

WHA15.41 Evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos

La 15ª Asamblea Mundial de la Salud,

Considerando :

- (1) que el número de los medicamentos nuevos ofrecidos en el mercado aumenta sin cesar;
- (2) que en muchos de ellos una fuerte actividad terapéutica puede ir acompañada de efectos secundarios peligrosos, lo que hace necesario un cuidado especial para administrarlos;
- (3) que en ocasiones recientes se han patentizado los defectos de las medidas de seguridad actualmente aplicadas;
- (4) que estos defectos se relacionan principalmente con la insuficiencia de los ensayos clínicos;
- (5) que la evaluación clínica es el criterio definitivo para la valoración de los medicamentos y el medio mejor de descubrir los efectos secundarios tóxicos de su administración prolongada;
- (6) que los ensayos clínicos llevan mucho tiempo, requieren la observación de un número considerable de enfermos con arreglo a principios uniformemente establecidos y resultarían muchas veces más fáciles si existiera una cooperación internacional;
- (7) que las administraciones nacionales de sanidad deben cerciorarse de que los medicamentos puestos a disposición del médico tienen eficacia terapéutica y de que se conocen con precisión los peligros que pueden resultar de su empleo,

1. PIDE al Director General que siga estudiando con ayuda del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas los problemas científicos que plantea la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos; y
2. PIDE al Consejo Ejecutivo y al Director General que estudien la posibilidad de que la OMS asuma las siguientes funciones :
 - (a) establecer requisitos mínimos y recomendar métodos uniformes para la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos;
 - (b) organizar el intercambio sistemático de informaciones sobre la inocuidad y la eficacia de los medicamentos y, en particular,
 - (c) transmitir sin demora a las autoridades sanitarias nacionales las informaciones que se reciban sobre los efectos secundarios graves de los medicamentos,

y les encarga que informen a la 16ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la marcha de ese estudio.