ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

58ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 13.10 del orden del día provisional

A58/14
7 de abril de 2005

Resistencia a los antimicrobianos: una amenaza para la seguridad sanitaria mundial

Uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes

Informe de la Secretaría

1. La resistencia a los antimicrobianos es una de las consecuencias del uso irracional de los medicamentos y supone una grave amenaza para la seguridad sanitaria mundial. Usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad. El uso clínicamente inapropiado o económicamente ineficiente de los medicamentos supone un problema muy grave a nivel mundial: se estima que más de la mitad de todos los fármacos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada. Además, en torno a la mitad de los pacientes que reciben medicamentos no los usan como deberían, y aproximadamente una tercera parte de la población mundial carece de acceso a los medicamentos esenciales. Esa falta de acceso se ve agravada por un uso irracional, que abarca lo siguiente: uso de más medicamentos de los clínicamente necesarios (polimedicación); uso inadecuado de antimicrobianos para infecciones no bacterianas; selección o dosificación inapropiadas de antibióticos para infecciones bacterianas; abuso de las inyecciones en casos en que sería preferible administrar preparados por vía oral; emisión de prescripciones no acordes con las directrices clínicas, y automedicación no justificada, a menudo de medicamentos de venta con receta. La consecuencia suele ser una importante morbilidad y mortalidad, debido sobre todo a infecciones de la infancia, como la neumonía, y a enfermedades crónicas como hipertensión, diabetes, epilepsia y trastornos mentales. El uso innecesario y excesivo de medicamentos entraña un despilfarro de recursos, a menudo en forma de pagos directos de los pacientes, y conlleva para éstos daños importantes, concretados en malos resultados sanitarios y reacciones adversas a los fármacos.

2. El amplio uso indebido de los antimicrobianos suscita especial inquietud. Los agentes bacterianos patógenos se hacen resistentes y el tratamiento pierde toda eficacia. Las bacterias resistentes son un motivo de preocupación para los epidemiólogos, pues pueden propagarse a nivel local, regional o mundial a través del contacto personal, de un saneamiento deficiente, de los viajes o de la cadena alimentaria; todos estos mecanismos de propagación se ven facilitados por el abuso de los antimicrobianos y por la falta de programas eficaces de control de las infecciones. La rápida y alarmante propagación de la resistencia a los antibacterianos en todo el mundo no se ha visto acompañada de una respuesta concertada y enérgica de la salud pública. Pese a dos resoluciones anteriores adoptadas por la Asamblea de la Salud[1] en relación con

[1] Resoluciones WHA51.17 y WHA54.11.

la resistencia a los antimicrobianos, así como a la publicación, en 2001, de la estrategia de la Secretaría de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos,[1] la acción emprendida ha sido limitada. Además, se están desarrollando pocos antibióticos nuevos para reemplazar a los que han perdido eficacia debido a la resistencia.

3. En algunos países una gran parte de las inyecciones administradas son innecesarias, y muchas de ellas se administran sin las condiciones adecuadas de esterilidad, lo que facilita la transmisión de los virus de las hepatitis B y C y del VIH.

4. El uso innecesario de medicamentos puede provocar una demanda injustificada por parte de los pacientes, y la sobreprescripción consiguiente tiende a agotar rápidamente las reservas de los medicamentos en los centros de salud públicos, con lo cual los pacientes pierden confianza en el sistema asistencial y lo usan menos.

5. La OMS dio el primer paso hacia la racionalización del uso de los medicamentos en 1977, año en que estableció la primera lista modelo de medicamentos esenciales para ayudar a los Estados Miembros a elaborar sus propias listas nacionales. La Asamblea de la Salud reconoció la necesidad de fomentar un uso más racional de los medicamentos en la resolución WHA37.33. Un año más tarde, en 1985, se acordó la definición actualmente utilizada,[2] y en 1989, junto con la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos que había ayudado a crear, la OMS estableció indicadores para investigar el uso de los medicamentos en los servicios de atención primaria. Dichos indicadores han sido utilizados posteriormente en numerosos estudios sobre el uso de medicamentos.

6. En 1997, una revisión de todos los trabajos publicados sobre intervenciones basadas en estudios bien diseñados llegó a la conclusión de que el material didáctico impreso por sí solo y los tradicionales seminarios educativos basados en lecturas eran poco eficaces. Las intervenciones más útiles eran la implicación de los compañeros en la mejora de la calidad, una mayor supervisión, auditoría y retroinformación de los datos sobre el funcionamiento de las prácticas, y el tratamiento de los casos de enfermedades respiratorias y malaria en la comunidad. Los efectos de la capacitación eran dispares, y los programas más eficaces eran los que se centraban sólo en unos cuantos problemas, con métodos de formación interactivos, contactos repetidos con los cursillistas y supervisión del seguimiento.

7. A raíz de las recomendaciones formuladas en la Primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de los Medicamentos (Chiang Mai, Tailandia, 1-4 de abril de 1997), la Secretaría de la OMS y sus asociados han apoyado nuevos estudios de intervención encaminados a cubrir las lagunas de conocimientos detectadas. En 2002 la Secretaría difundió un documento de política sobre los componentes básicos de la promoción del uso racional de los medicamentos, basado en las lecciones derivadas de las actividades emprendidas en el pasado.[3] Dado que la vigilancia regular del uso de los medicamentos es fundamental para promover un uso más racional se recomienda a todos los países que adopten sistemas de vigilancia de ese tipo, así como las siguientes intervenciones, que han demostrado ser eficaces:

- establecer un órgano nacional multidisciplinario autorizado para coordinar las políticas de uso de medicamentos como parte de una política nacional farmacéutica

[1] Documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

[2] *Uso racional de los medicamentos: informe de una conferencia de expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1987.

[3] Documento WHO/EDM/2002.3.

- formular y usar directrices clínicas basadas en la evidencia para la formación y la supervisión
- seleccionar listas de medicamentos esenciales basadas en los tratamientos de elección
- establecer comités de medicamentos y terapéutica en los grandes hospitales
- promover cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos como parte de los estudios universitarios
- hacer de la educación médica continua una condición para el desempeño de la profesión
- promover sistemas de supervisión, auditoría y retroinformación en los entornos institucionales
- proporcionar información independiente sobre los medicamentos
- promover la educación del público en materia de medicamentos
- eliminar los incentivos financieros perversos que favorecen la prescripción irracional
- elaborar normas de regulación e imponer su cumplimiento, incluida la regulación de las actividades de promoción
- dedicar una parte suficiente del gasto público a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y el personal de salud.

8. En los últimos años la Secretaría de la OMS ha creado dos bases de datos, una para vigilar la situación farmacéutica en los Estados Miembros y el logro de los objetivos de las políticas farmacéuticas nacionales, y otra para vigilar los datos referentes a algunos aspectos fundamentales del uso de los medicamentos. El análisis de dichos datos muestra lo siguiente: son pocos los Estados Miembros que vigilan regularmente el uso de los medicamentos a nivel nacional o que aplican todas las medidas básicas recomendadas para promover su uso racional;[1] se mantiene con carácter generalizado el uso indebido de medicamentos observado durante la pasada década; y a escala nacional se llevan a cabo relativamente pocas intervenciones para promover un uso más racional de los fármacos. Los datos confirman asimismo que la mitad de los pacientes siguen sin ser tratados conforme a las directrices clínicas. No obstante, se han registrado algunas mejoras en lo que respecta al uso de inyecciones, que ha disminuido notablemente durante la última década.

9. El uso de antimicrobianos ha seguido aumentando, con frecuencia de forma injustificada, y la resistencia a los antimicrobianos ha aumentado también pese a la inquietud expresada por la Asamblea de la Salud.[2] En 2001 la Secretaría de la OMS publicó una estrategia mundial para la contención de la resistencia a los antimicrobianos,[3] pero pocos países han empezado a aplicarla de forma coordinada. Un primer paso necesario para ello es una mayor sensibilización mediante la vigilancia del uso de antimicrobianos y de la resistencia a los mismos en todos los Estados Miembros.

---

[1] Documento WHO/EDM/2002.3.

[2] Resoluciones WHA51.17 y WHA54.11.

[3] Documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

10. En los últimos años, obligados a afrontar el rápido aumento del gasto sanitario, muchos gobiernos han emprendido programas de reformas basados en la reducción de los servicios de salud centralizados, la descentralización y la liberalización del sector sanitario privado. Estos cambios han acentuado la preocupación respecto al acceso a los medicamentos esenciales. Aunque el mayor reconocimiento mundial de las catastróficas epidemias de VIH/SIDA, tuberculosis y malaria, ha llevado a adoptar nuevas iniciativas para ampliar el acceso a los medicamentos que requieren esas enfermedades, el ritmo de aceleración de la resistencia a los antimicrobianos y el aumento de los precios de los antimicrobianos alternativos para las infecciones resistentes a los patógenos son problemas que preocupan cada vez más.

11. La evidencia presentada en la Segunda Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de los Medicamentos (Chiang Mai, Tailandia, 2004), que contó con el apoyo de la OMS, mostró sin lugar a dudas que, pese a algunos progresos, el uso indebido de los medicamentos sigue siendo un problema generalizado y tiene graves repercusiones sanitarias y económicas, sobre todo en los entornos con pocos recursos. Los participantes pidieron a los gobiernos que aplicaran políticas y programas en áreas prioritarias (véase más abajo).

12. En la conferencia que acaba de citarse se describieron muchas intervenciones eficaces y prometedoras, pero los progresos se limitan fundamentalmente a proyectos piloto. Son pocos los casos notificados de actividades nacionales eficaces que hayan mejorado el uso de medicamentos a gran escala y de manera sostenible. Por ello, en la conferencia se resaltó la necesidad de pasar de los proyectos de investigación a pequeña escala a la aplicación de programas que propicien mejoras **a gran escala** y **sostenidas** en los sistemas de salud. Se presentan a continuación las tres recomendaciones principales formuladas en la conferencia, con la evidencia que las respalda.

PROGRAMAS DE MEJORA DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS

13. Los datos provenientes de Kirguistán, Omán y la República Democrática Popular Lao muestran que la aplicación sistemática de una política farmacéutica nacional amplia mejora el uso de los medicamentos. Esa aplicación debe basarse en la evidencia local; abarcar tanto el sector privado como el público; prever intervenciones a varios niveles del sistema asistencial; y emplear una perspectiva a largo plazo, pues la ejecución exige tiempo, un compromiso continuado de las partes interesadas y recursos humanos suficientes.

14. En los entornos de ingresos bajos se pueden instaurar sistemas de seguro de base amplia que abarquen los medicamentos esenciales para los pobres. Los países deberían reforzar las actividades encaminadas a desarrollar y ampliar tales sistemas, que pueden servir para fomentar la mejora de las prácticas de prescripción, un uso más costoeficaz de los medicamentos por los consumidores y un abaratamiento de los precios de la industria.

15. Las políticas de prescripción y dispensación de medicamentos genéricos pueden reducir radicalmente el costo de los fármacos para los consumidores y los programas de salud. Dichas políticas deben acompañarse de programas que garanticen la calidad de los medicamentos.

16. Las políticas destinadas a separar las funciones de prescripción y dispensación pueden tropezar con diversos obstáculos, pero son factibles. Esa separación elimina los incentivos para prescribir más de lo necesario y puede propiciar un mejor uso de los medicamentos y un abaratamiento de su costo para los consumidores y los programas de atención sanitaria.

17. En los entornos donde los pacientes pagan parte del costo de la atención, las tarifas uniformes tienden a aumentar la demanda de medicamentos. Las cantidades cobradas pueden diferenciarse de manera que promuevan un uso más racional de los medicamentos, por ejemplo relacionando el nivel de copago con el tipo y cantidad de medicamentos recibidos.

18. Los precios determinan de forma muy marcada el acceso a los medicamentos. Los métodos normalizados de vigilancia de los precios de los medicamentos que han desarrollado la Secretaría y Acción Salud Internacional permiten a los países medir lo que pagan las personas y el grado de asequibilidad de los medicamentos esenciales. Todos los países deberían ya medir los precios de los medicamentos esenciales, racionalizar las políticas que determinan esos precios, y comparar la evolución de éstos a lo largo del tiempo.

Las intervenciones eficaces se deben extender de forma sostenible a escala nacional

19. Las intervenciones multifacéticas y coordinadas son más eficaces que las intervenciones aisladas a la hora de cambiar las prácticas de prescripción de los dispensadores de salud, tanto en el sector público como en el privado. Esas intervenciones deben basarse en análisis detallados de los problemas existentes y tener en cuenta los incentivos financieros. La evidencia procedente de Suecia demuestra que una intervención multifacética de ámbito nacional puede mejorar el uso de los antibióticos y contener la resistencia a los antimicrobianos. Las estrategias de intervención deben reflejar las necesidades locales y pueden comprender campañas en los medios de comunicación, directrices terapéuticas y retroinformación individual y colectiva sobre las prácticas.

20. El uso indebido de medicamentos en los hospitales sigue siendo un problema. Sin embargo, los datos procedentes de Camboya, Indonesia y la República Democrática Popular Lao muestran que los procesos estructurados de mejora de la calidad propician un uso más racional de los medicamentos en los hospitales y pueden ser exportados a otros países.

21. Los países deben vigilar el impacto de las medidas de expansión de las intervenciones de mejora del uso de los medicamentos. En particular, deben usar indicadores válidos para controlar el impacto a largo plazo en la equidad del acceso a los fármacos, la calidad de la atención, la asequibilidad y el costo. Tales medidas permitirán a los países evaluar los programas y perfilar estrategias basadas en la evidencia.

22. Un ejemplo es el acortamiento de la antibioticoterapia para la neumonía infantil, la principal causa de defunción de los niños en los países en desarrollo. La antibioticoterapia de corta duración (3 días) es un tratamiento eficaz en la mayoría de los casos de neumonía no grave, y en comparación con el tratamiento más largo (5-7 días) cuesta menos, aumenta la observancia y tiene menos efectos secundarios; a ello se añade un menor riesgo de aparición de bacterias resistentes.

Las intervenciones deben abordar el uso de los medicamentos en la comunidad

23. En muchos países la mayoría de los medicamentos se compran en farmacias y *drugstores*, a menudo sin el consejo de personal médico preparado para ello. Varias intervenciones basadas en la extensión, la mediación de compañeros, la vigilancia del cumplimiento de las medidas de regulación y el uso de incentivos son eficaces a corto plazo como medidas de mejora de las prácticas en esos entornos. Colaborando con asociaciones de profesionales y de empresarios, es preciso que los países diseñen programas sostenibles para medir y mejorar la calidad de las prácticas de venta minorista en farmacias.

24. El mal cumplimiento del tratamiento favorece la aparición y rápida propagación de resistencia a los antimicrobianos. Se ha observado resistencia a medicamentos de uso común en pacientes con infecciones respiratorias, malaria, enfermedades diarreicas, tuberculosis, infecciones de transmisión sexual y VIH/SIDA. Conforme los programas mundiales amplían el acceso a los tratamientos contra el VIH, la malaria y la tuberculosis, los países deben implantar sistemas que garanticen la observancia como componente esencial de los programas de tratamiento, y vigilar la aparición de resistencia a los tratamientos.

25. Estudios recientes han demostrado que los niños pueden ser agentes eficaces de esos cambios destinados a mejorar el uso de los medicamentos a nivel de la comunidad. Los países deben contemplar la posibilidad de poner en marcha programas de educación escolar que preparen a los niños para transmitir mensajes esenciales a sus padres.

26. La promoción farmacéutica suele tener efectos negativos en la prescripción y en las opciones ofrecidas a los consumidores, pero se ha demostrado que la regulación de las actividades de promoción es una de las pocas intervenciones eficaces. Es necesario por tanto que los países estudien la manera de regular y vigilar la calidad de los anuncios de medicamentos y de las prácticas de promoción de la industria farmacéutica, y que impongan sanciones cuando se infrinjan las normas.

27. Las medicinas complementarias y alternativas son otra opción relevante para cubrir las necesidades de medicamentos esenciales asequibles. Sin embargo, es preciso que los países examinen sus políticas sobre la calidad, seguridad y eficacia de ese tipo de medicamentos.

28. Sigue faltando evidencia sobre la manera de mejorar el uso de los medicamentos destinados a las enfermedades crónicas - como la diabetes, la hipertensión, la epilepsia y los problemas de salud mental - en los entornos con pocos recursos. Dada la creciente prevalencia mundial de esas enfermedades y la necesidad cada vez mayor de tratamientos de por vida para el VIH/SIDA, urge identificar intervenciones que permitan promover eficazmente un uso más eficiente y prolongado de los medicamentos y el cumplimiento de los tratamientos crónicos.

DEBATE EN EL CONSEJO EJECUTIVO

29. En su 115ª reunión, celebrada en enero de 2005, los miembros del Consejo manifestaron su preocupación por el uso irracional de los medicamentos y el problema cada vez más grave que supone la resistencia a los antimicrobianos.[1] El Consejo adoptó una resolución para abordar este último problema.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

30. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del proyecto de resolución que figura en la resolución EB115.R6.

= = =

[1] Véase el documento EB115/2005/REC/2, acta resumida de la décima sesión, sección 2.