

Informes de los órganos consultivos

Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

SELECCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

20.^a reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales Ginebra, 20 a 24 de abril de 2015²

19.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y 5.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales

1. La 20.^a reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales se celebró en la sede de la OMS en Ginebra del 20 al 24 de abril de 2015. El Comité de Expertos examinó 77 solicitudes.

2. El 20 de abril se celebró una sesión abierta en la que la Secretaría y las partes interesadas realizaron ponencias sobre la función de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y los criterios de toma de decisiones conexos. Entre los ponentes figuraron representantes de IMS Institute for Healthcare Informatics (en nombre de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento), Médecins sans Frontières, la Unión Internacional contra el Cáncer, Knowledge Ecology International y la Comisión de Jóvenes sobre Políticas de Medicamentos Esenciales.³

Principales recomendaciones

3. Como resultado de un examen exhaustivo de los medicamentos contra el cáncer recomendados en la 19.^a reunión del Comité de Expertos en 2013, el Comité recomendó la adición de 16 nuevos medicamentos para el tratamiento de cánceres específicos, entre los que figuran anticuerpos monoclonales (trastuzumab y rituximab) y terapias focalizadas (imatinib). Se llevó a cabo un examen exhaustivo

¹ En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, que incluirá observaciones sobre las repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 994.

³ Las ponencias se pueden consultar en http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/ (consultado el 8 de octubre 2015).

que se centró en los cánceres de alta incidencia cuyo tratamiento producía un beneficio de supervivencia clínicamente relevante y en los escasos cánceres cuyo tratamiento sistémico tiene como objetivo la curación o la remisión a largo plazo. Como resultado de ello se consideraron 29 solicitudes. Al formular sus recomendaciones, el Comité consideró la magnitud del beneficio clínico del tratamiento, si bien no se estableció ningún umbral específico para dicho beneficio. En ambas Listas Modelo, la sección dedicada a los medicamentos contra el cáncer se actualizó con el fin de incluir las indicaciones específicas para las cuales se recomendaba cada medicamento.

4. El Comité recomendó añadir a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales varios antivíricos de acción directa, entre ellos combinaciones de dosis fija para el tratamiento de la hepatitis C crónica, sobre la base de las evidencias en apoyo de su sustancial beneficio terapéutico, un perfil de seguridad satisfactorio y la mayor brevedad del tratamiento. Estos medicamentos tienen precios muy elevados y actualmente se consideran inasequibles en muchos países. El Comité recomendó que se elaborara una lista de todos los antivíricos de acción directa propuestos para promover la competencia y posibilitar la selección de tratamientos combinados óptimos.

5. El Comité añadió el entecavir y el tenofovir a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para el tratamiento de la hepatitis B crónica, habida cuenta de que diversos ensayos clínicos han demostrado claramente su importancia en los tratamientos de la hepatitis B recomendados en las actuales directrices de la OMS.¹

6. El Comité añadió cuatro nuevos medicamentos a la lista complementaria de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente: bedaquilina, delamanid, linezolid y terizidona (como alternativa específica de la cicloserina). El linezolid también se añadió a la lista complementaria de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. La rifapentina se añadió a la lista básica de ambas Listas Modelo para el tratamiento de la infección tuberculosa latente. Estos nuevos medicamentos están incluidos en los programas terapéuticos de la OMS y están respaldados por las directrices de la OMS. El Comité recomendó el examen continuo de estos medicamentos y su consideración en la próxima reunión del Comité de Expertos. Se recomendó el monitoreo de su uso y el establecimiento de un programa de farmacovigilancia activa para generar más evidencia sobre su eficacia y seguridad.

7. Otros medicamentos que se añadieron a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y/o la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales son: combinación de dosis fija de abacavir y lamivudina, darunavir y nuevas formulaciones del efavirenz y la nevirapina para el tratamiento del VIH; valganciclovir para el tratamiento de la retinitis por citomegalovirus; desmopresina para ciertos trastornos hemorrágicos poco frecuentes; enoxaparina para la profilaxis y el tratamiento de la tromboembolia venosa y el tratamiento de los síndromes coronarios agudos; clopidogrel para los síndromes coronarios agudos y tras una intervención coronaria percutánea; tres nuevas formulaciones anticonceptivas y un desinfectante de manos a base de alcohol. Las indicaciones recomendadas para los comprimidos de misoprostol se ampliaron para incluir el tratamiento de la hemorragia puerperal. El atenolol se volvió a incluir como tratamiento antihipertensivo alternativo al bisoprolol.

8. El Comité no recomendó la adición a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales del ranibizumab para el tratamiento de las enfermedades oculares neovasculares. Existen evidencias independientes en apoyo de una eficacia y seguridad equivalentes del bevacizumab y el ranibizumab

¹ Véanse las directrices sobre prevención, atención y tratamiento de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B, disponibles en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf?ua=1 (consultado el 13 de octubre de 2015).

para estas indicaciones. El ranibizumab es mucho más caro que el bevacizumab —que actualmente figura en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales pero cuya utilización para esta indicación no está aprobada— y no ofrecería ningún beneficio clínico adicional. El Comité consideró que incluir exclusivamente el bevacizumab —que es más barato— en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales podría facilitar su uso (pese a no estar aprobado) para esta indicación.

9. El Comité no recomendó la adición a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales de los nuevos anticoagulantes orales para prevenir accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular, ya que no se había demostrado una ventaja clínica significativa sobre la warfarina en pacientes estabilizados desde hace tiempo con dosis de esta dentro del intervalo terapéutico. El Comité también señaló que, al contrario de lo que sucede con las hemorragias relacionadas con la warfarina, no existe actualmente ningún antídoto específico para revertir los efectos de los nuevos anticoagulantes orales en caso de emergencia.

10. El Comité no recomendó la adición a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales de las combinaciones de dosis fija en una sola pastilla para la prevención secundaria de la cardiopatía, habida cuenta de las escasas evidencias de diferencias importantes en los resultados clínicos, los posibles eventos adversos y los problemas que plantean el ajuste de la dosis o la retirada de uno de los fármacos.

11. El Comité no recomendó la adición a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales de agonistas dopaminérgicos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, ya que no había suficientes evidencias que demostrasen una ventaja clínicamente relevante sobre los medicamentos existentes incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.

Importancia para las políticas de salud pública

12. A la hora de adoptar decisiones en el marco del examen de los medicamentos contra el cáncer, el Comité tomó especialmente en consideración la magnitud del beneficio clínico; no obstante, no se aprobó específicamente ningún umbral de beneficio. Esta esfera sigue requiriendo una mayor atención por parte de la OMS. El Comité de Expertos reconoció la importancia de establecer estrategias y adoptar medidas para lograr que los medicamentos contra el cáncer de precio elevado sean más asequibles, teniendo en cuenta su importancia para la salud pública.

13. La decisión del Comité de Expertos de incluir todos los antivíricos de acción directa propuestos tiene como finalidad promover la competencia entre las alternativas disponibles. Dado que los nuevos tratamientos para la hepatitis C todavía están en fase de desarrollo, el establecimiento de una agenda de investigación clínica independiente para determinar las combinaciones óptimas es importante desde la perspectiva de los sistemas sanitarios y de la salud pública. También se debería investigar la idoneidad de los tratamientos en pacientes pediátricos.

14. Con respecto a la inclusión de medicamentos en las listas para indicaciones no aprobadas, el Comité basó sus decisiones en las evidencias clínicas disponibles, y señaló que el etiquetado de los medicamentos es responsabilidad de los organismos nacionales de reglamentación y podría responder también a una decisión comercial de los fabricantes farmacéuticos.

15. En la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se incluyeron varios medicamentos nuevos a pesar de su elevado precio. Estas decisiones se adoptaron sobre la base de su relevancia para la salud pública y de las evidencias disponibles, que ponían de manifiesto que estos medicamentos eran a la vez altamente eficaces y seguros. Se prevé que su adición a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales requerirá la adopción de estrategias mundiales y nacionales y la puesta en marcha de intervenciones para reducir sus precios y facilitar el acceso a ellos.

Repercusiones para los programas de la Organización

16. La actualización constante de las Listas Modelos proporciona a la OMS, a otros organismos de las Naciones Unidas con programas pertinentes y a los Estados Miembros una herramienta sólida para la selección, el uso, la adquisición y el reembolso de medicamentos y suministros conexos.
17. El establecimiento de grupos de trabajo especiales que se reúnen entre las reuniones de los Comités de Expertos se considera una forma eficaz de realizar exámenes exhaustivos de importantes clases de medicamentos (por ejemplo para tratar cánceres) y de facilitar la labor del Comité de Expertos.
18. Los métodos de evaluación de los medicamentos propuestos para su inclusión en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y el uso de evidencias fiables para guiar el proceso de toma de decisiones se promueven en los países como modelo de selección y utilización óptimas de los medicamentos.
19. Las actualizaciones recientes de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales en esferas como el cáncer, la hepatitis C y la tuberculosis evidencian la importancia de los medicamentos nuevos, eficaces y seguros para tratar estas enfermedades, así como la contribución de la Lista a los programas mundiales de la OMS en estas esferas prioritarias. El Comité recomendó que, además de su función destacada en el ámbito de la selección y utilización de medicamentos eficaces y seguros, la OMS colabore con sus Estados Miembros y asociados para formular estrategias encaminadas a garantizar una mayor asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos esenciales de precio elevado.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

20. Se invita al Consejo a tomar nota del informe.

= = =