

Acceso a los medicamentos esenciales

Informe de la Secretaría

1. El Consejo Ejecutivo, en su 134.^a reunión, tomó nota del documento EB134/31 adjunto;¹ asimismo, el Consejo adoptó la resolución EB134.R16.²

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y a que adopte el proyecto de resolución recomendado por el Consejo Ejecutivo en la resolución EB134.R16.

¹ Véanse las actas resumidas de la 134.^a reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión, sección 1 y decimotercera sesión, sección 1.

² Véase el documento EB134/2014/REC/1, donde figuran la resolución y las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría derivadas de la adopción de la resolución.



CONSEJO EJECUTIVO
134.^a reunión
Punto 9.7 del orden del día provisional

EB134/31
14 de enero de 2014

Acceso a los medicamentos esenciales

Informe de la Secretaría

1. La estrategia de la OMS para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales se basa en los principios siguientes: selección de un número limitado de medicamentos basada en criterios científicos, adquisición eficiente, precios asequibles, sistemas de distribución eficaces y uso racional de los medicamentos. En conjunto, esos elementos promueven una gestión más eficaz de los medicamentos, un uso más rentable de los recursos y una atención sanitaria de mayor calidad; además, su aplicación eficaz aumentará el acceso a los medicamentos, evitará los pagos directos elevados, facilitará el avance hacia la cobertura sanitaria universal y la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud, y garantizará el tratamiento y la atención eficaz de las enfermedades no transmisibles.
2. Pese al apoyo que los Estados Miembros han recibido de forma continuada de la Secretaría y otras organizaciones internacionales a lo largo de varios decenios, los países de ingresos bajos y bajos-medios siguen experimentando problemas debidos a la poca disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales. La escasa disponibilidad de medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades no transmisibles está bien documentada,¹ y el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 establece un objetivo del 80% en lo que respecta a la disponibilidad de medicamentos esenciales asequibles necesarios para tratar las principales enfermedades no transmisibles en establecimientos públicos y privados.² Para que la prevención, el tratamiento y la atención sean eficaces no solo es necesario poder acceder a medicamentos asequibles de máxima calidad, sino también a vacunas, productos sanguíneos, pruebas de diagnóstico y dispositivos de calidad garantizada.
3. Cada dos años, la Organización actualiza la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales, con la orientación del Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. En 2013, el Comité examinó 52 solicitudes y 15 exámenes de la 18.^a Lista Modelo, que evaluaban los datos científicos relativos a la efectividad, la seguridad y la costoeficacia comparativas.

¹ *Millennium Development Goal 8 The Global Partnership for Development: the challenge we face*. Nueva York, Naciones Unidas, Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe de 2013.

² Véase el documento WHA66/2013/REC/1, anexo 4.

Los métodos del Comité de Expertos son un ejemplo de los rigurosos sistemas de evaluación de tecnología sanitaria que se aplican de manera más amplia en la atención de salud.¹ La Secretaría apoya las actividades realizadas en los países para promover el uso de los principios de la selección basada en criterios científicos en las listas modelo nacionales de medicamentos esenciales y fomentar el uso racional de los medicamentos incluidos en las listas nacionales y la Lista Modelo de la OMS.

4. Muchos Estados Miembros recurren a la Lista Modelo de la OMS para elaborar su lista nacional y adaptarla teniendo en cuenta las condiciones locales. Muchos países han empezado a utilizar métodos basados en criterios científicos similares a los empleados por el Comité de Expertos, e incluyen disposiciones específicas para resolver posibles conflictos de intereses de los miembros del comité encargado de la adopción de decisiones y se centran en la transparencia del proceso de toma de decisiones.

5. Si bien los procesos de toma de decisiones utilizados en las listas modelo nacionales de medicamentos esenciales están mejorando, sigue habiendo importantes obstáculos para lograr su aceptación y uso. En algunos casos, los médicos opinan que esos medicamentos únicamente son adecuados para la atención primaria de salud en el sector público, y que su inclusión refleja decisiones basadas primordialmente en consideraciones relacionadas con los costos. La elección de medicamentos más baratos pero equivalentes también puede resultar difícil de aceptar para los médicos o las instituciones sanitarias que obtienen beneficios de la venta de medicamentos —un incentivo perverso para prescribir medicamentos más caros.

6. Las cadenas de suministro de medicamentos son largas y complejas. A no ser que las estructuras y los procesos de cada eslabón funcionen a la perfección, el acceso a medicamentos de buena calidad correrá peligro. Si las estructuras y los procesos no son transparentes y no hay mecanismos adecuados de control institucional, el sistema quedará a merced de la corrupción. Las prácticas corruptas conducen al despilfarro de los reducidos recursos e impiden que se consigan buenos resultados sanitarios; además minan la confianza pública en los sistemas de suministro de medicamentos.

7. El programa de la OMS de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas proporciona orientación sobre el modo de mejorar la eficiencia en las adquisiciones y el suministro, e incluye instrumentos para evaluar la transparencia y la vulnerabilidad de determinadas áreas del sector farmacéutico público. El programa consta de tres etapas: una evaluación nacional de la transparencia; la creación de un marco nacional de buen gobierno; y la implantación de un programa nacional de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas.

8. Actualmente, 37 Estados Miembros y territorios están implantando el programa de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas. El desempeño del programa en un país determinado depende fundamentalmente del apoyo y la prioridad que este conceda a la lucha contra la corrupción en general, así como del apoyo político de alto nivel que reciba el programa. Se necesita un equipo nacional, especializado y motivado que haga frente con eficacia a las múltiples cuestiones conexas, en particular, teniendo en cuenta que a menudo se requiere la participación de otros ministerios.

9. Gracias al apoyo de los organismos internacionales y los programas de donantes, se han logrado avances sustanciales en la mejora del acceso a los medicamentos contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis. Sin embargo, hay medicamentos prioritarios para la salud maternoinfantil que no siempre se incluyen en las listas modelo nacionales de medicamentos esenciales, mientras que el acceso a

¹ Véase también el documento EB134/30.

medicamentos para tratar otras enfermedades infecciosas, agudas y no transmisibles sigue siendo inaceptablemente bajo, con grandes disparidades entre los países de ingresos altos, medios y bajos, así como dentro de un mismo país. Ahora bien, paradójicamente, muchos medicamentos utilizados para combatir las enfermedades no transmisibles están fuera de patente y es barato producirlos.

10. El acceso asequible a medicamentos para la prevención a largo plazo de las enfermedades no transmisibles y su tratamiento requiere el compromiso de los gobiernos en pro de una financiación adecuada de la asistencia sanitaria y los medicamentos, en particular; una selección minuciosa de medicamentos costoeficaces y priorizados; y un sistema de compras y distribución eficiente. Deben fortalecerse los sistemas farmacéuticos; la Secretaría puede desempeñar un papel fundamental a la hora de ayudar a los países a formular y aplicar políticas y a crear sistemas encaminados a mejorar y mantener el acceso a medicamentos esenciales que permitan combatir las enfermedades no transmisibles.

11. En muchos entornos, el acceso a medicamentos en el sector público es deficiente, y, pese a que en el sector privado hay una mayor disponibilidad de medicamentos, con frecuencia son mucho más caros, lo que genera un gasto enorme a los pacientes, que han de afrontar junto con sus familias, limitándose, así, el acceso a los servicios de salud. Es posible que un sistema de compras y distribución más eficaz y eficiente mejore la situación en el sector público, si bien también podría ser necesario aplicar políticas de precios que permitan gestionar el costo de los medicamentos en el sector privado. Esas políticas podrían tener en cuenta el costo del flete, los aranceles y los impuestos gubernamentales, y los recargos que afectan al precio de los medicamentos.

12. Gestionar el costo de los medicamentos es indispensable para lograr un acceso equitativo y asequible. Los Estados Miembros utilizan las directrices de la OMS para el establecimiento de políticas de precios de los productos farmacéuticos en los países¹ como referencia para fijar el precio de los medicamentos y garantizar la sostenibilidad de los sistemas de suministro. Los problemas relacionados con la financiación sanitaria y, en particular, la financiación adecuada de los medicamentos esenciales, plantean importantes dificultades a los países. El apoyo de la Secretaría es fundamental para que los países elaboren y apliquen estrategias de financiación y fijación de precios que favorezcan la cobertura sanitaria universal. La disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos pediátricos puede mejorar utilizando medicamentos genéricos. Aplicar políticas que promuevan su uso es importante, al igual que lo es garantizar la calidad de los medicamentos genéricos en circulación. Es necesario que haya sistemas de garantía de calidad y se realicen campañas de educación que promuevan el uso de los medicamentos genéricos a fin de asegurar a los prescriptores y a la población que una reducción del precio no implica una reducción de la calidad.²

13. Una actividad importante es el control periódico de la disponibilidad de los medicamentos y de su precio, así como el uso sistemático de esos datos para evaluar los progresos realizados y detectar áreas en que sea necesario formular políticas y aplicarlas. La Secretaría puede ayudar a los Estados Miembros a elaborar métodos costoeficaces de recogida de datos fiables, impartir capacitación en materia de análisis de datos y presentar los datos en formatos que sean útiles para adoptar decisiones a nivel nacional.

¹ WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013.

² Cameron A, Laing R. Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents. Informe sobre la salud en el mundo (2010), documento de referencia 35. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.

14. En los últimos años, la escasez internacional de medicamentos se ha convertido en una preocupación cada vez mayor en los países de ingresos altos y en los países de ingresos bajos. A veces, esa escasez se debe a la concentración de la producción de ingredientes farmacéuticos activos y de productos terminados en una planta de producción. Por tanto, tanto las buenas prácticas de fabricación como las limitaciones de capacidad pueden traducirse rápidamente en problemas de suministro. La escasez también puede producirse por cambios en los mercados: estos afectan especialmente a los medicamentos genéricos más antiguos, cuyos precios han llegado a ser tan bajos que prácticamente no ofrecen ningún incentivo a las empresas para producirlos. Si bien los grandes países pueden verse afectados, son los pequeños mercados los que experimentan una mayor escasez, ya que, desde un punto de vista comercial, son menos interesantes para las empresas farmacéuticas. Varios países disponen de sitios web y sistemas de información sobre la escasez de medicamentos, y han llegado a acuerdos con la industria farmacéutica para que notifiquen cualquier problema de disponibilidad. En la actualidad, no se dispone de una visión general y de un análisis del problema; tampoco existe un planteamiento amplio sobre cómo los profesionales sanitarios pueden manejar la situación y seguir prestando al paciente una atención adecuada.

15. Si bien la atención suele centrarse en la adquisición, el suministro, la disponibilidad y las medidas de fijación de precios de los medicamentos esenciales, su uso racional es fundamental para mantener un suministro farmacéutico sostenible. Deberían llevarse a cabo estudios sobre entornos concretos que examinen las razones por las que los prescriptores y los consumidores eligen determinados medicamentos, y evalúen si las prácticas de prescripción se ajustan a las directrices nacionales e internacionales sobre prácticas óptimas para tratamientos clínicos. Debido a su rigurosa metodología, la Secretaría desempeña un papel central a la hora de prestar asistencia a los países en la realización de tales estudios. La evolución del riesgo de resistencia a los antimicrobianos ha dado un nuevo impulso a esas iniciativas para promover el uso racional de los medicamentos.

16. Para hacer un uso adecuado de los medicamentos, es esencial disponer de información precisa sobre el tema y difundirla entre los profesionales sanitarios y los consumidores. El Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS¹ se actualiza mensualmente y su objetivo es mejorar el acceso a información sobre medicamentos esenciales y productos de salud. El portal contiene publicaciones conexas de los Estados Miembros, la OMS, entidades asociadas de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales de ámbito mundial, asociados para el desarrollo e instituciones académicas. La regulación de las prácticas de promoción es una competencia nacional y regional. Partiendo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS,² Stichting Health Action International, en colaboración con Medicines Transparency Alliance, ha elaborado distintos instrumentos para el estudio sistemático de los marcos reguladores nacionales y la evaluación de la percepción de las principales partes interesadas con relación a la situación de la reglamentación en materia de promoción de medicamentos.

AREAS DE ACTIVIDAD PARA PROMOVER EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

17. **Apoyo a la cobertura sanitaria universal.** Dado que los países avanzan hacia la cobertura sanitaria universal, sustentada en algunos casos por programas de seguro médico, la Secretaría tendrá que prestar apoyo a los Estados Miembros y proporcionar instrumentos que sirvan de guía en la confección de listas de medicamentos reembolsables que se ajusten a las listas modelo nacionales de me-

¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/es/> (consultado el 13 de diciembre de 2013).

² Véase la resolución WHA41.17.

dicamentos esenciales y a las directrices terapéuticas clínicas. Los Estados Miembros deberán elaborar y revisar las estrategias de fijación de precios para garantizar la sostenibilidad de esos regímenes; además, será necesario implantar estructuras de gobernanza adecuadas a fin de reducir la ineficiencia, la escasez y el desperdicio en la cadena de suministro de medicamentos. Es preciso examinar nuevos modelos para organizar las cadenas de suministro a partir de los almacenes médicos centrales, que podrían incorporar modelos de contratación del sector privado.

18. Los países utilizan cada vez más las evaluaciones de las tecnologías sanitarias para orientar la formulación de políticas de salud, tanto con relación al establecimiento de prioridades en materia de intervenciones sanitarias, como con respecto a la decisión de adoptar nuevas tecnologías y fijar su precio. Una función importante de la Secretaría es ayudar a los países de ingresos bajos y medios a que desarrollen capacidad para realizar esas evaluaciones y a que utilicen sus resultados en la adopción de decisiones de ámbito nacional.

19. **Seguimiento y uso de la información.** En muchos entornos, la creciente demanda de atención sanitaria, y los reducidos recursos humanos y financieros de que se dispone exigen que se tomen decisiones juiciosas con relación a las intervenciones y se haga una gestión eficaz de las tecnologías adoptadas. La Secretaría prestará asistencia a los países en la recogida sistemática de datos para llevar un control regular de la disponibilidad, la asequibilidad y el uso de los medicamentos, a fin de contribuir a la mejora continua de sus sistemas farmacéuticos.

20. **Acceso a medicamentos para enfermedades no transmisibles.** El plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles ofrece métodos costoeficaces para la detección precoz y posterior tratamiento de las principales enfermedades no transmisibles. La Secretaría ha elaborado un conjunto de intervenciones, que incluyen tecnologías esenciales, medicamentos e instrumentos de prevención de riesgos, para el manejo de las enfermedades no transmisibles por los servicios de atención primaria en entornos con recursos limitados; además ayudará a los países a mejorar la financiación de los medicamentos para las enfermedades no transmisibles; vigilar la calidad, la disponibilidad y el precio de los medicamentos importantes para combatir esas enfermedades; y evaluar el uso racional de dichos medicamentos.

21. **Uso racional de los medicamentos.** Los países necesitarán apoyo para llevar a cabo estudios periódicos sobre el uso racional de los medicamentos en la práctica clínica y por los consumidores, y para elaborar intervenciones destinadas a corregir los problemas detectados. En algunos casos, los países necesitarán asistencia para revisar las directrices terapéuticas nacionales, y armonizarlas con las de la OMS y otras directrices internacionales sobre prácticas óptimas. Se necesitan nuevos métodos que garanticen la realización de estudios prácticos y asequibles para examinar el uso racional de los medicamentos, en particular de los que se utilizan para combatir las enfermedades no transmisibles.

22. **Resistencia a los antimicrobianos.** La resistencia a los antimicrobianos es el tema del que se ocupa un grupo de asesoramiento estratégico y técnico de alto nivel de la OMS. La cuestión es compleja, pues son pocos los antibióticos nuevos que llegan al mercado, el uso humano y animal que se hace de ellos es inadecuado, y la transmisión de cepas de microbios resistentes entre los países y territorios es muy rápida; todo ello tiene efectos negativos en la atención de salud y los presupuestos sanitarios. La Secretaría puede desempeñar un papel importante al colaborar con los países en la aplicación de las recomendaciones existentes para limitar la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos, y en la formulación de estrategias innovadoras para hacer frente a esta amenaza. Puede contribuir al fortalecimiento de las directrices y los reglamentos de los países relativos al acceso a antimicrobianos y a su uso, y vigilar su empleo. Además, puede participar en la elaboración de nuevos modelos de negocio para la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos; modelos que, al

mismo tiempo, incentiven la inversión en el descubrimiento de nuevas moléculas y garanticen su conservación futura gracias a un uso racional.

23. **Acceso a medicamentos contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, salud reproductiva y salud maternoinfantil.** Además de trabajar en la selección racional de medicamentos para estas áreas, la Secretaría colaborará con los asociados para lograr una adquisición y distribución eficientes. También participará en estrategias destinadas a supervisar un uso clínico seguro. Los pacientes que reciben tratamiento antirretroviral, pueden necesitar medicamentos asequibles de máxima calidad para tratar enfermedades concomitantes como la tuberculosis y las enfermedades no transmisibles. El acceso a esos medicamentos requerirá la integración de programas verticales orientados hacia las enfermedades con el sistema de salud general y los sistemas nacionales de adquisición de medicamentos para enfermedades no transmisibles y otras enfermedades agudas.

24. **Innovación y producción local de medicamentos.** La intersección entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública es importante, si se quieren resolver los problemas relacionados con las ineficiencias del mercado en la obtención y producción de medicamentos, y los derivados de las necesidades no atendidas en materia de investigación y desarrollo. La Secretaría puede desempeñar un papel importante al colaborar con la OMPI y la OMC en estas cuestiones de investigación y desarrollo. La Secretaría también colabora con los Estados Miembros que lo solicitan para estudiar la posibilidad de fabricar y producir a nivel local, en la medida en que ello contribuya a mejorar el acceso asequible a medicamentos esenciales.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

25. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del presente informe.

= = =