



## Mejora de los medicamentos de uso pediátrico

### Informe de la Secretaría

1. La Asamblea de la Salud ha adoptado numerosas resoluciones sobre cuestiones farmacéuticas, como el uso racional de los medicamentos (resolución WHA47.13, la última sobre este tema), los criterios éticos para la promoción de medicamentos (resolución WHA41.17), el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales (resolución WHA45.27), la función del farmacéutico (resolución WHA47.12), la estrategia revisada en materia de medicamentos (resolución WHA52.19), la estrategia farmacéutica de la OMS (resolución WHA54.11, con su marco mundial para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales), la resistencia a los antimicrobianos (resolución WHA58.27) y la salud pública, la innovación, las investigaciones sanitarias esenciales y los derechos de propiedad intelectual (resolución WHA59.24). Sin embargo, hasta la fecha, en ninguna resolución se ha encomendado la tarea específica de promover la mejora de los medicamentos pediátricos esenciales. El presente informe se ha preparado en respuesta a la solicitud formulada por un Estado Miembro de que el Consejo Ejecutivo examine esta cuestión.

2. Se calcula que 10,5 millones de niños menores de cinco años mueren cada año. Muchas de esas muertes se deben a afecciones que se pueden tratar; la más común de ellas es la neumonía, pero también cabe citar la diarrea, la enfermedad por VIH, el SIDA y la malaria. De los objetivos de desarrollo acordados en el plano internacional, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, dos se centran en reducir de manera considerable ese nivel inaceptablemente elevado de mortalidad infantil. El objetivo 4 consiste en reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de los niños menores de cinco años, y el objetivo 6, en haber detenido y comenzado a reducir la propagación del VIH/SIDA para 2015 y haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la incidencia del paludismo y otras enfermedades graves. Sin embargo, según datos recientes, pocos países van camino de alcanzar esos objetivos, a pesar de que existen intervenciones eficaces para luchar contra muchas de esas afecciones, al menos por lo que respecta a los adultos. Las citadas intervenciones entrañan el uso de «medicamentos esenciales», es decir, satisfacen las necesidades prioritarias de atención de salud de la población.<sup>1</sup> Ahora bien, muchos de los medicamentos esenciales no existen en formas farmacéuticas de uso pediátrico o, en caso de existir, no están disponibles en los países de ingresos bajos y medios. Por ejemplo, en la última evaluación sobre los antibióticos en el tratamiento de la neumonía (aunque no hay datos recientes) se observó que sólo se tenía acceso a ellos en menos de un 20% de los casos en los países en desarrollo. En un estudio preliminar llevado a cabo recientemente por la OMS se detectaron problemas similares en relación con la disponibilidad de medicamentos esenciales, como la

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 933, 2006.

combinación trimetoprim-sulfametoxazol en suspensión, utilizada en niños con VIH.<sup>1</sup> Se ha señalado que la falta de esas intervenciones esenciales es una de las principales razones por las que los países no hacen suficientes progresos de cara al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

3. Los motivos de que no haya medicamentos pediátricos se han descrito en diversos estudios y son de cuatro tipos: falta de información científica; falta de desarrollo de medicamentos adecuados; relativa ineficacia del mercado, y cantidad insuficiente de personal, conocimientos e información sobre prescripción de medicamentos para los profesionales sanitarios y otros cuidadores en los lugares de atención, que permitan utilizar de manera apropiada los medicamentos pediátricos.

4. La falta de información científica se observa en diversas esferas. Muchos medicamentos no se han probado debidamente en niños para verificar su eficacia y seguridad y, por lo tanto, los organismos de reglamentación no pueden aprobar su uso pediátrico. Así pues, a menudo se trata a los niños como adultos pequeños a la hora de determinar la dosis que se ha de administrar. Se ha expresado gran inquietud sobre la cuestión de si procede realizar ensayos clínicos de nuevos medicamentos en niños, en particular en los países en desarrollo. Importante ejemplo de ello son las combinaciones de dosis fijas. En el caso de enfermedades como la malaria, el VIH y la tuberculosis, se recomienda el tratamiento con esas combinaciones, pues permite reducir el número de tabletas que han de tomar los pacientes, lo que a su vez hace más fácil respetar el tratamiento. Sin embargo, como los productos combinados de dosis fijas no han tenido prioridad en los mercados de los países desarrollados (debido al número relativamente pequeño de niños que padecen esas afecciones en ellos), se han realizado pocos estudios sobre su uso en niños. Por consiguiente, el desarrollo de combinaciones de dosis fijas para pacientes pediátricos está muy por detrás de la necesidad que hay de ellos en los países en desarrollo.

5. Se observan deficiencias similares en otros ámbitos terapéuticos importantes, como el tratamiento de enfermedades infantiles crónicas, incluidas la epilepsia y la diabetes, y la gestión de enfermedades terminales. En algunos casos, la falta de medicamentos se debe a que no se dispone de formas farmacéuticas de medicamentos esenciales que convengan a los niños. Aunque los jarabes son adecuados para los niños menores de tres años, existen otras formas, como las tabletas masticables de dosis bajas o los gránulos pequeños que probablemente los niños tragan mejor y son más fáciles de administrar para los cuidadores. Actualmente existen pocos ejemplos de esos tipos de formas farmacéuticas.

6. La falta de desarrollo de medicamentos adecuados y la relativa ineficacia del mercado están estrechamente relacionadas. Los fabricantes se han mostrado renuentes a llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo sobre medicamentos pediátricos, debido a que los mercados de esos productos son imprevisibles y más pequeños. Incluso cuando se han desarrollado formas farmacéuticas adecuadas de medicamentos pediátricos, éstas en general no se encuentran en los países de ingresos bajos, lo cual se debe sobre todo a su elevado precio y a la falta de capacidad para adquirir y suministrar esos medicamentos. Las deficiencias de los sistemas de adquisición de medicamentos son uno de los motivos, como demuestran las dificultades para comprar y distribuir jarabes infantiles, pues se necesita una capacidad de almacenamiento adecuada para que sea posible el envío de frascos en grandes cantidades. Los precios elevados también constituyen un problema: comprar jarabes puede resultar hasta un 500% más costoso que adquirir medicamentos similares para adultos. Además, en algunos países, la lista nacional de medicamentos esenciales se utiliza como guía para el reembolso de los medica-

---

<sup>1</sup> *Meeting Report, Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children*, Ginebra, 9 y 10 de agosto de 2006, disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

---

mentos y, si los fármacos esenciales para niños no figuran en ellas, es posible que tampoco estén incluidos en los planes de reembolso.

7. La falta de capacidad e información suficientes para utilizar los medicamentos de forma eficaz se ha señalado con respecto a varias enfermedades importantes. Por ejemplo, según datos recientes, en algunos lugares sólo un 20% de las personas que cuidan niños pueden identificar signos tempranos de neumonía y tan sólo cerca de la mitad de los niños que se sospecha que tienen esa enfermedad reciben tratamiento adecuado. Por lo que se refiere al VIH y la malaria, existen todavía dudas acerca de la dosis de algunos medicamentos esenciales que se ha de administrar a los niños menores de tres años. En los lugares en que sólo se dispone de tabletas con dosis para adultos, puede no haber manera de administrar una dosis adecuada de un medicamento a un niño, aunque ésta se conozca.

8. La OMS ha venido trabajando con gobiernos, otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, universidades, el sector privado, organizaciones no gubernamentales y organismos de financiación en diversos aspectos relacionados con la mejora del acceso a los medicamentos esenciales de uso pediátrico y ha examinado algunas de las actividades que llevan a cabo los Estados Miembros. Hay iniciativas importantes en el ámbito del desarrollo y la reglamentación de los medicamentos en América del Norte que han influido en cierta medida en la situación en esa región y en 2007 se aplicarán medidas similares en Europa. Sin embargo, es poco probable que esas iniciativas, en las que se combinan incentivos y requisitos para el desarrollo de medicamentos, resuelvan el problema de los países en desarrollo, si no se adoptan medidas a nivel mundial. Existen pruebas de que el hecho de tener una capacidad normativa limitada constituye un obstáculo al acceso al tratamiento del VIH en algunas regiones pues provoca retrasos en la autorización de comercialización de nuevos medicamentos para tratar el VIH. Es probable que también se produzcan retrasos en la autorización de comercialización de medicamentos contra otras enfermedades. En consulta con expertos técnicos y asociados clave, la OMS ha empezado a preparar un plan de trabajo amplio cuyo objetivo es mejorar el acceso a los medicamentos esenciales de uso pediátrico.

9. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales es un instrumento indispensable para promover el acceso a los medicamentos en general. Tras examinar la 14ª Lista Modelo, se observó que al menos 20 medicamentos que pueden ser esenciales para los niños y se pueden encontrar en los mercados de los países desarrollados no figuran en ella, y que otros 20 medicamentos que probablemente son esenciales para los niños no existen en la forma farmacéutica adecuada.<sup>1</sup> Se han iniciado los trabajos para revisar y actualizar la Lista en consecuencia; éste es un primer paso importante para establecer normas mundiales, pero no es suficiente. Los fabricantes de productos farmacéuticos han de concebir nuevas formas y dosis farmacéuticas de medicamentos que se puedan administrar a niños de distintas edades y sean fáciles de almacenar, manejar y administrar. Además, es necesario elaborar normas sobre los tipos de formas farmacéuticas de medicamentos apropiados para uso pediátrico y establecer una descripción de las especificaciones farmacéuticas necesarias. La elaboración de normas ayudará a los fabricantes de esos productos (incluidos los de genéricos) y contribuirá a que aumente el suministro de medicamentos y a que éstos tengan precios asequibles. Por lo que se refiere al desarrollo de productos medicinales es preciso que se establezcan normas mundiales y se cree capacidad para llevar a cabo ensayos clínicos adecuados y éticamente sólidos con niños, a fin de encontrar nuevos medicamentos eficaces y seguros. También es necesario mejorar y probar métodos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos pediátricos después de aprobado un medicamento. Ya se han celebrado consultas técnicas iniciales con expertos y asociados en el desarrollo de productos farmacéuticos sobre las medidas que es preciso adoptar.

---

<sup>1</sup> *Meeting Report, Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential Medicines for Children*, Ginebra, 9 y 10 de agosto de 2006; disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>.

10. Una vez se dispone de medicamentos adecuados y eficaces, hay que asegurarse de que se tiene la capacidad necesaria para utilizarlos correctamente. Para ello hace falta que los profesionales sanitarios conozcan la manera apropiada de prescribir, dispensar y administrar medicamentos pediátricos. Existen ejemplos de programas de formación que han permitido que los agentes de salud de las comunidades utilicen de forma más adecuada los antibióticos en el tratamiento de niños con neumonía. Sin embargo, también se ha observado la necesidad de aplicar en mayor medida las directrices pertinentes, por ejemplo, las destinadas a garantizar que se administra la dosis adecuada de suplementos de vitamina A. Una estrategia fundamental para mejorar el uso de los medicamentos es proporcionar información y directrices sobre prescripción de medicamentos basadas en pruebas científicas en los lugares de consulta, mediante la tecnología adecuada; las pautas de tratamiento de la OMS podrían servir de base para aplicar ese enfoque. Actualmente se está realizando un examen de las pautas de la OMS para el tratamiento de niños con objeto de asegurar que se basan en datos científicos y se ajustan plenamente a las necesidades de los Estados Miembros. Asimismo, la OMS está trabajando con instituciones académicas, por medio del proyecto International Child Health Review Collaboration, en un proceso dinámico de actualización de las pruebas en que se basan esas pautas, y tratando de que los trabajadores sanitarios participen en ese proceso a través de Internet.<sup>1</sup>

11. La realización de las actividades necesarias para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales de uso pediátrico requiere que la OMS, los Estados Miembros, las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y otros asociados trabajen de consuno para adoptar un enfoque mundial. Se propone seguir un enfoque en dos etapas: en primer lugar, sobre la base de los conocimientos y la experiencia a nivel regional, establecimiento inicial de normas y patrones mundiales en materia de selección, calidad, suministro y adquisición de medicamentos esenciales de uso pediátrico y creación de sistemas adecuados de financiación; y, en segundo lugar, formulación de programas regionales y nacionales amplios, basados en el plan de trabajo mencionado en el párrafo 8, para ejecutar estrategias destinadas a garantizar el desarrollo de medicamentos y promover la disponibilidad y el uso adecuado de éstos, con apoyo de tecnología innovadora.

12. El Consejo Ejecutivo examinó el informe en su 120ª reunión.<sup>2</sup>

13. En su 15ª reunión (19 a 23 de marzo de 2007), el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS recomendó que se pidiera al Consejo Ejecutivo que considerase la posibilidad de establecer un subcomité de expertos en selección y uso de medicamentos pediátricos esenciales.<sup>3</sup> Para ese subcomité se ha propuesto el siguiente mandato:

- 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 particular atención a las condiciones particulares de los países en desarrollo;

---

<sup>1</sup> Duke T. et al. *Assessing and understanding the evidence*. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 2006; 84(12):922.

<sup>2</sup> Véanse en el documento EB119/2006-EB120/2007/REC/2, las actas resumidas de la sexta, octava (sección 2) y décima sesiones de la 120ª reunión del Consejo.

<sup>3</sup> El tema figura en el orden del día provisional de la 121ª reunión del Consejo Ejecutivo (24 a 26 de mayo de 2007).

- 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.

### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

14. Se invita a la Asamblea de la Salud a que examine el proyecto de resolución que figura en la resolución EB120.R13.

= = =