores es limitada. La investigación de productos más eficaces y seguros podría no tener todos los atractivos de rentabilidad para impulsar el desarrollo y lanzamiento de productos nuevos más eficaces y seguros (tafenoquina).

En relación con el uso de tecnologías, se requiere un sistema de información centralizado para la red de servicios.

Los modelos tradicionales suelen centrarse en enfermedades que afectan a poblaciones en países desarrollados donde los pacientes pueden pagar precios más altos, dejando enfermedades como la tuberculosis con una cadena logística rígida, siendo poco los insumos que pueden ser adquiridos por vías fuera de OPS. Las nuevas tecnologías podrían facilitar diagnósticos más rápidos y precisos, lo que es crucial para el tratamiento efectivo de la TB.

Los modelos de investigación y desarrollo permiten la innovación en la industria farmacéutica. La investigación constante y el desarrollo de nuevos tratamientos pueden llevar a avances significativos en la atención médica. Es de resaltar que los avances tecnológicos, como la biotecnología y la genómica, han revolucionado la forma en que se desarrollan y producen medicamentos, lo cual, ha permitido la creación de terapias más precisas y personalizadas.

Sin embargo, este proceso en la industria farmacéutica es costoso y lleva mucho tiempo. La inversión requerida a menudo se recupera a través de los precios de venta de los productos, lo que puede hacer que algunos medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios sean inaccesibles para las personas y los sistemas de salud, ya que, su cobertura puede poner en riesgo la sostenibilidad financiera de la Institución. En la búsqueda de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios rentables, las empresas farmacéuticas pueden estar menos motivadas para desarrollar tratamientos para enfermedades raras o para enfermedades que afectan a poblaciones pequeñas con lo cual, se puede poner en riesgo el tratamiento de este tipo de pacientes.

En relación con las tecnologías digitales, como la telemedicina y la videomedicina, han mejorado el acceso a la atención médica y el monitoreo de pacientes, especialmente en áreas remotas o con recursos limitados. Sin embargo, la adopción de estas tecnologías puede depender de factores como la infraestructura tecnológica y la capacitación del personal médico.

Para mejorar la atención médica, es fundamental abordar los desafíos de equidad y costo para garantizar acceso a estas innovaciones y beneficien a todas las personas. Esto requiere un enfoque integral que involucre a gobiernos, empresas, seguros sociales por mencionar algunos.

**(e) Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

Tal como lo expresa tanto el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social:

* En el caso de los antimaláricos se cuenta con el apoyo de OPS para adquisiciones a través del Fondo Estratégico, y, además, se ha tenido apertura para donaciones cuando procede.
* Uno de los desafíos identificados, es dar inicio y concluir la construcción del primer hemocentro nacional, dar continuidad al proyecto de conformación de la red de servicios de medicina transfusional y bancos de sangre del país. Por otro lado, está el poder incrementar la oferta a nivel internacional de los productos requeridos por el Ministerio de Salud Pública.
* Un desafío importante identificado son las Condiciones de las Farmacéuticas productoras de vacunas que pudieran contravenir leyes nacionales del país para la venta y/o distribución.
* Con las vacunas contra COVID-19 se evidenció la disparidad económica de los países para acceder a vacunas.
* El modelo de salud actual posee limitaciones en el abordaje intersectorial de los determinantes sociales de la salud para la promoción y prevención.
* En el caso de la adquisición a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud –OPS-de los antirretrovirales y otros medicamentos, las cantidades requeridas por la institución son muy pequeñas y no cubren un lote de fabricación por parte del proveedor, lo que dificulta la adquisición. En ocasiones para obtenerlos, OPS los incluye en el pedido de otro país, lo que suele adaptarse a la fecha de entrega del otro país y puede traducirse en un retraso para esta Institución.
* Los medicamentos que ingresan a través del Fondo Estratégico OPS no cuentan con carta de compromiso de cambio y en algunos casos la vida útil es corta, por lo que al llegar a la fecha de vencimiento se corre el riesgo de pérdida institucional, debido a que no es posible solicitar el canje por uno con más vida útil.
* Respecto a algunos medicamentos que han ingresado a través del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana – COMISCA- se ha presentado la limitante en algunos casos de que el proveedor no cuenta con la documentación correspondiente, lo que ha significado atraso en la entrega, como es el caso de la insulina NPH humana.
* Otro de los desafíos identificados, esta abordar la enfermedad de manera efectiva, que la coordinación entre diferentes actores internacionales, ONGs, gobiernos y el sector privado llevando a esfuerzos duplicados y falta de coherencia en las estrategias de intervención, donde puede ser necesario establecer plataformas de colaboración y coordinación para unificar esfuerzos, compartir información y recursos.
* La promoción de acuerdos internacionales para flexibilizar las patentes y facilitar el acceso a medicamentos genéricos de calidad.
* Se hace necesario desarrollar soluciones logísticas innovadoras y fortalecer las infraestructuras locales de salud puede ayudar a disminuir la rigidez del sistema. Fomentar la colaboración internacional para la vigilancia de la resistencia a los medicamentos y el desarrollo de nuevos tratamientos. El monitoreo y evaluación robusto, así como el intercambio de datos a nivel internacional.
* La movilización de recursos financieros a través de donantes internacionales, el sector privado y la cooperación entre países ayuda a superar los desafíos al tener un enfoque multi-actoral y colaborativo, con un compromiso sostenido de múltiples entidades, incluidos gobiernos, organizaciones internacionales, el sector privado, la sociedad civil y las comunidades afectadas.
* Desde la perspectiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- debe consolidarse una acción conjunta estratégica a nivel nacional con las instituciones que por la naturaleza de sus funciones tienen que ver con la adquisición de medicamentos e insumos sanitarios, bajo la coordinación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su rol de órgano rector de la salud y normativo en materia de medicamentos. Esta acción debe incluir, la participación de otras instituciones estatales que pueden facilitar y fortalecer el acceso a los medicamentos; esta coordinación tiene que considerar los aspectos técnicos, jurídicos, económicos y políticos que la faciliten. La vigencia de la Política Nacional de Medicamentos se constituye en un factor favorecedor de esta acción conjunta.
* Así mismo y desde una perspectiva regional y de integración Centroamericana debe seguir aprovechándose la participación del IGSS, dentro del Sistema de la Integración Centro Americana, SICA, en los espacios que en materia de política de salud se han establecido en la región, en particular desde el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) puntualmente la Negociación Conjunta de Medicamentos COMISCA resaltando que este proceso regional, desarrolla una perspectiva de economías de escala que se traduce en precios sumamente favorables para las instituciones de salud que en ella participan.
* Por otra parte, es importante sumarse a las diferentes iniciativas que a nivel global, se impulsan en diferentes foros internacionales, que dan cuenta de negociaciones y diálogo con perspectiva social con la industria farmacéutica de innovación y desarrollo y ante organismos internacionales, orientados a garantizar la oportunidad de adquisición y precios favorables, especialmente de medicamentos destinados para el tratamiento de enfermedades crónicas, así como de vacunas. Un caso especial, lo constituyen los espacios para el aprovechamiento de las flexibilidades de los Acuerdos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y las ventajas que significarían para países en vías de Desarrollo. Estas aspiraciones tienen un alto contenido político que debe desarrollarse desde el Estado y actuando en bloque regional.

**(f) ¿Qué impacto, en su caso, tiene el régimen vigente de derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? ¿Cómo pueden los esfuerzos mundiales abordar mejor las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

En el caso de los medicamentos antimaláricos, OMS y OPS han tenido incidencia e intervención en desarrollo de nuevos productos y tienen rectoría para recomendar que sean usados, cuando procede, por los países. Es importante que el empeño de estas organizaciones internacionales incluya productos innovadores más eficaces y seguros y por eso de mayor costo.

El régimen de derechos de propiedad intelectual puede desalentar la investigación en medicamentos para enfermedades como la Tuberculosis, que afecta principalmente a poblaciones vulnerables, debido a la percepción de bajos retornos de inversión. Una alternativa puede ser que los gobiernos y las organizaciones internacionales pueden negociar licencias que permitan la producción de versiones genéricas de medicamentos patentados, lo que puede aumentar la accesibilidad y reducir los precios. Otra forma es proporcionar incentivos, como subvenciones, premios y compromisos de compra anticipada, para estimular la investigación y desarrollo en medicamentos para la Tuberculosis. Fomentar la colaboración entre países y la transferencia de tecnología y conocimientos para desarrollar capacidades locales en la producción de medicamentos.

Explorar modelos de investigación y desarrollo que separen costos de investigación de los precios de medicamentos, como los modelos de financiamiento por premios y consorcios de investigación abierta. Invertir en el fortalecimiento de sistemas de salud y en formación de personal sanitario para mejorar capacidad de los países para abordar la Tuberculosis.

**(g) ¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?**

Guatemala ha fortalecido el proceso logístico y cuenta con un manual actualizado para mejorar la disponibilidad de los antimaláricos en los diferentes niveles.

Debe mejorar el proceso iniciado por OPS de compartir con los países plataformas para anticiparse con toda la información necesaria para responder a las necesidades y preceder eficazmente los procesos de programación y adquisición para las solicitudes de los países, además de asegurar que se cuenta con el financiamiento y capacidades técnicas para la adquisición, almacenamiento y distribución de dichos medicamentos.

De igual manera es importante continuar con los esfuerzos del MSPAS para la oportuna adquisición de medicamentos, cuya calidad y vida útil sea adecuada, velando para que lleguen hasta el usuario final cuando son necesarios y con las condiciones correctas que garanticen su efectividad.

Mediante el proceso de adquisición de vacunas, el MSPAS y de conformidad con el acuerdo Suplementario No. 01-2021, el cual vence en abril del año 2026, el desafío es que las vacunas sean precalificadas por la OMS, asegurando de esta forma su calidad, seguridad y eficacia.

El acceso a medicamentos de calidad puede verse limitado debido a que los sistemas están en camino de fortalecimiento y con cadena de suministros rígidos. La falta de un sistema de farmacovigilancia robusto puede dificultar la detección oportuna de problemas de calidad o seguridad de medicamentos de TB.

Unos de los principales retos es que, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se fortalezca en cuanto a la evaluación y monitoreo de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y vacunas.

**(h) ¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

En el caso de la asequibilidad de medicamentos antimaláricos puede verse obstaculizada por varios factores, que van más allá de la disponibilidad misma de los medicamentos. Estos obstáculos pueden dificultar que las personas tengan acceso a los tratamientos necesarios para prevenir o tratar la malaria. Los principales obstáculos, en el caso de los antimaláricos, se derivan de la postergación de la mayoría de localidades maláricas, las distancias y los costos en los que incurren los pacientes con malaria para tener atención y el tratamiento apropiado con medicamentos antimaláricos apropiados.

Actualmente ningún obstáculo, ya que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social adquiere todas sus vacunas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, con calidad y a buen precio, programando para ello como una prioridad cada año los fondos necesarios para la adquisición de toda la vacuna que se necesita en el país.

La resistencia a múltiples fármacos requiere el avance continuo a nuevos fármacos, el acceso a medicamentos de calidad puede ser limitado debido a sistemas de salud que están en camino de fortalecerse y con cadenas de suministro rígidos. Armonizar los requisitos regulatorios y agilizar los procesos de revisión y aprobación para medicamentos. El estigma social puede limitar el acceso a medicamentos.

La Ley de Contrataciones del Estado estipula en el capítulo I artículo 28 criterios de calificación de ofertas, “Para el caso de productos medicinales, material médico quirúrgico, dispositivos médicos, gases médicos, fórmulas infantiles, material de diagnóstico por imágenes y productos sucedáneos de la leche materna que sean adquiridos a través de contrato abierto, cotización, licitación pública, compra directa o cualquier mecanismo de adquisición que se realice de conformidad con esta Ley, una vez calificado el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad, se utilizará el precio más bajo como criterio de calificación, siempre y cuando este precio no sea igual o superior al precio del mercado privado nacional, que tenga registrado la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.”

Lo anterior, genera limitantes para que la institución pueda adquirir medicamentos de mejor calidad, con mayor vida útil, más costos efectivos, con carta de compromiso de canje entre otros, dado que se deben adquirir los medicamentos con precio más bajo, que en ocasiones son los disponibles a través de OPS, en condiciones menos favorables.

**(i) ¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**

Incrementar la inversión y fomentar la colaboración público-privada para el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias especialmente en sus formas resistentes. Buscar consensos para flexibilizar acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad Intelectual relacionados con el comercio y promover licencias obligatorias y voluntarias para facilitar la producción y distribución de medicamentos genéricos anti-TB

Invertir en el fortalecimiento de los sistemas de salud, mejorando la infraestructura, la formación del personal sanitario y los sistemas de información y distribución de medicamentos. Desarrollar programas de educación y sensibilización para informar a las comunidades sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Tuberculosis, para reducir el estigma asociado a la enfermedad.

Impulsar la cooperación y colaboración internacional para compartir conocimientos, experiencias y recursos, y para coordinar esfuerzos en la lucha contra la TB a nivel global. Optimizar las cadenas de suministro y mejorar la infraestructura logística para asegurar la distribución oportuna y eficiente de medicamentos y vacunas a todas las regiones, incluidas las más remotas.

Implementar sistemas robustos de monitoreo y evaluación para rastrear el acceso, uso y efectividad de los medicamentos y ajustar las estrategias y políticas según sea necesarias.

Implementación de políticas y acciones con un enfoque multisectorial para abordar los determinantes sociales de la salud y fomentar el compromiso de toda la sociedad para promover la salud y el bienestar

Contar con carta de compromiso por parte del Fondo Estratégico de OPS, ya que, debido a lo planteado en el inciso (e) sobre la fecha de vencimiento y costo de los medicamentos, esto puede traer escenarios poco favorables para el Instituto. De no contar con la misma, la Institución se ve obligada a realizar pedidos para abastecer por un corto plazo a través de OPS, para minimizar el riesgo que los medicamentos lleguen a su fecha de vencimiento en bodega, demandando realizar compras directas para cubrir los meses de abastecimiento faltantes.

Contar con un método de adquisición de medicamentos que contemple otros factores importantes, de forma que esta vía llene los vacíos existentes en la Ley de Contrataciones del Estado

**(j) ¿Agregue cualquier otra información o datos que le gustaría compartir que no se hayan cubierto anteriormente?**

Desde el 7 de marzo de 2022, la Dirección Terapéutica Central, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), se incorporó oficialmente como miembro de Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). Es la primera institución del país que se integra a la RedETSA. Entre alguno de los beneficios que tiene el desarrollar esta evaluación se tiene que:

El uso de la metodología de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un mecanismo para evaluar la investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas, ya que, permite evaluar de manera sistemática y objetiva la evidencia entorno a seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones médicas, incluyendo medicamentos y vacunas. Permite a los responsables de la toma de decisiones en el ámbito de la salud determinar si una nueva tecnología sanitaria ofrece beneficios clínicos significativos en relación con su costo.

La ETS es esencial para garantizar que los recursos limitados en la Institución se utilicen de manera eficiente y que se tomen decisiones informadas sobre la adopción y financiamiento de nuevas tecnologías sanitarias. Esto es especialmente relevante en el contexto de medicamentos y vacunas, donde la inversión en investigación y desarrollo puede ser significativa y es importante garantizar que los beneficios clínicos justifiquen los costos asociados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MODALIDAD DE COMPRA ACTUAL**  | **CANTIDAD DE CÓDIGOS** | **PORCENTAJE**  |
| Compra Directa / Baja Cuantía | 505 | 78.17% |
| Contrato Abierto | 106 | 16.41% |
| Organismos Internacionales (Comisca/OPS) | 32 | 4.95% |
| Evento Central  | 3 | 0.46% |
| **CÓDIGOS TOTALES**  | **646** | 100.00% |

Fuente: Información proporcionada por el Departamento de Abastecimientos

La modalidad de compra más frecuente es la compra directa/baja cuantía, que presenta algunas ventajas relacionadas con el tiempo de entrega. En contrato abierto que ocupa el segundo lugar en frecuencia es un buen escenario dado se puede contar con carta de compromiso, los insumos son entregados directamente en la Unidad Médica, el tiempo de entrega es oportuno. La adquisición a través de Organismos Internacionales, permite obtener mejor precio en medicamentos. La modalidad menos utilizada es el evento central (adquisiciones realizadas por el Departamento de Abastecimientos), que permite a las unidades médicas adquieran el total de sus necesidades sin caer en fraccionamiento. Por lo que se considera importante que estas adquisiciones se realicen en el menor tiempo posible.