

Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales: establecimiento de un subcomité

Informe de la Secretaría

1. En la resolución EB120.R13 sobre mejora de los medicamentos de uso pediátrico se pedía a la Directora General que revisara y actualizara periódicamente la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales con el fin de agregar los medicamentos pediátricos esenciales que faltasen.
2. Se están preparando algunos documentos como parte de la información fehaciente necesaria para actualizar la Lista Modelo, a fin de satisfacer las necesidades de los niños. Este proceso reveló claramente que la elaboración de una lista actualizada de medicamentos esenciales de uso pediátrico requerirá, probablemente, más consultas con los especialistas apropiados que las que podrían incluirse en el programa de reuniones regulares del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, por los motivos que se exponen a continuación.
 - Los aspectos técnicos de la labor son amplios, e incluyen la definición de criterios para identificar los medicamentos esenciales de uso pediátrico, la formulación de una declaración de posición sobre el tipo de formas farmacéuticas que se definirán como «esenciales», la revisión y ratificación del carácter esencial de todas las formas farmacéuticas de uso pediátrico que figuran actualmente en la lista, y el examen de otros productos de conformidad con las prioridades que se establezcan.
 - El examen de las aplicaciones de los medicamentos esenciales de uso pediátrico exige conocimientos especializados que abarcan no sólo la clínica pediátrica, sino también factores tales como la farmacocinética de los medicamentos en niños de diferentes edades.
 - Un proceso separado destinado a identificar los medicamentos esenciales de uso pediátrico proporcionaría oportunidades para promover y mejorar el acceso a esos productos, pero no debería ser necesario mantenerlo a mediano plazo.
3. Los reglamentos que rigen el funcionamiento de los Cuadros y Comités de Expertos de la OMS proporcionan un mecanismo que puede utilizarse para este fin, a saber, el establecimiento de un subcomité en el seno de un comité de expertos con un mandato específico. En su 15ª reunión (19 a 23 de marzo de 2007) el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, después de examinar una propuesta destinada a establecer un subcomité sobre selección y uso de medicamentos pediátricos esenciales, recomendó que se pidiera al Consejo Ejecutivo que considerara tal posibilidad.

4. El mandato propuesto es el siguiente:

- confeccionar una lista modelo OMS de medicamentos pediátricos esenciales, en función de las necesidades clínicas y la carga de morbilidad;
- determinar criterios de idoneidad para las formas farmacéuticas de los medicamentos pediátricos, prestando especial atención a las condiciones particulares de los países en desarrollo;
- examinar la viabilidad de fabricar formulaciones adecuadas de los medicamentos prioritarios de los que actualmente no existe ninguna forma farmacéutica de uso pediátrico, teniendo en cuenta, especialmente, las condiciones de utilización en entornos de recursos limitados y la disponibilidad de datos sobre la eficacia e inocuidad en los correspondientes grupos de edad;
- identificar las deficiencias en materia de investigación clínica sobre la inocuidad y eficacia de los medicamentos pediátricos esenciales, a fin de mejorar la prescripción y la posología y facilitar la aprobación reglamentaria de formulaciones pediátricas;
- informar al Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, en 2009.

5. Se prevé que el subcomité necesitará reunirse dos veces para confeccionar la lista modelo de medicamentos pediátricos esenciales propuesta. El subcomité podría informar de los progresos realizados a la reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales programada para 2009, y proponer un mecanismo de actualización de la lista. El subcomité podría disolverse una vez que hubiese finalizado su labor.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

6. Se invita al Consejo Ejecutivo a que examine el proyecto de resolución que figura a continuación:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe de la Secretaría sobre el establecimiento de un subcomité del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales,¹

1. DECIDE establecer, a partir del ... de 2007, un subcomité temporal del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, integrado por no más de ... miembros con el mandato siguiente:

- 1) confeccionar una lista modelo OMS de medicamentos pediátricos esenciales, en función de las necesidades clínicas y la carga de morbilidad;
- 2) determinar criterios de idoneidad para las formas farmacéuticas de los medicamentos pediátricos, prestando especial atención a las condiciones particulares de los países en desarrollo;

¹ Documento EB121/8.

- 3) examinar la viabilidad de fabricar formulaciones adecuadas de los medicamentos prioritarios de los que actualmente no existe ninguna forma farmacéutica de uso pediátrico, teniendo en cuenta, especialmente, las condiciones de utilización en entornos de recursos limitados y la disponibilidad de datos sobre la eficacia e inocuidad en los correspondientes grupos de edad;
 - 4) identificar las deficiencias en materia de investigación clínica sobre la inocuidad y eficacia de los medicamentos pediátricos esenciales, a fin de mejorar la prescripción y la posología y facilitar la aprobación reglamentaria de formulaciones pediátricas;
 - 5) informar al Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, en 2009;
2. ASIMISMO DECIDE que el mandato del subcomité temporal finalizará en 2009 tras la presentación de su informe al Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.

= = =