ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO **EB109/7**
109ª reunión **11 de diciembre de 2001**
Punto 3.6 del orden del día provisional

Estrategia farmacéutica de la OMS

Ampliación del acceso a los medicamentos esenciales

Informe de la Secretaría

1. La labor de la OMS en materia de productos farmacéuticos se rige fundamentalmente por su estrategia farmacéutica,[1] adoptada en la 54ª Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA54.11). La estrategia tiene como objetivo contribuir a salvar vidas y mejorar la salud, reduciendo la enorme brecha existente entre las posibilidades que ofrecen los medicamentos esenciales y la situación real de millones de personas, para quienes los medicamentos no están disponibles, son inasequibles, no satisfacen los criterios de inocuidad, tienen una calidad insuficiente o no se utilizan de forma adecuada.

2. La estrategia contempla cuatro componentes fundamentales para garantizar y ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, a saber: 1) selección y utilización racional de medicamentos esenciales; 2) precios asequibles; 3) financiamiento adecuado y sostenible; y 4) sistemas fiables de salud y suministro. Para el periodo 2000-2003 se han establecido como áreas prioritarias las principales enfermedades de la pobreza, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades de la infancia.

3. En conjunto, durante 2000-2001 se avanzó considerablemente en relación con la selección y el precio de los medicamentos esenciales. Esta labor se consolidará durante 2002-2003, si bien se prestará más atención al financiamiento de los medicamentos y a la fiabilidad de los sistemas de suministro. Ello incluirá actuaciones relacionadas con la sostenibilidad financiera de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos, y la colaboración con el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y el Paludismo. Una nueva red de asesores nacionales en materia de acceso a medicamentos facilitará la coordinación entre las partes interesadas, así como el desarrollo de respuestas creativas a los retos que plantea el suministro de medicamentos. Durante el periodo 2002-2003 se ampliará un sistema basado en indicadores para vigilar el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos.

[1] Estrategia farmacéutica de la OMS: Marco para la Acción en relación con los Medicamentos Esenciales y la Política Farmacéutica 2000-2003. Ginebra, OMS, 2000 (documento WHO/EDM/2000.1).

SELECCIÓN

4. La primera **Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales** fue elaborada por un comité de expertos de la OMS en 1977, y a partir de entonces se revisa cada dos años. A finales de 1999, 156 Estados Miembros ya disponían de listas oficiales de medicamentos esenciales. En ese mismo año, el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales indicó que era preciso revisar los métodos utilizados para actualizar y difundir la Lista Modelo. En consecuencia, y tras numerosas consultas, se ha elaborado un mecanismo revisado para actualizar dicha lista.[1]

5. Las **directrices clínicas de la OMS** para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento siguen actualizándose con regularidad. Durante 2000-2001, se sometieron a estudio las directrices clínicas para la lucha contra el paludismo, la tuberculosis y algunas enfermedades no transmisibles, así como para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA. En 2000, la OMS formuló procedimientos normalizados para la elaboración de directrices clínicas («directrices sobre directrices»), que proporcionan un método sistemático basado en la evidencia.

6. El **análisis costoeficacia** contribuye a ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, al permitir a los formuladores de políticas y a los médicos aprovechar al máximo los recursos disponibles. Así, por ejemplo, este tipo de análisis aplicado a intervenciones emprendidas en África en relación con el VIH ha puesto de manifiesto grandes diferencias en el costo por año de vida ganado, para distintas medidas preventivas y terapéuticas. Se ha iniciado un análisis sistemático de los datos disponibles acerca de la costoeficacia de diversas intervenciones contra enfermedades no transmisibles, centrando la atención en el tratamiento específico de algunas enfermedades cardiovasculares, factores de riesgo como las hiperlipidemias, enfermedades crónicas como la diabetes, y el cáncer.

7. Durante el periodo 2000-2001, se impartieron **cursillos internacionales, nacionales y regionales** sobre la promoción del uso racional de los medicamentos (en China, Indonesia, Kirguistán, Nigeria, la República Islámica del Irán, Tayikistán y Zimbabwe), sobre farmacoeconomía y selección de medicamentos (en Hungría y Letonia), y sobre la promoción del uso racional de los medicamentos en el ámbito comunitario (en Tailandia y Uganda). Este último curso, al que asistió personal de los programas de salud de ministerios de sanidad, universidades, organismos para el desarrollo y organizaciones no gubernamentales y de otro tipo, se centró en los métodos necesarios para estudiar y evitar el uso inadecuado de medicamentos en el ámbito comunitario, con inclusión de un análisis de los elementos que determinan la demanda de fármacos. En noviembre de 2000, profesionales de la salud de los ministerios de salud y de instituciones de seguro médico de 20 países europeos se reunieron en Copenhague para hablar de la promoción del uso racional de los medicamentos.

8. El **uso indebido de antimicrobianos** y las **inyecciones peligrosas** explican gran parte del uso irracional de medicamentos. En 2001 la OMS publicó su Estrategia mundial para la contención de la resistencia a los antimicrobianos.[2] En el documento se resume la evidencia disponible sobre las intervenciones encaminadas a promover el uso racional de los antimicrobianos y sobre el papel de las organizaciones internacionales, las administraciones públicas nacionales, el público, la industria y otras partes interesadas importantes. La OMS, además, acoge una secretaría para la Red Mundial en pro de la Seguridad de las Inyecciones, que se ocupa de los problemas provocados por el uso peligroso y excesivo de inyecciones terapéuticas.

---

[1] Véase el documento EB109/8.

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

PRECIOS

9. La OMS está trabajando con distintos asociados para mantener tres **publicaciones internacionales de información sobre precios**, a saber: la *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*, que abarca más de 300 medicamentos esenciales (en colaboración con Management Sciences for Health),[1] *Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS* (en colaboración con el UNICEF, el ONUSIDA y *Médecins sans Frontières*)[2] y el *Informe sobre materias primas farmacéuticas y medicamentos esenciales* (en colaboración con el Centro de Comercio Internacional/UNCTAD/OMC).[3] La OMS ha emprendido un estudio para determinar la viabilidad y eficacia de la implantación de sistemas adicionales de vigilancia voluntaria de los precios de los medicamentos y de comunicación de los precios mundiales de los medicamentos.

10. En respuesta a peticiones de los Estados Miembros, se sigue dando apoyo a las **publicaciones regionales de información sobre precios.** Entre éstas figuran *AFRO essential drugs price indicator*, donde se comparan los precios ofertados para los medicamentos esenciales,[4] y *Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean*, que proporciona información sobre precios, usos y políticas de acceso.[5] La Oficina Regional para Europa ha creado una red de información sobre fijación de precios y reembolsos de gastos en medicamentos en Europa, y ha iniciado conversaciones con diferentes países para vincular de manera sistemática los servicios nacionales de información sobre precios de medicamentos que actúan en la Región de Europa.

11. **Métodos de los estudios de precios.** Está preparándose un manual para recopilar datos relativos a los precios de los medicamentos y a la composición de los precios en los países de ingresos bajos y medianos, elaborado por la OMS y la Acción Internacional para la Salud. Como posible apoyo para la formulación de políticas nacionales, este manual ofrece una norma mundial para generar más información y de mejor calidad sobre las variaciones y tendencias de los precios de los medicamentos. Se han concluido ensayos sobre el terreno en Armenia, el Brasil, Kenya, Sudáfrica y Sri Lanka. En 2002 se realizarán otros estudios de países, y se publicará y distribuirá el manual.

12. La OMS promueve de forma activa la **idea de los precios diferenciales,** a fin de aumentar el acceso a los medicamentos esenciales. La OMS y la OMC celebraron un seminario sobre precios diferenciales,[6] citado con frecuencia en trabajos posteriores de los Estados Miembros, de organizaciones no gubernamentales y de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Los participantes observaron que en algunos productos se han conseguido reducciones de hasta un 95%, y que las claves para conseguir los mejores precios son las compras a granel, la existencia de competencia, la habilidad negociadora y una gestión racional del suministro. También se señaló que es posible una mayor generalización de los precios diferenciales, y se sugirieron, entre otros, los siguientes mecanismos de diferen-

---

[1] *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*. Arlington, Virginia, EE.UU.: Management Sciences for Health. Publicación anual.

[2] UNICEF, ONUSIDA, OMS y *Médecins sans Frontières*, *Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS*, Copenhague, UNICEF. Publicación bianual.

[3] *Informe sobre materias primas farmacéuticas y medicamentos esenciales.* Ginebra, Centro de Comercio Internacional/UNCTAD/OMC. Publicación irregular.

[4] *AFRO essential drugs price indicator.* Brazzaville, OMS. Publicación bienal.

[5] Disponible en el sitio web de la OPS (http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm).

[6] Seminario de la OMS y la OMC sobre precios diferenciales y financiación de los medicamentos esenciales, organizado conjuntamente por la OMS, la OMC, el Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega y el Consejo Mundial de Salud, en Høsbjør, Noruega, del 8 al 11 de abril de 2001.

ciación: 1) dejar actuar al mercado; 2) descuentos negociados de forma bilateral; 3) compras a granel regionales o globales; 4) concesión voluntaria de licencias con transferencia de tecnología; 5) concesión obligatoria de licencias; y 6) sistemas globales flexibles.

13. Respecto de los **acuerdos comerciales internacionales y el acceso a los medicamentos,** durante 2000-2001 la OMS proporcionó apoyo técnico y normativo a 50 Estados Miembros mediante sesiones informativas regionales y actividades de apoyo directo a los países. La OMS celebró sesiones informativas regionales sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en Indonesia (mayo de 2000), Sudáfrica (junio de 2000), Zimbabwe (agosto de 2001) y Polonia (septiembre de 2001). En estas reuniones se han congregado por primera vez con asiduidad representantes de ministerios de salud, ministerios de comercio, oficinas de patentes, organizaciones no gubernamentales, la OMC y la OMPI. Durante los encuentros se trataron los temas siguientes: información general acerca del Acuerdo sobre los ADPIC; interés de éste en lo que atañe al acceso a los medicamentos; utilidad de los derechos de propiedad intelectual para estimular la innovación; principios para una legislación modelo, y un posible marco para la aplicación de salvaguardias en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC a escala nacional, así como del tipo de apoyo que ello exigiría. En este momento, se ha reconocido a la OMS la condición de observador en el Consejo de la OMC para los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. En su comunicado acerca de la declaración sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en noviembre de 2001, la Directora General celebró la conclusión de que el Acuerdo sobre los ADPIC podía y debía ser interpretado y aplicado de forma que respaldara el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a fomentar el acceso a los medicamentos para todos.

14. A través de la **red de vigilancia de las repercusiones de la globalización y los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales** (integrada por centros colaboradores de la OMS en el Brasil, España, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Tailandia), se han elaborado indicadores modelo preliminares para utilizarlos en los estudios sobre las repercusiones de la globalización y el Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales. Dichos indicadores abarcan los cambios experimentados por los precios, la competencia planteada por los medicamentos genéricos, las inversiones en investigación y desarrollo y las transferencias de tecnología.

FINANCIAMIENTO

15. Diversos estudios publicados y las cuentas sanitarias nacionales confirman que el **gasto farmacéutico en los países en desarrollo** representa entre el 25% y el 65% del gasto sanitario total público y privado, y entre el 60% y el 90% del gasto directo de los hogares en salud. Dada la magnitud del gasto en medicamentos y las peculiaridades de la gestión de este recurso sanitario fundamental, la OMS presta una gran atención al financiamiento de los medicamentos, considerándolo como un componente esencial del financiamiento global de la atención sanitaria.

16. El gasto público anual en medicamentos en los países de las Regiones de África y de Asia Sudoriental rara vez supera los US$ 2 per cápita. En los países de la Región de las Américas el gasto es más de tres veces superior, mientras que en los de la Región del Mediterráneo Oriental el gasto supera en más de 10 veces esa cantidad. De todas las regiones, la de Europa es, con mucho, la que más gasta en medicamentos. Esta información se publicará en 2002.

17. Entre las actividades emprendidas en más de 35 países durante el periodo 2000-2001 en relación con el **financiamiento de los medicamentos,** cabe citar la contribución a una publicación sobre las prestaciones de los sistemas de seguridad social latinoamericanos en materia de medicamentos,[1] un taller regional sobre el reembolso de los gastos en medicamentos en la Región de Europa, y el apoyo prestado a los países para cuantificar sus necesidades de fármacos y gestionar las prestaciones de los programas de seguro médico en materia de medicamentos.

18. A través de la OMS se hacen **donaciones de medicamentos** para el tratamiento de la oncocercosis, la lepra, la tripanosomiasis africana y la filariasis linfática. Estas donaciones se administran de acuerdo con directrices específicas de la OMS. En algunos casos están adoptándose medidas especiales de vigilancia en materia de inocuidad u otro tipo de medidas, con el fin de garantizar la inocuidad y eficacia de los fármacos donados en grandes cantidades.

19. Durante el periodo 2002-2003 se hará mucho más hincapié en el análisis de distintas opciones de financiamiento público de los medicamentos, la ampliación de las prestaciones de los seguros médicos en materia de medicamentos y la búsqueda de fuentes de financiamiento.

SISTEMAS FIABLES DE SALUD Y SUMINISTRO

20. Las compras a granel en el ámbito internacional, regional o nacional permiten reducir drásticamente los costos y mejorar la vigilancia de la calidad de los medicamentos. La OMS ha prestado su apoyo a la secretaría de la iniciativa Alto a la Tuberculosis con miras a establecer el servicio financiero mundial para adquirir medicamentos contra la tuberculosis, que ha propiciado importantes reducciones de los precios de los medicamentos antituberculosos. En la Región de las Américas, se ha creado un fondo estratégico destinado a comprar medicamentos e insecticidas contra determinadas enfermedades (VIH/SIDA, leishmaniasis, tuberculosis y paludismo). El fondo prevé un procedimiento de preacreditación de los proveedores, criterios normalizados de inspección, normas armonizadas en materia de medicamentos, mecanismos para la vigilancia de la calidad de los fármacos y formas de cooperación técnica con los países para mejorar la selección, la distribución y el uso racional de los medicamentos. En la Región del Pacífico Occidental, la OMS apoya iniciativas de adquisición colectiva de productos farmacéuticos por parte de pequeños países insulares de la región, a través de un plan de compras de productos farmacéuticos a granel que tiene su sede en Fiji. Se han formulado directrices prácticas para la adquisición de medicamentos destinadas a los países que cuentan con organismos pequeños de compra.

21. En el marco de un proyecto destinado a aumentar el **acceso a los medicamentos contra el VIH/SIDA,** en particular a los antirretrovirales, se ha previsto crear un programa unificado de preacreditación para todas las organizaciones de las Naciones Unidas. A principios de 2002 se facilitará una lista de proveedores preacreditados, que se actualizará periódicamente. Analizando las medidas necesarias para corregir las deficiencias se ayudará a los organismos de reglamentación y a los fabricantes a mejorar la calidad de los productos.

22. **El nuevo botiquín de urgencia,**[2] preparado por la OMS en nombre de 10 organismos de las Naciones Unidas y organizaciones no gubernamentales internacionales, incluye una relación completa

[1] Zerda, A., Velásquez, G., Tobar, F., Vargas, J. E. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos.* Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4.

[2] Véase el documento WHO/DAP/98.10.

de los medicamentos y suministros médicos esenciales para situaciones de emergencia. Pocos días después del comienzo de la crisis del Afganistán, organismos internacionales de ayuda enviaron a este país y a los países vecinos 60 botiquines de ese tipo, y 60 más fueron encargados. En conjunto, estos 120 botiquines deberían proveer de suficientes medicamentos esenciales a 1,2 millones de personas durante tres meses.

23. La labor desarrollada en materia de **calidad de los medicamentos** se ha centrado en medicamentos destinados a enfermedades de alta prioridad. Dentro de poco concluirá un estudio de campo realizado en ocho países sobre la calidad de los antipalúdicos y sobre el uso de técnicas rápidas de cribado de la calidad de los medicamentos. Se está poniendo en marcha un plan de acción para determinar la calidad, inocuidad y eficacia de la combinación de dosis fija de cuatro fármacos contra la tuberculosis. Además, están elaborándose pruebas de cribado y, cuando es necesario, monografías de la Farmacopea Internacional para medicamentos antituberculosos (incluidas combinaciones de dosis fija), antipalúdicos y medicamentos contra el VIH/SIDA.

24. Las **prácticas adecuadas de fabricación** garantizan que los productos farmacéuticos se elaboren de acuerdo con las normas establecidas, y son importantes para potenciar la producción nacional. Desde que se puso en marcha una importante iniciativa para mejorar esas prácticas, se ha formado a 240 personas de más de 40 países. Durante 2000-2001 se impartieron cursos en Bosnia y Herzegovina, Camboya, China, Chipre, Colombia, Costa Rica, Egipto, Filipinas, Honduras, la India, Jamaica, Myanmar, Nepal, la República Dominicana y Sudáfrica. El material didáctico correspondiente ha sido traducido al español.

AMPLIACIÓN DEL ACCESO A ANALGÉSICOS OPIOIDES

25. Un excesivo énfasis en el poder adictivo de los analgésicos opioides puede dar lugar a un temor desmedido al riesgo de dependencia, a un uso insuficiente con fines médicos legítimos y a la promulgación de normativas indebidamente restrictivas sobre su distribución y uso. En 2000 la OMS publicó «Achieving balance in national opioids control policy», informe que propugna un control juicioso de esas sustancias.[1] Una edición especial del boletín *Cancer Pain Release,* preparada junto con el Centro Colaborador de la OMS en materia de políticas y comunicación en la atención médica del cáncer, EE.UU., tenía también por objeto promover un control más equilibrado.[2] En varios países, entre ellos China, la India, Italia y México, se han reducido las barreras normativas al acceso a analgésicos opioides.

26. Los controles de la importación y exportación pueden dificultar la labor que realizan las organizaciones humanitarias para suministrar botiquines de urgencia con analgésicos opioides en los países que viven situaciones de emergencia. Para contribuir a superar este obstáculo, la OMS siguió fomentando en 2000-2001 la aplicación de controles simplificados en situaciones de emergencia, mediante la amplia difusión de pautas modelo para el suministro internacional de medicamentos fiscalizados para la atención médica de urgencia.[3]

---

[1] Documento WHO/EDM/QSM/2000.4.

[2] New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release,* 2001, **14**(1).

[3] Véase la resolución WHA49.18, aprobada también por la Comisión de Estupefacientes en su Resolución 7 (XXXIX).

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

27. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe.

= = =