



Estrategia farmacéutica de la OMS: informe sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. En 1975 la Asamblea de la Salud introdujo los conceptos de «medicamentos esenciales» y «política farmacéutica nacional» (véase la resolución WHA28.66). En la Declaración de Alma-Ata de 1978 se identificaba el suministro de medicamentos esenciales como uno de los ocho elementos de la atención primaria de salud. El 21 de octubre de 2002, la OMS conmemoró el 25º aniversario de la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, en la que se señalaba que la selección de una variedad limitada de medicamentos esenciales para satisfacer las necesidades sanitarias prioritarias daría lugar a una mejor calidad de la atención, una mejor gestión de los medicamentos, una utilización más eficiente de los recursos sanitarios y, por consiguiente, un mayor acceso a la atención.

2. Cuando se elaboró la Lista Modelo, en 1977, el concepto de política farmacéutica nacional era poco conocido. Sólo un reducido número de países contaban con lo que hoy se consideraría una lista de medicamentos esenciales. El criterio de selección de medicamentos para los servicios de salud era relativamente informal. Asimismo, se disponía de poca información independiente y objetiva sobre los medicamentos y apenas se prestaba atención a la enseñanza sistemática de la prescripción racional y la prescripción de productos genéricos. El público apenas tenía acceso a información sobre los precios, y muy pocos países fomentaban el empleo de genéricos. La regulación de la promoción de los medicamentos se hacía discrecionalmente, y no existían criterios internacionales para la promoción ética. Una red de centros nacionales se encargaba de vigilar la seguridad de los medicamentos, pero contaban con poco personal y sus estructuras de apoyo eran insuficientes. Aunque se habían elaborado normas para las buenas prácticas de fabricación, prácticamente sólo se respetaban en los países industrializados.

3. Actualmente, más de 100 países cuentan con políticas farmacéuticas nacionales o están elaborándolas, y 156 Estados Miembros disponen de listas de medicamentos esenciales nacionales o provinciales. Más de 130 países han desarrollado directrices terapéuticas y/o manuales de formularios nacionales para facilitar orientaciones objetivas sobre el uso racional de los medicamentos. Más de 80 países han introducido el concepto de medicamentos esenciales en los planes de estudio de medicina y farmacia. La *Guía de la buena prescripción*¹ de la OMS se ha traducido a 18 idiomas. En numerosos países se fomenta la competencia por genéricos. Más de una docena de ellos facilitan información

¹ De Vries TPGM et al., *Guía de la buena prescripción: manual práctico*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (documento WHO/DAP/94.11).

sobre los precios en sitios de la web de acceso público. La OMS, en colaboración con otros asociados, mantiene servicios relativos a los precios de los medicamentos esenciales, los principios activos y los medicamentos relacionados con el VIH. En la actualidad, el Programa Internacional OMS de Vigilancia Farmacéutica cuenta con 76 Miembros y Miembros Asociados, y se ha organizado una iniciativa mundial para asegurar la calidad de la fabricación de los productos farmacéuticos a nivel mundial.

4. Las actividades de la OMS relativas a los productos farmacéuticos se basan principalmente en el documento *WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2002-2003*¹ (véase la resolución WHA54.11). El objetivo de la estrategia es aprovechar al máximo los medicamentos esenciales para salvar vidas y mejorar el estado de salud de la población. La estrategia tiene cuatro objetivos estratégicos: promover el uso racional; aumentar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos; mejorar el acceso a los medicamentos esenciales; y apoyar la formulación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales. En el presente informe se destacan algunas novedades y actividades fundamentales de 2002.

USO RACIONAL

5. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales se reunió en abril de 2002 para elaborar la duodécima Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.² Durante la reunión se aplicaron por primera vez los nuevos procedimientos, consistentes en relacionar directamente la selección con las directrices clínicas, preparar exámenes sistemáticos de la evidencia clínica de las opciones propuestas, poner la evidencia a disposición del público antes de las reuniones en las que se adoptarán decisiones, permitir a las partes interesadas que formulen observaciones sobre las modificaciones de la lista propuestas, adoptar las decisiones definitivas en una reunión de expertos independientes a puerta cerrada, y documentar públicamente las razones que fundamenten cada decisión.

6. En la duodécima Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales figuran 12 medicamentos antirretrovirales. El primer Formulario Modelo de la OMS incluye información sobre este tipo de medicamentos.³ Otra de las iniciativas encaminadas a promover un uso más eficaz de los medicamentos relacionados con el VIH/SIDA es la preparación y redacción, en colaboración con el ONUSIDA y con la International HIV/AIDS Alliance, de un manual de acceso a los tratamientos relacionados con el VIH para uso de las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones comunitarias.⁴ Asimismo, se están preparando tres módulos de capacitación sobre la función de los farmacéuticos en la prevención y atención contra el VIH, en colaboración con la Federación Internacional Farmacéutica.

¹ Documento WHO/EDM/2000.1.

² *The selection and use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2002, including the 12th Model List of Essential Medicines.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 914, en preparación).

³ Couper MR, Mehta D, eds., *WHO model formulary.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002. También disponible en <http://mednet3.who.int/mf/modelFormulary.asp>

⁴ Se puede acceder a una copia preliminar de dicho manual en <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/ngotoolkit/>

7. La promoción del uso racional de los medicamentos incluyó la preparación de directrices sobre el uso de combinaciones de dosis fijas de medicamentos antituberculosos, destinadas a los programas nacionales de lucha contra la tuberculosis. En cuatro lugares de la India y dos de Sudáfrica se ensayó un nuevo modelo de contención de la resistencia a los antimicrobianos. También se han emprendido actividades encaminadas a armonizar los medicamentos para salud reproductiva del proyecto de lista interorganismos de medicamentos y artículos para la salud reproductiva elaborada por el FNUAP, y los de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Asimismo, se ha emprendido un análisis de la relación costo-eficacia de las intervenciones relacionadas con el VIH en África.

8. En 2002 se celebraron varios cursos internacionales, regionales y nacionales sobre los siguientes temas: promoción del uso racional de los medicamentos (Manila, 4-15 de marzo; Teherán, 14-17 de junio); promoción del uso racional de los medicamentos en la comunidad (Bangkok, 3-16 de noviembre); comités encargados de promover el uso de los medicamentos y las sustancias terapéuticas (East London, Sudáfrica, 5-13 de febrero; Mumbai, India, 23 de septiembre a 2 de octubre; Ammán, 10-19 de diciembre); aplicaciones de la farmacoeconomía (Antalya, Turquía, 2-13 de septiembre; Bali, Indonesia, 24-26 de septiembre; Vilnius, 15-19 de octubre); y selección racional de los medicamentos (Argel, 16-27 de septiembre).

9. En 2001 se ensayó e implantó en Eslovenia, España, Estonia, Letonia, Lituania y Portugal el modelo de tratamiento de la hipertensión basado en las farmacias, elaborado por el Foro EuroPharm (una red de asociaciones farmacéuticas) y la Oficina Regional de la OMS para Europa. La evaluación efectuada en 2002 mostró que los farmacéuticos pueden ayudar a mejorar el uso de los servicios de atención sanitaria cribando a los pacientes para detectar a los hipertensos, midiendo regularmente la tensión arterial y asesorando a los pacientes. También en la Región de Europa, se ha llevado a cabo en 12 países de la Unión Europea una encuesta financiada por ésta para determinar los hábitos de consumo de tabaco de los farmacéuticos y su interés por las actividades de deshabituación. Los resultados se publicaron en febrero de 2002 en el informe de investigación titulado *Pharmacists against smoking*.¹ En el informe se muestra que la participación de las farmacias comunitarias en las iniciativas de deshabituación va en aumento.

CALIDAD Y SEGURIDAD

10. La décima Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica se celebró en la Región Administrativa Especial de Hong Kong (República Popular China) en junio de 2002. Durante la Conferencia se formularon recomendaciones sobre medicamentos herbarios, homeopatía, reforma del marco normativo, seguridad de los medicamentos, falsificación, acceso a los medicamentos y vacunas, regulación de los ensayos clínicos, armonización, nuevas tecnologías y comercio electrónico. Durante la reunión se distribuyó el documento sobre los efectos de la aplicación de las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) en los países no integrados en la ICH.²

11. Se emprendieron diversas actividades para conferir más eficacia a la labor de los organismos de reglamentación farmacéutica. Ello incluyó el apoyo a estos organismos en lo relativo al registro de medicamentos asistido por ordenador, y el ensayo sobre el terreno de un instrumento común para el

¹ Teraesalmi E et al., *Pharmacists against smoking: research report 2001*. Copenhagen, Organización Mundial de la Salud, 2001 (documento EUR/01/5015372, disponible también en <http://www.euro.who.int/document/e75099.pdf>).

² Documento WHO/EDM/QSM/2002.3.

acopio de datos (para evaluar las funciones de reglamentación farmacéutica) en Bhután, el Brasil, Bulgaria, la India, el Japón, Malasia, Marruecos, Polonia, la República Islámica del Irán, Sri Lanka, Sudáfrica, Túnez, Ucrania y Viet Nam. Se llevó a término en 26 países un estudio comparativo internacional sobre información de regulación farmacéutica a fin de comparar información sobre los medicamentos aprobados por las autoridades nacionales.

12. En el marco de un proyecto destinado a ampliar el acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA de calidad garantizada, en particular a antirretrovirales se está creando un programa unificado de precalificación para las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas. En marzo de 2002 se hizo pública una lista de proveedores precalificados.¹ El proyecto se ha ampliado para dar cabida a los medicamentos antituberculosos de primera línea (a cargo del Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos) y a los antipalúdicos (a cargo de Hacer Retroceder el Paludismo). En 2002 se celebraron tres talleres de capacitación a fin de ayudar a los organismos de reglamentación farmacéutica: en África (sobre medicamentos genéricos, Sudáfrica, junio), las Américas (Estados Unidos de América, abril) y Asia (India, septiembre), que se centraron en la evaluación y el registro de los antirretrovirales.

13. Entre las actividades de fomento de la calidad de las combinaciones multimedicamentosas de dosis fijas contra la tuberculosis figuran el acopio de muestras, la recopilación de información técnica y la puesta a prueba de los proyectos de monografías. Asimismo, se han preparado pruebas de cribado para medicamentos antituberculosos y para todos los medicamentos antipalúdicos de dosis única. Se están redactando proyectos de monografías sobre antirretrovirales para la Farmacopea, y se ha empezado a colaborar con el OIEA en lo relativo al desarrollo de especificaciones para radiofármacos.

14. Del 20 al 27 de julio de 2002 se celebraron en Viet Nam cursos de capacitación en prácticas adecuadas de fabricación. En Addis Abeba, del 3 al 7 de junio de 2002, y en Harare, del 27 al 29 de octubre de 2002, se celebraron cursos nacionales de capacitación en prácticas adecuadas de fabricación e inspección destinados a inspectores y fabricantes de medicamentos. Las iniciativas destinadas a mejorar la seguridad de los medicamentos se centraron también en la elaboración de un plan multinacional para luchar contra la falsificación en la subregión del Gran Mekong, en una reunión celebrada en Tailandia del 11 al 13 de noviembre de 2002.

15. La farmacovigilancia se promovió mediante la publicación de un documento sobre la seguridad de los medicamentos: *A guide to detecting and reporting adverse drug reactions - why health professionals need to take action*² y una publicación sobre la importancia de la farmacovigilancia.³ En noviembre de 2002 se celebró en Australia un taller sobre farmacovigilancia, con 28 participantes de 16 países, para explicar mejor en los países del Pacífico Occidental los aspectos de la presentación de información sobre la seguridad de los medicamentos. Tres países más - Letonia, el Perú y Ucrania - son ahora miembros plenos del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional (creado en 1968 a raíz de la catástrofe de la talidomida y declarado oficialmente programa de la OMS en 1970), con lo que el número total de países miembros asciende a 68. Por último, en Uppsala (Suecia), se ha creado un consejo internacional para el Centro Colaborador de la OMS para la vigilancia farmacológica internacional.

¹ Véase <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/pilotproc/pilotproc.shtml>

² Documento WHO/EDM/QSM/2002.2.

³ *The importance of pharmacovigilance*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (también disponible en <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf>).

ACCESO

16. La OMS sigue promoviendo la fijación diferencial de precios para hacer más asequibles los medicamentos esenciales. En colaboración con el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, se está analizando la evidencia sobre la eficacia de diversos mecanismos alternativos para establecer precios que guarden relación con el poder adquisitivo de las personas y los países.

17. En colaboración con Acción Internacional para la Salud, se está preparando un manual para recopilar datos relativos a los precios de los medicamentos y a la composición de los precios, así como a la asequibilidad de los tratamientos clave en los países de ingresos bajos y medios, a fin de prestar apoyo a los países para que lleven a cabo sus propios estudios de precios y mejoren la calidad y la disponibilidad de este tipo de información. Al brindar un criterio normalizado para la vigilancia de las variaciones y las tendencias del precio de los medicamentos, el manual resultará útil para la formulación de políticas farmacéuticas nacionales.

18. La labor realizada en materia de financiación de los medicamentos incluye la publicación de estudios de casos de las Américas sobre los sistemas de seguro médico y el acceso a los medicamentos.¹ En Europa, con el apoyo del Programa de Vigilancia de la Salud de la Unión Europea, se ha iniciado un proyecto para determinar las modalidades de consumo de medicamentos, el gasto y la fijación de precios en 15 países de Europa occidental. Además, se prestó apoyo técnico a los programas farmacéuticos nacionales de Bulgaria, Rumania y Turquía para que revisaran sus políticas de reembolso.

19. En cuanto a los acuerdos comerciales internacionales y el acceso a los medicamentos, la OMS sigue prestando apoyo normativo y técnico a los Estados Miembros. En la reunión celebrada en Yaundé en mayo de 2002 con países miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, se debatieron la Declaración de Doha, el Acuerdo de Bangui revisado y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.

20. La OMS ha publicado un documento² en el que se analiza la aplicación de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las licencias obligatorias, por parte de los países cuya capacidad para fabricar productos farmacéuticos es insuficiente o inexistente. El principio de salud pública subyacente es que la población de un país carente de medios para fabricar el producto necesario no debe estar menos protegida por las disposiciones relativas a las licencias obligatorias (o cualquier otra salvaguardia de los ADPIC), ni tener que hacer frente a mayores trabas de procedimiento que la población de los países capaces de fabricar el producto. Otra actividad relacionada con los acuerdos comerciales internacionales y la salud ha sido la presentación de un informe sobre la red de vigilancia de las repercusiones de la globalización y los ADPIC en el acceso a los medicamentos.³ En el informe se exponen brevemente los indicadores modelo para el estudio de las repercusiones de la mundialización y los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales en relación con los cambios

¹ Zerda A et al., eds., *Health insurance systems and access to medicines: case studies from Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala and the United States of America*. Washington, DC, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, 2002.

² Correa CM, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (documento WHO/EDM/PAR/2002.3).

³ *Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines: report of a meeting February 2001, Bangkok, Thailand*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (documento WHO/EDM/PAR/2002.1, Health economics and drugs series, No 11).

experimentados por los precios, la competencia planteada por los medicamentos genéricos, las inversiones en investigación y desarrollo, y la transferencia de tecnología.

21. Se ha hecho un gran esfuerzo para mejorar la adquisición de medicamentos. Así, en Nairobi (septiembre de 2002) y Yakarta (junio de 2002) se celebraron cursos internacionales de capacitación sobre adquisición de medicamentos antituberculosos. En una publicación que ofrece directrices prácticas sobre la compra de productos farmacéuticos para los países con organismos de adquisición pequeños¹ se explica de qué manera esos organismos pueden minimizar los costos y asegurar la calidad de los productos.

22. Ha concluido la fase inicial de un estudio multipaíses sobre las prácticas óptimas para el suministro de medicamentos en el sector público en África. Asimismo, se ha concebido un instrumento para estudiar la participación de organizaciones no gubernamentales de carácter religioso en el suministro y distribución de medicamentos.

POLÍTICAS

23. Han proseguido las actividades encaminadas a fortalecer los recursos humanos dedicados a los productos farmacéuticos. En África, a finales de 2002 se contrató a oficiales de programas nacionales para el Camerún, el Chad, Etiopía, Ghana, Malí, Nigeria, la República Unida de Tanzania, Rwanda, el Senegal y Uganda. En la Región del Mediterráneo Oriental se contrató a un oficial de programa nacional para el Afganistán.

24. En África, los oficiales de programas nacionales colaboran con sus homólogos de los ministerios de salud para examinar la situación de los productos farmacéuticos a fin de determinar si se deben modificar o reforzar las políticas farmacéuticas nacionales. A finales de 2002 se habían realizado exámenes de ese tipo en Etiopía, Ghana, Malí, Nigeria, la República Unida de Tanzania y Uganda. También en África, la OMS sigue colaborando con Acción Internacional para la Salud, en un programa de seis años de duración (2001-2006) para mejorar la aplicación de las políticas farmacéuticas nacionales.

25. En 1997 se inició un programa conjunto OMS/India sobre medicamentos esenciales, basado en la experiencia del programa de políticas farmacéuticas del Territorio de la Capital del Estado de Delhi. A finales de 2002, este programa apoyaba al sector público en otros 11 estados de la India, mediante programas intensivos de fortalecimiento de la capacidad. En el Afganistán se lanzó un programa de medicamentos esenciales centrado en las donaciones de medicamentos, la actualización de la lista nacional de medicamentos esenciales y el desarrollo de la capacidad farmacéutica del Ministerio de Salud.

26. En 2002 el curso internacional de la OMS sobre políticas farmacéuticas, en el que se abordaron cuestiones relativas al desarrollo y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales se celebró en Tashkent del 27 de octubre al 8 de noviembre. El curso se organizó en colaboración con el Ministerio de Salud del Uzbekistán, la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos y la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston, y contó con 40 participantes, entre los que

¹ Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies, Manila. Organización Mundial de la Salud, 2002.

figuraban representantes de todos los Nuevos Estados Independientes y de varios países de Europa central y oriental.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

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

= = =