



Estrategia farmacéutica de la OMS

Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales

Informe de la Secretaría

1. En 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General que preste a los Estados Miembros «asesoramiento sobre selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos de calidad probada indispensables para atender las necesidades nacionales de salud» (resolución WHA28.66). La primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales fue preparada en 1977 por un Comité de Expertos de la OMS.¹ En 1978, la 31ª Asamblea Mundial de la Salud (en la resolución WHA31.32) encargó al Director General, entre otras cosas, «que siga determinando qué medicamentos y qué vacunas son indispensables, habida cuenta de los conocimientos científicos, para la prestación de servicios primarios de salud y lucha contra las enfermedades que afectan a la población, y que actualice periódicamente las conclusiones enunciadas acerca de esta cuestión por el Comité de Expertos sobre Selección de Medicamentos Esenciales» y «que colabore con los Estados Miembros en el establecimiento de programas de política y gestión farmacéutica congruentes con las necesidades de salud de las poblaciones y orientados a dar a la totalidad de éstas acceso a los medicamentos esenciales en condiciones de coste asequibles para los países».
2. En numerosos estudios se han documentado las repercusiones de las directrices clínicas y las listas de medicamentos esenciales sobre la disponibilidad y la utilización apropiada de los medicamentos en los sistemas de atención sanitaria.² La selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales da lugar a una mejor calidad de la atención, una mejor gestión de los medicamentos (incluso una mejor calidad de los medicamentos prescritos) y una utilización más eficiente de los recursos sanitarios.
3. La mayor parte de los países exigen que, antes de que se puedan prescribir, los productos farmacéuticos hayan sido aprobados atendiendo a su eficacia, seguridad y calidad. Además, la mayor parte de los planes de atención sanitaria y seguro médico cubren sólo los costos de los medicamentos que figuran en una lista selecta. La selección se efectúa tras un estudio de los medicamentos utilizados

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 615, 1977.

² Por ejemplo, WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003 (documento WHO/EDM/2000.1) e Interventions and strategies to improve the use of antimicrobials in developing countries (documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.9).

para tratar afecciones específicas y una comparación de la eficacia de cada uno en relación con su costo. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales es un ejemplo de esa clase de listas.

4. La Lista Modelo es una guía para la confección de listas nacionales e institucionales de medicamentos esenciales. No ha sido ideada como norma mundial. Sin embargo, en el transcurso de los últimos 25 años, la Lista Modelo ha dado lugar a la aceptación mundial del concepto de medicamentos esenciales como medio potente para promover la equidad en materia de salud. Para fines de 1999, 156 Estados Miembros tenían listas oficiales de medicamentos esenciales y 127 de estas últimas habían sido actualizadas dentro de los cinco años anteriores. La mayor parte de los países tienen listas nacionales y algunos tienen además listas provinciales o estatales. Las listas nacionales de medicamentos esenciales suelen estar estrechamente relacionadas con las directrices nacionales sobre la práctica clínica que se utilizan en la capacitación y la supervisión de los trabajadores de salud. Las listas de medicamentos esenciales también orientan la adquisición y el suministro de medicamentos en el sector público, los planes de reembolso de los costos de los medicamentos, las donaciones de medicamentos y la producción local de medicamentos. Muchas organizaciones internacionales, entre ellas el UNICEF, el ACNUR, así como organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales de suministro benévolo han adoptado el concepto de medicamentos esenciales y basan sus sistemas de suministro de medicamentos en la Lista Modelo principalmente.

LISTA MODELO OMS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

5. Desde 1977, el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales actualiza la lista cada dos años.¹ En la Lista Modelo vigente (de noviembre de 1999) se enumeran 306 principios activos, de los cuales 250 figuran en las directrices clínicas de la OMS. Entre los 306 principios activos figuran vacunas, anticonceptivos, agentes de prevención, tales como repelentes de insectos, y algunos agentes de diagnóstico.

Procedimiento revisado para la actualización y la difusión de la Lista Modelo

6. En su reunión de 1999, el Comité de Expertos propuso que se revisaran los métodos de actualización y difusión de la Lista Modelo por las siguientes razones: 1) adelantos en la ciencia de la adopción de decisiones basadas en pruebas científicas; 2) el vínculo cada vez mayor entre los medicamentos esenciales y las directrices sobre atención clínica; y 3) el costo elevado de muchos medicamentos nuevos y eficaces. El Comité de Expertos llegó a la conclusión de que los procedimientos vigentes no definen con suficiente especificidad la variedad de afecciones cubiertas, y de que tampoco se registran con suficiente claridad las razones de la incorporación de los medicamentos en las listas.

7. En mayo de 2001 se presentó al Consejo Ejecutivo en su 108ª reunión² un documento de información con un calendario propuesto para la revisión del procedimiento de actualización de la Lista Modelo. En junio de 2001 se invitó a todos los Estados Miembros a formular observaciones sobre un documento referente a la actualización y difusión de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales con visión de futuro. Se analizaron las observaciones recibidas y en agosto de 2001 se envió un documento revisado a los Estados Miembros, centros colaboradores de la OMS, miembros de los cuadros de expertos, organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamen-

¹ En 1977 y 1979 este órgano se llamó Comité de Expertos sobre Selección de Medicamentos Esenciales. Desde 1982 se llama Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales.

² Documento EB108/INF.DOC./2.

tales, asociaciones de profesionales, programas nacionales de medicamentos esenciales, universidades, representantes de la industria farmacéutica y organizaciones de pacientes para que formularan observaciones.

8. La cuestión se examinó en septiembre de 2001 en el 43º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (53ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas).¹ También fue examinada en octubre de 2001 en la 48ª reunión del Comité Regional para el Mediterráneo Oriental, que apoyó firmemente el procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y pidió a la Directora General que lo ultimara cuanto antes (resolución EM/RC48/R.2).

CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES DEL NUEVO PROCEDIMIENTO

9. Como resultado de este proceso de consulta en dos fases, se ha desarrollado un nuevo procedimiento de actualización y difusión de la Lista Modelo (véase el anexo). Las principales características del nuevo procedimiento comprenden las siguientes:

- 1) en la versión inglesa se prefiere con efecto inmediato la expresión «essential medicines» como alternativa a «essential drugs» porque la palabra inglesa «medicines» se emplea corrientemente para designar las preparaciones farmacéuticas utilizadas en la práctica clínica;
- 2) un enfoque más sistemático de la promoción y la gestión de la incorporación de medicamentos en la Lista Modelo, así como de la supresión de medicamentos de esta última;
- 3) un proceso más transparente de selección de los medicamentos que se habrán de incorporar en la lista, incluso un análisis sistemático de los medicamentos que se propone utilizar en el tratamiento de diferentes afecciones (con una comparación de la eficacia, la seguridad y, siempre que sea posible y apropiado, la eficacia en relación con el costo);
- 4) oportunidades para que las partes interesadas formulen observaciones tanto sobre las solicitudes como sobre los proyectos de recomendaciones del Comité de Expertos;
- 5) la participación plena de diferentes departamentos de la OMS en el proceso de solicitud y selección, y la vinculación de éste con las directrices clínicas difundidas por la OMS;
- 6) el establecimiento de una nueva biblioteca sobre medicamentos esenciales que facilite acceso a la información sobre los medicamentos que figuran en la Lista Modelo; y
- 7) medidas para velar por que el Comité de Expertos actúe con plena independencia científica a la hora de formular sus recomendaciones finales (de conformidad con la práctica vigente para la adopción de decisiones sobre aprobación reglamentaria, adquisición y reembolso dentro de los Estados Miembros).

¹ Véase el documento CD 43/5.

Concepto de medicamentos esenciales

10. Durante los procesos de consulta, la mayor parte de los examinadores estuvieron de acuerdo con la siguiente conclusión del Comité de Expertos de 1999: «Se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran, a precios asequibles para los individuos y la comunidad».¹

11. Algunos examinadores pusieron en entredicho que se hiciera referencia a la asequibilidad y otros se preguntaron por la utilidad de hacer referencia a «la mayor parte de la población». También se planteó la cuestión de que no se abordaban las necesidades de financiación sostenida para la adquisición de medicamentos esenciales ni de una calidad adecuada de éstos.

12. Habida cuenta de lo antedicho, una descripción completa de «medicamentos esenciales» posiblemente debiera:

- comprender primero una definición: *se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de atención de salud de la población;*
- hacer luego referencia a los criterios de selección: *los medicamentos esenciales se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la prevalencia de las enfermedades, las pruebas científicas existentes sobre su eficacia y seguridad, y la eficacia comparativa en relación con el costo;*
- por último, hacer referencia a la finalidad por la cual se confecciona esa lista: *los medicamentos esenciales deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran en el ámbito de los sistemas de salud en funcionamiento; su calidad debe estar garantizada y su precio debe ser asequible para los individuos y la comunidad.*

13. La definición propuesta más arriba es semejante a la formulada en 1977 por el primer Comité de Expertos sobre Selección de Medicamentos Esenciales, a saber: «Se califica de ‘esenciales’ a los medicamentos seleccionados para indicar que son de la máxima importancia, y que son básicos, indispensables e imprescindibles para atender las necesidades de salud de la población».² En 1983, el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales expuso la finalidad por la que se ha elaborado la lista («por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran»). Todos los Comités de Expertos subsiguientes han utilizado una combinación de la definición y de sus repercusiones para describir el concepto de medicamentos esenciales.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 895, 2000.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 615, 1977, p. 10.

Función del costo del tratamiento en relación con la Lista Modelo

14. Los costos de los medicamentos han preocupado especialmente a los Estados Miembros desde la introducción, en 1975¹ de los conceptos de políticas farmacéuticas nacionales y medicamentos esenciales. Durante el proceso de consulta, algunos examinadores expresaron preocupaciones acerca de aspectos relacionados con los costos de los tratamientos. Preguntaron si el costo elevado de un medicamento podría impedir que éste se incorporara en la lista aunque satisficiera los criterios de selección desde los puntos de vista de la necesidad (o sea que el medicamento fuera necesario para tratar un problema de salud prioritario), la eficacia (en comparación con la de otros medicamentos utilizados para tratar la misma afección) y la seguridad. Los examinadores también preguntaron si (dadas las amplias diferencias entre los precios de un mismo medicamento) las comparaciones mundiales de la relación costo-eficacia de diferentes medicamentos para tratar afecciones específicas tendría algún sentido.

15. Los criterios de selección propuestos para el nuevo procedimiento (véase el anexo) especifican lo siguiente: 1) el costo absoluto de un medicamento no constituirá una razón para que se lo excluya de la Lista Modelo si satisface los criterios de selección establecidos y 2) se pueden comparar los costos y la eficacia de medicamentos alternativos pertenecientes a un mismo grupo terapéutico (por ejemplo a fin de determinar el tratamiento medicamentoso más eficaz en relación con su costo para prevenir la transmisión del VIH de la madre al niño). Este criterio es acorde con la práctica de la OMS de incorporar las consideraciones relativas a los costos en la formulación de recomendaciones de salud pública.

16. Las repercusiones de las variaciones de los costos en las estimaciones de costo-eficacia se pueden abordar utilizando la información ya disponible en el marco del sistema de las Naciones Unidas sobre los precios indicativos de los medicamentos e identificando rigurosamente las fuentes de información sobre los costos. También se pueden utilizar los análisis de costo-eficacia y las revisiones sistemáticas disponibles que se hayan publicado. En todo momento, el Comité de Expertos fundamentará sus recomendaciones e indicará las pruebas científicas en las que se base cada una. El nuevo procedimiento evolucionará con el tiempo, aprovechando la experiencia de los Estados Miembros en la utilización de análisis de costo-eficacia.

BIBLIOTECA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS

17. Desde 1975, los Estados Miembros piden a la OMS que facilite información sobre la calidad, los precios,² y los aspectos terapéuticos de cada producto farmacéutico que figura en la Lista Modelo. En 1999, el Comité de Expertos subrayó la importancia de vincular la selección de los medicamentos de la Lista Modelo con las directrices clínicas. Alentó a que se dé una difusión más amplia a las pruebas científicas utilizadas por el Comité de Expertos en su labor y recomendó que se registren detenidamente las razones de las recomendaciones finales del Comité de Expertos.

18. En el procedimiento revisado se propone que la OMS establezca una biblioteca de medicamentos esenciales que ponga más ampliamente a disposición dicha información utilizando CD-ROM e

¹ El anexo 13 de *Actas oficiales de la OMS*, N° 226, la resolución WHA28.66, el N° 615 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS y la resolución WHA31.32 se refieren todos ellos a cuestiones relativas a los precios y/o costos de los productos farmacéuticos.

² Por ejemplo, en las resoluciones WHA49.14, WHA52.19, WHA53.14 y WHA54.11.

Internet. También se proponen enlaces con las directrices clínicas de la OMS, el Formulario Modelo de la OMS, los existentes servicios de información de las Naciones Unidas sobre precios e información sobre la nomenclatura internacional y las normas de calidad.

PRÓXIMA REUNIÓN DEL COMITÉ DE EXPERTOS

19. La reunión del Comité de Expertos prevista inicialmente para octubre de 2001 se ha aplazado hasta abril de 2002. No todos los procedimientos nuevos indicados en el anexo estarán entonces en pleno funcionamiento, pero quienes han participado en las reuniones consultivas indican que el Comité de Expertos tiene que cumplir un cometido urgente y éste no se debe retrasar más de lo absolutamente necesario.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

20. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe. La Directora General tendrá en cuenta las observaciones recibidas del Consejo Ejecutivo y de los Estados Miembros. Notificará al Consejo Ejecutivo en su 110ª reunión sobre las deliberaciones de la próxima reunión del Comité de Expertos.

ANEXO

**PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA LISTA
MODELO OMS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES****COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN USO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES**

1. La Lista Modelo es elaborada por el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales, de conformidad con el Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos.¹ Desde 1977 el Comité de Expertos ha sido convocado cada dos años, pero podría reunirse más a menudo si fuera necesario.

2. El Comité de Expertos está integrado por entre 8 y 12 miembros procedentes de los cuadros de expertos de la OMS² dedicados a la evaluación de medicamentos y a las políticas y gestión farmacéuticas y, cuando procede y previa consulta con el grupo orgánico pertinente, de otros cuadros de expertos. Los miembros del Comité de Expertos son seleccionados por el Director General de manera que representen a un amplio espectro de regiones geográficas y ámbitos profesionales, entre los que cabe citar la farmacología clínica, la medicina clínica, la salud pública internacional, la metodología de elaboración de directrices, los métodos de búsqueda sistemática en la literatura, la evaluación de riesgos y los análisis de costo-eficacia.

3. Las reuniones del Comité de Expertos son privadas,¹ y sus miembros deben rellenar un formulario OMS de declaración de intereses antes de la reunión. A veces se invita a observadores a asistir a la totalidad o parte de las reuniones del Comité de Expertos, con arreglo a lo estipulado en el Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos. Se invita también a grupos de defensores de los pacientes y a representantes de la industria de atención sanitaria a hacer observaciones sobre las solicitudes y los proyectos de recomendación (véase más abajo), pero no así a asistir a las deliberaciones de adopción de decisiones de las reuniones del Comité de Expertos.

SOLICITUDES DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN O SUPRESIÓN

4. Las solicitudes de inclusión, modificación o supresión de medicamentos de la Lista Modelo son presentadas por, o a través de, los departamentos pertinentes de la OMS al secretario del Comité de Expertos. La opinión del departamento en cuestión es transmitida al secretario junto con la solicitud, y presentada al Comité de Expertos. En el recuadro 1 se resume la información que debe presentarse junto con la solicitud. Ésta debe recibirse como mínimo cuatro meses antes de la reunión del Comité. En el caso de las categorías terapéuticas para las que no existe un departamento específico en la OMS, la solicitud puede ser presentada por el departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas.

¹ *Documentos básicos de la OMS*, 43ª ed. 2001, pp. 101-109.

² Los miembros de los cuadros de expertos son propuestos por la OMS y, una vez aprobados por sus respectivos gobiernos, nombrados para uno o más periodos de hasta cuatro años.

EXAMEN DE LAS SOLICITUDES Y LOS PROYECTOS DE RECOMENDACIÓN

5. El recuadro 2 resume el procedimiento escalonado empleado para examinar las solicitudes y los proyectos de recomendación. Periódicamente se emplea un procedimiento similar para revisar secciones enteras de la Lista Modelo. En ese caso, se analizan en estrecha colaboración con el departamento pertinente de la OMS la necesidad de efectuar tal revisión y los criterios de selección del revisor o revisores.

Recuadro 1. Información que debe facilitarse en la solicitud de inclusión o supresión de un medicamento en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales	
1.	Exposición resumida de la propuesta de inclusión, modificación o supresión
2.	Nombre del punto focal de la OMS que presente la solicitud
3.	Nombre de la(s) organización(es) consultada(s) y/o que apoye(n) la solicitud
4.	Denominación Común Internacional (DCI, nombre genérico) del medicamento
5.	Aclaración de si la solicitud se refiere a un medicamento individual o a un grupo terapéutico
6.	Información ilustrativa del interés para la salud pública (información epidemiológica sobre la carga de morbilidad, evaluación del uso que se esté haciendo del producto, población destinataria)
7.	Pormenores del tratamiento (régimen de dosificación, duración; referencia a directrices de la OMS y a otras directrices clínicas; necesidad de servicios o conocimientos prácticos especiales para el diagnóstico o tratamiento)
8.	Resumen de la eficacia comparativa en diversos entornos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> • Evidencia clínica hallada (estrategia de búsqueda, identificación de exámenes sistemáticos, razones para seleccionar o excluir determinados datos) • Resumen de los datos disponibles (evaluación de la calidad, medidas de los resultados, resumen de los resultados) • Resumen de las estimaciones disponibles de la eficacia comparativa
9.	Resumen de la evidencia comparativa respecto a la inocuidad: <ul style="list-style-type: none"> • Estimación de la exposición total de pacientes hasta el momento • Descripción de los efectos secundarios y reacciones adversas • Identificación de las diferencias en materia de inocuidad atribuibles a los sistemas de salud y a factores relacionados con los pacientes • Resumen de la inocuidad comparativa frente a elementos de comparación
10.	Resumen de los datos disponibles sobre el costo ¹ y costo-eficacia comparativos dentro de la clase farmacológica o grupo terapéutico en cuestión: <ul style="list-style-type: none"> • gama de precios del medicamento propuesto • costo-eficacia comparativa presentada como gama de costos por resultado habitual (p. ej. costo por caso, costo por curación, costo por mes de tratamiento, costo por caso prevenido, costo por evento clínico prevenido o, si es posible y oportuno, costo por año de vida ajustado en función de la calidad ganado)
11.	Resumen del estado de regulación del medicamento (en el país de origen, y preferiblemente en otros países también)
12.	Disponibilidad de normas de farmacopea (Farmacopea Británica, Farmacopea Internacional, Farmacopea de los Estados Unidos)
13.	Proyecto de texto (nuevo/adaptado) para el Formulario Modelo de la OMS
<p>¹ La información relativa al costo y la costo-eficacia debe referirse preferiblemente a los precios medios en el mercado mundial de medicamentos genéricos, según aparecen en la guía <i>International Drug Price Indicator Guide</i>, servicio de fijación de precios de los medicamentos esenciales facilitado por la OMS y por Management Sciences for Health. Si no es posible obtener esta información, pueden emplearse otras fuentes internacionales, como la OMS, el UNICEF y <i>Médecins sans Frontières</i>. En todos los análisis de costos se debe especificar la fuente de la información sobre los precios.</p>	

Recuadro 2. Examen sistemático de las solicitudes

1. El secretario del Comité de Expertos comprueba que no falte nada en la solicitud
2. Se incluye en el sitio web de la OMS¹ un resumen de la solicitud, para someterla a revisión y observaciones
3. Los especialistas hacen evaluaciones de los datos relativos a la eficacia, inocuidad y costo-eficacia comparativas, en estrecha colaboración con los departamentos pertinentes de la OMS
4. Los resultados de esas evaluaciones son resumidos por un experto invitado a asistir a la siguiente reunión del Comité de Expertos como miembro («el presentador») encargado de formular un proyecto de recomendación para el Comité
5. El proyecto de recomendación y el texto propuesto para el Formulario Modelo de la OMS son examinados por el departamento pertinente de la OMS y por miembros de los cuadros de expertos oportunos. Además, se colocan en el sitio web de la OMS en solicitud de observaciones, durante un mínimo de 30 días
6. El presentador analiza las observaciones y formula un texto final para someterlo a la consideración del Comité de Expertos
7. El Comité de Expertos examina y adopta la solicitud como recomendación dirigida al Director General

¹ <http://www.who.int/medicines/>

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES¹

6. La selección de medicamentos esenciales depende de varios factores, en particular de la carga de morbilidad y de la existencia de datos sólidos y suficientes sobre la eficacia, la inocuidad y la costo-eficacia comparativas de los tratamientos disponibles. La estabilidad del producto en diversas circunstancias, la necesidad de servicios especiales de diagnóstico y tratamiento y las propiedades farmacocinéticas son otros de los aspectos examinados cuando es necesario. Si no se dispone de pruebas científicas suficientes sobre el tratamiento corriente de una enfermedad prioritaria, el Comité de Expertos puede bien sea aplazar la consideración de la cuestión hasta obtener más datos, o bien formular recomendaciones basadas en la opinión y experiencia de los expertos.

7. La mayoría de los medicamentos esenciales deben formularse por separado. Las combinaciones de dosis fijas sólo se seleccionan cuando la combinación presenta alguna ventaja demostrada en cuanto al efecto terapéutico, la inocuidad o la observancia en comparación con los compuestos aislados administrados por separado. Como ejemplo de medicamentos combinados que satisfacen estos criterios cabe citar los nuevos preparados contra la tuberculosis y el paludismo.

¹ Desde la primera reunión celebrada por el Comité de Expertos en 1977, los criterios para la selección de medicamentos esenciales se han centrado en la prevalencia de la enfermedad, los servicios de tratamiento, la inocuidad, la eficacia, la calidad, la disponibilidad y los costos. Se hallarán descripciones de los criterios de selección en el Noveno Informe del Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 895, 2000), el Octavo Informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 882, 1998) y en informes anteriores del Comité.

8. Al comparar los costos de los distintos medicamentos, se considera el costo del tratamiento total, no sólo el costo unitario del fármaco. Se pueden hacer comparaciones del costo y la costo-eficacia entre tratamientos alternativos dentro del mismo grupo terapéutico, pero no por lo general entre categorías terapéuticas (por ejemplo entre el tratamiento de la tuberculosis y el del paludismo). El costo absoluto del tratamiento *no* será una razón para excluir de la Lista Modelo un medicamento que por lo demás satisfaga los criterios seleccionados declarados. La situación de la patente del medicamento no es un factor que se tenga en cuenta al considerar su selección para la Lista Modelo.

9. Al adaptar la Lista Modelo de la OMS a las necesidades nacionales, los países consideran a menudo factores tales como la demografía y el perfil de enfermedades locales; los servicios de tratamiento existentes; la formación y la experiencia del personal disponible; la disponibilidad local de productos farmacéuticos concretos; los recursos financieros, y factores ambientales.

PRESENTACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES, INFORME DEL COMITÉ DE EXPERTOS

10. En su informe el Comité de Expertos resume las razones que justifican cada recomendación refiriéndose a la evidencia subyacente. El Comité puede ordenar sus recomendaciones en función de la naturaleza de la evidencia disponible. Cuando ésta es insuficiente, el Comité especifica que sus recomendaciones están basadas en la opinión y la experiencia de los expertos. En el informe del Comité se hace también referencia a las directrices clínicas estándar existentes. El Comité puede indicar específicamente en la lista medicamentos que requieran eventualmente servicios de atención sanitaria especializados, o que, aun satisfaciendo todos los criterios de selección y siendo costo-eficaces dentro de su grupo terapéutico, no necesariamente estén al alcance de todos los sistemas de salud.

11. El Comité de Expertos recomendará la forma de presentar la Lista Modelo a partir de consideraciones relacionadas con la claridad y la utilidad práctica. Las listas modelo previas se han presentado en diversos formatos, incluido uno en el que los medicamentos que se considera que están en la lista principal aparecen en primer lugar en cada grupo terapéutico, seguidos de los fármacos que se considera que están en una lista complementaria.

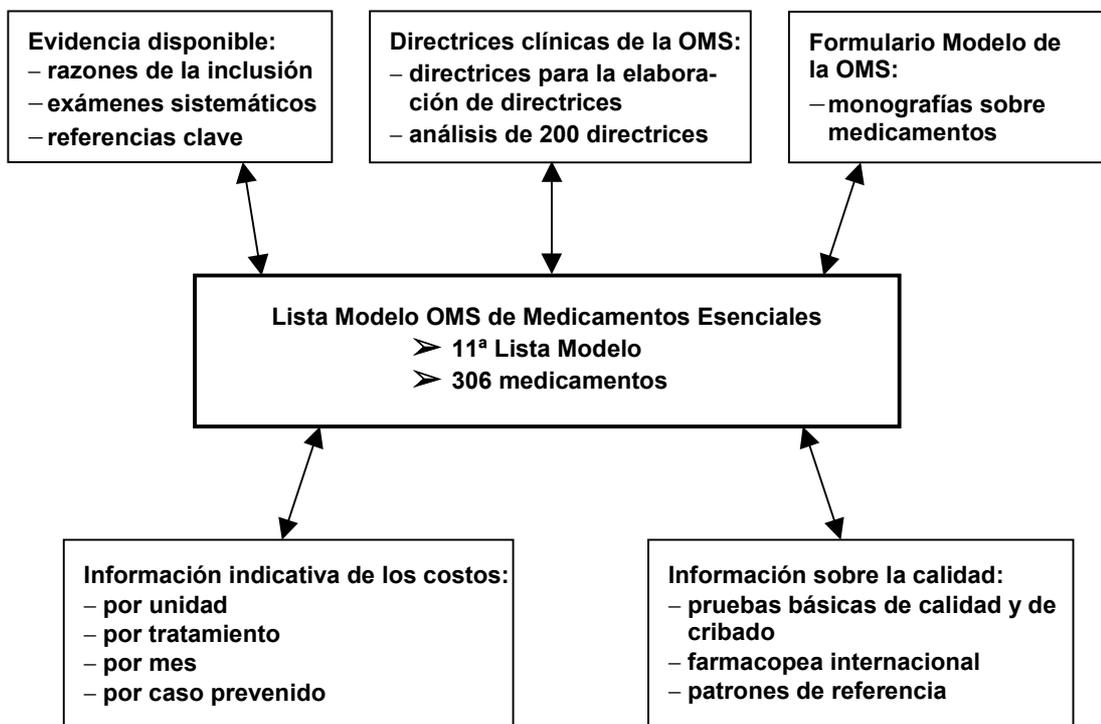
12. Inmediatamente después de la reunión, y a reserva de la aprobación final por el Director General, se colocan en el sitio web de la OMS las modificaciones que se ha recomendado introducir en la Lista Modelo, el resumen de las consideraciones del Comité de Expertos y demás información pertinente. En la Serie de Informes Técnicos de la OMS se publica el informe íntegro de la reunión, y las traducciones del informe se publican lo antes posible y en estrecha colaboración con las oficinas regionales de la OMS.

BIBLIOTECA DE LA OMS SOBRE MEDICAMENTOS ESENCIALES

13. Además de a la información sobre si un determinado medicamento figura o no en la Lista Modelo, es importante que los usuarios finales tengan acceso a la información en que se haya basado su selección, como resúmenes de directrices clínicas pertinentes de la OMS, los exámenes sistemáticos más importantes, referencias relevantes e información indicativa de los costos. Hay también otro tipo de información relacionada con los medicamentos que aparecen en la Lista Modelo, como el Formulario Modelo de la OMS e información sobre nomenclatura y normas de garantía de la calidad. Toda esta información aparece en el sitio web de la OMS como la «biblioteca de la OMS sobre medicamentos esenciales» (véase la figura), concebida para facilitar la labor de los comités nacionales.

Figura

Biblioteca de la OMS sobre medicamentos esenciales



= = =