



Procedimientos revisados para actualizar la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: resumen de las propuestas y del proceso

1. Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria de la mayoría de la población; por ese motivo, deben estar disponibles en todo momento, en cantidad suficiente y en las formas farmacéuticas apropiadas, a un precio asequible para la comunidad.¹
2. La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS sirve de pauta para la selección de medicamentos en función de su eficacia, inocuidad y calidad relativas y de su costo. Desde 1977, ha sido actualizada cada dos años por el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales, integrado por especialistas científicos y clínicos con experiencia procedentes de todas las regiones del mundo. La última revisión se efectuó en noviembre de 1999. La lista modelo vigente (la undécima) contiene 306 principios activos y consta de una lista principal y una lista complementaria. Existe una categoría independiente formada por los «antimicrobianos de reserva», que son útiles para una amplia gama de infecciones pero que no pueden recomendarse sin restricciones.
3. La lista sirve como modelo para las listas de medicamentos esenciales de los países y las instituciones. A finales de 1999, 156 Estados Miembros disponían de una lista nacional oficial de medicamentos esenciales; 127 habían revisado sus listas durante los cinco años anteriores. Ninguna de ellas es idéntica a la lista modelo de la OMS. Muchas de esas listas nacionales están vinculadas a las directrices nacionales de tratamiento normalizadas que se utilizan para la capacitación y la supervisión, y sirven como guía para el abastecimiento de fármacos en el sector público, la inclusión de medicamentos en los planes de reembolso, las donaciones de fármacos y la producción local.
4. Alrededor de 250 de las 306 sustancias activas de la undécima lista modelo están incluidas en las pautas modelo de tratamiento de la OMS y 55 se encuentran en el nuevo botiquín de emergencia interorganismos, que contiene fármacos y material médico para atender a 10 000 personas durante unos tres meses. Todos los medicamentos incluidos en la lista modelo figuran en el Formulario Modelo de la OMS, y su inclusión es prioritaria en la Farmacopea Internacional y la serie de publicaciones sobre pruebas básicas.
5. Se han utilizado los siguientes **criterios de selección** para incluir medicamentos en la lista modelo: datos clínicos firmes y suficientes sobre su eficacia e inocuidad, pruebas de eficacia en distintos entornos asistenciales; disponibilidad en una forma farmacéutica en la que pueda garantizarse calidad suficiente, incluida la biodisponibilidad; estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y

¹ Uso de medicamentos esenciales. Noveno informe del Comité de Expertos de la OMS. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 895, 2000.

uso; costo total del tratamiento, y preferencia por los compuestos simples. Cuando dos medicamentos presentan características similares en esos aspectos, se usan como criterios secundarios sus diferentes propiedades farmacocinéticas y la disponibilidad de instalaciones de fabricación y almacenamiento.

6. Durante cerca de 25 años la lista modelo ha sido uno de los instrumentos más eficaces de la OMS en materia de salud pública. No obstante, últimamente ha sido objeto de controversia por las siguientes razones:

- la gama de enfermedades para las que se seleccionan los medicamentos esenciales no está bien definida;
- los criterios de selección no son lo bastante claros; la elección de medicamentos esenciales se ha basado más en la experiencia que en la evidencia; la influencia de las consideraciones de costo no está clara;
- hay discrepancias entre la lista modelo y las directrices terapéuticas de la OMS;
- se incluyen medicamentos para los cuales no hay patrón en la farmacopea o no existe proveedor;
- no se registran debidamente las razones en que se basan las recomendaciones del Comité de Expertos; y
- los informes del Comité de Expertos no se han venido publicando con puntualidad.

PROPUESTAS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ACTUALIZACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA LISTA MODELO

7. En su reunión de 1999, el Comité de Expertos examinó estas cuestiones y recomendó que se revisaran los métodos de actualización y difusión de la lista modelo. Ésta debería representar no sólo un *producto* modelo, en el que se indicaran los medicamentos más eficaces con relación al costo para enfermedades prioritarias, sino también el resultado de un *proceso* modelo, para ejemplo de comités nacionales e institucionales.

8. En marzo de 2001 se celebró una reunión consultiva informal, que incluyó una sesión abierta con delegaciones de los Estados Miembros, para aplicar las recomendaciones de la reunión de 1999 del Comité de Expertos y elaborar un documento de trabajo. En un borrador de dicho documento, titulado «Updating and disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forward» (Actualización y difusión de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: preparar el futuro), se hacen las siguientes recomendaciones principales:

- a) no es necesario modificar la definición de medicamentos esenciales (véase el párrafo 1 *supra*);
- b) la lista modelo debe seguir conteniendo una **lista básica**, en la que se indiquen las necesidades mínimas de medicamentos para un sistema de atención básica, y una **lista complementaria** de medicamentos para enfermedades prioritarias, eficaces con relación al costo pero no necesariamente asequibles, o que puedan requerir aptitudes y/o servicios diagnósticos y terapéuticos especiales;

- c) el proceso de actualización de la lista modelo debería ser más sistemático y transparente, con un formato normalizado para las solicitudes, un análisis sistemático de la eficacia comparativa, la inocuidad y la eficacia con relación al costo, y una revisión externa de las solicitudes; los exámenes sistemáticos y los proyectos de recomendaciones deberían estar disponibles antes de las reuniones del Comité de Expertos;
- d) en el informe del Comité de Expertos se deberían especificar las razones de sus recomendaciones, relacionándolas con las directrices clínicas de la OMS y resumiendo la evidencia subyacente. El informe y la lista modelo se deberían publicar tanto electrónicamente como en forma impresa;
- e) varias de las secciones de la actual lista modelo deberían ser examinadas sistemáticamente en estrecha colaboración con los programas pertinentes de la OMS, aprovechando los conocimientos técnicos de los cuadros de expertos oportunos de la Organización. Este proceso requerirá reuniones adicionales del Comité de Expertos;
- f) debería crearse una biblioteca de medicamentos esenciales en el sitio web de la OMS, que habría de incluir como mínimo lo siguiente: resúmenes de las directrices clínicas de la OMS para enfermedades prioritarias; la lista modelo, incluidas las razones de la elección de los medicamentos, con referencias a los exámenes sistemáticos, las directrices clínicas de la OMS y la información sobre los costos; el Formulario Modelo de la OMS, e información sobre la garantía de la calidad, por ejemplo en relación con las **pruebas básicas**, la Farmacopea Internacional y los patrones de referencia;
- g) puesto que la industria de atención sanitaria y los grupos de defensa de los pacientes pueden contribuir, si es necesario, a las actividades del Comité de Expertos con información técnica o de otro tipo, debe estudiarse la posibilidad de que sus representantes asistan a las reuniones del Comité como observadores.

ESQUEMA DEL PROCESO DE REVISIÓN GLOBAL

9. A continuación se indica el calendario del proceso de revisión seguido hasta ahora y los próximos pasos previstos:

- Noviembre de 1999: el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales recomendó que se revisara el proceso de actualización de la lista modelo, relacionándola todo lo posible con las directrices clínicas de la OMS;
- Enero de 2000: el Gabinete de la OMS analizó los procedimientos utilizados para elaborar unas directrices terapéuticas de la OMS basadas en la evidencia;
- Mayo-diciembre de 2000: elaboración de una base de datos de las directrices terapéuticas de la OMS, y preparación de resúmenes de las pautas de tratamiento farmacológico;
- Agosto de 2000: elaboración de un documento sobre los procedimientos recomendados para preparar las directrices de la OMS sobre las prácticas;

- Marzo de 2001: celebración de una reunión consultiva informal de expertos, incluida una sesión abierta para los Estados Miembros, a fin de formular el documento de trabajo sobre la actualización y difusión de la lista modelo;
- Mayo de 2001: preparación de un documento de información para el Consejo Ejecutivo, donde se resuman las propuestas y el proceso de examen;
- Junio-julio de 2001: el documento de trabajo sobre la actualización y difusión de la lista modelo OMS de medicamentos esenciales estará disponible para que lo examinen las partes interesadas, incluidos Estados Miembros, órganos de las Naciones Unidas, el Banco Mundial, miembros de los cuadros de expertos pertinentes de la OMS, organizaciones no gubernamentales y compañías farmacéuticas; se solicitarán observaciones para antes del 30 de julio de 2001;
- Junio de 2001: debate en la Reunión de las Partes Interesadas organizada por la OMS;
- Septiembre de 2001: el Gabinete de la OMS examinará las recomendaciones de nuevos procedimientos de actualización de la lista modelo;
- Octubre de 2001: discusión del tema por el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales;
- Enero de 2002: discusión del tema en la 109ª reunión del Consejo Ejecutivo.

= = =