



Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos

Estrategia farmacéutica de la OMS

Informe de la Secretaría

1. Los cuatro objetivos principales de la estrategia farmacéutica de la OMS son:

*formular y aplicar medidas de política (con la participación de todas las partes interesadas en las políticas farmacéuticas nacionales, su aplicación coordinada y el seguimiento de sus repercusiones); asegurar el acceso (es decir, la disponibilidad equitativa y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, especialmente para las enfermedades de la pobreza); asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de todos los medicamentos (mediante el fortalecimiento y la aplicación de las normas de reglamentación y de garantía de la calidad), y promover el uso racional (es decir, el uso terapéutico juicioso y eficiente de los fármacos por parte de los profesionales sanitarios y de los consumidores).*¹

AMPLIACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

2. La ampliación del acceso a los medicamentos esenciales, y en especial a los utilizados en el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, es fundamental para los esfuerzos mundiales de la OMS destinados a evitar millones de muertes cada año, reducir el sufrimiento y ayudar a reducir la carga económica que las enfermedades representan para las familias más pobres.
3. Un aumento de la escala de las intervenciones existentes orientadas a las enfermedades infecciosas, la salud maternoinfantil y las enfermedades no transmisibles permitiría salvar para 2015 más de 10,5 millones de vidas por año, impulsando el crecimiento económico y el desarrollo social.
4. La mayoría de estas intervenciones dependen de los medicamentos esenciales. No obstante, hoy día, cerca de 2000 millones de personas, o sea un tercio de la población mundial, no tienen acceso regular a los medicamentos esenciales. En realidad, más de la mitad de la población de algunos de los países africanos y asiáticos con menores ingresos se encuentra en esa situación. En general, en los países en desarrollo los antirretrovíricos capaces de salvar vidas sólo están disponibles para 300 000 de los

¹ Véase el documento A54/17.

cinco a seis millones de personas que en la actualidad necesitan tratamiento - una crisis que la OMS ha declarado emergencia sanitaria mundial.

LOS RETOS DE ATENDER A LAS NECESIDADES DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

5. La inasequibilidad de los precios de los medicamentos, y en especial de los productos más recientes, como los antirretrovíricos o los antipalúdicos basados en la artemisina, limita el acceso a los medicamentos en entornos con escasos recursos. Hoy día, los medicamentos representan en los países en desarrollo entre un 25% y un 70% de los gastos totales en atención sanitaria, en comparación con menos de un 15% en la mayoría de los países de ingresos elevados. En otras partes, los mecanismos de financiación injustos que dejan a las familias la responsabilidad de pagar el costo de sus medicamentos esenciales hacen recaer la mayor carga sobre los pobres y los enfermos, que son quienes tienen menos capacidad para pagar. En algunos países, un tercio de las personas pobres no reciben ninguno de los medicamentos esenciales necesarios para las enfermedades agudas.

6. La ausencia de sistemas fiables y sostenibles de suministro de medicamentos es en muchos países una de las principales causas de la escasez crónica de medicamentos esenciales, que ocasiona sufrimientos y muertes innecesarias. Debido a su ineficiencia, los sistemas de adquisición pueden llegar a pagar por los medicamentos esenciales hasta el doble del precio de mercado, despilfarrando así valiosos recursos.

7. La calidad de los medicamentos es muy variable, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos. La mayoría de los países tienen organismos de reglamentación farmacéutica y requisitos formales para la autorización de comercialización de los medicamentos, pero un tercio de los Estados Miembros de la OMS carecen de dichos organismos, o sólo disponen de una capacidad limitada para regular su mercado de medicamentos. En evaluaciones recientes realizadas por la OMS, entre un 50% y un 90% de las muestras de antipalúdicos no pasaron las pruebas de control de la calidad, y más de la mitad de los antirretrovíricos probados no cumplían las normas internacionales. Además, la venta de medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma sigue siendo motivo de preocupación a nivel mundial.

8. El uso irracional de los medicamentos es un tema muy preocupante en todo el mundo. Se calcula que la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inadecuada, y que la mitad de los pacientes no cumplen las instrucciones de uso. El uso indebido de los medicamentos desperdicia recursos escasos y ocasiona riesgos generalizados para la salud.

LOGROS RECIENTES DE LA OMS

9. Para responder a estos retos, la OMS proporciona **orientación normativa** y **apoyo a los países**, a fin de ayudar a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y asegurar su seguridad, calidad y uso racional. Durante los últimos cuatro años, más de 120 países han recibido este apoyo.¹ Entre las actividades recientes se encuentran:

¹ Aspectos destacados en el año 2000 sobre medicamentos esenciales y política farmacéutica (documento WHO/EDM/2001.4); Informe anual 2001, medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: expansión de la base de evidencia farmacéutica (documento WHO/EDM/2002.1); Informe anual 2002, medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: ayuda a los países para acortar las diferencias de acceso a medicamentos (documento WHO/EDM/2003.1).

- la creación de un sistema mundial de **seguimiento de los progresos de los países** en el que se incluyen encuestas domiciliarias sobre el uso de los medicamentos y el impacto de la pobreza en el acceso a los medicamentos esenciales;
- la presentación de la **estrategia OMS sobre la medicina tradicional**, destinada a apoyar el uso seguro e informado de la medicina tradicional y complementaria;
- la prestación de **orientación sistemática acerca del impacto de la globalización sobre el acceso a los medicamentos**, centrada en los acuerdos de la OMC sobre patentes y otras formas de propiedad intelectual;
- el avance en la **ampliación del acceso a los medicamentos, entre ellos los utilizados en la infección por VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades muy prioritarias**, mediante la resolución de dificultades en aspectos críticos, tales como la selección, la reglamentación, la garantía de calidad, los precios y las patentes;
- la obtención de más información sobre los **precios comparativos de los medicamentos** en todo el mundo, a fin de asegurar que los países y los consumidores no paguen más de lo necesario por los medicamentos esenciales;
- la ampliación a la tuberculosis y al paludismo de un **programa de «precalificación» de los medicamentos prioritarios** contra el VIH/SIDA;
- la ampliación del **Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional** a 72 países;
- el lanzamiento de una campaña de sensibilización acerca de los peligros de los **medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma**;
- la revisión del **proceso de selección de los medicamentos esenciales**,¹ con el fin de asegurar una mejor base científica y una mayor independencia y transparencia;
- el lanzamiento de **programas de formación** reforzados acerca de las prácticas adecuadas de fabricación, la garantía de la calidad y el registro de los fármacos genéricos, en especial de los antirretrovíricos, y el uso racional de los medicamentos.

RESPUESTA A LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES

10. Con su estrategia farmacéutica,² la OMS sigue respondiendo ampliamente a los retos del nuevo siglo. La estrategia tiene cuatro objetivos clave cuya finalidad es mejorar el **acceso** a los medicamentos esenciales; fortalecer las **políticas farmacéuticas nacionales**; mejorar la **calidad y la seguridad** de los medicamentos, y promover su **uso racional** (véase el párrafo 1 del presente documento).

¹ Los criterios de selección están publicados en las páginas de la Biblioteca OMS de Medicamentos Esenciales en el sitio web de la OMS, junto con la información sobre precios comparativos y el formulario modelo de la OMS.

² WHO medicines strategy, 2004-2007: countries at the core (documento WHO/EDM/2004.1), en prensa.

11. Durante los próximos cuatro años, se concederá máxima prioridad a la ampliación del **acceso** a los medicamentos esenciales de gran calidad, en particular a los antirretrovíricos, a fin de cumplir el objetivo de la OMS de que en 2005 tres millones de personas de los países en desarrollo tengan acceso al tratamiento del VIH/SIDA. También se está haciendo hincapié en mejorar la financiación, los sistemas de suministro y la garantía de la calidad.
12. Asegurar la aplicación y el seguimiento de las **políticas farmacéuticas nacionales** seguirá siendo una de las actividades básicas de la OMS. El trabajo se centrará en apoyar a los países en la formulación de sus políticas farmacéuticas en un nuevo contexto internacional.
13. La OMS seguirá aplicando su **estrategia sobre medicina tradicional** a fin de asegurar un acceso asequible, la protección de los derechos de propiedad intelectual, la eficacia y la garantía de la calidad, y de proporcionar orientación sobre la seguridad.
14. Para asegurar la financiación equitativa, la asequibilidad y el suministro de los medicamentos esenciales, la OMS seguirá concentrándose en la **ampliación del acceso a medicamentos esenciales de calidad** para las enfermedades de gran prioridad, y en especial para el VIH/SIDA.
15. Para asegurar la **calidad y la seguridad de los medicamentos**, la OMS apoyará a los países en el fortalecimiento y la aplicación de normas de reglamentación y de garantía de la calidad, incluida la labor de farmacovigilancia de nuevos fármacos, como los antirretrovíricos y los antipalúdicos para los que se prevé un amplio uso.
16. La OMS promoverá el **uso terapéuticamente racional y costoeficaz de los medicamentos** por parte de los trabajadores de la salud y los consumidores, poniendo especial empeño en la colaboración con los sistemas de seguro de salud para fomentar el uso de los medicamentos esenciales.
17. El seguimiento y evaluación regulares sostienen todos los aspectos del trabajo de la OMS en la esfera de los medicamentos esenciales. Se ha elaborado un conjunto de indicadores básicos para evaluar el sector farmacéutico a nivel de país. Cada cuatro años, la OMS realiza una encuesta mundial para evaluar las estructuras y procesos del sistema farmacéutico a nivel nacional y usa sus resultados para identificar áreas de trabajo prioritarias, planificar su estrategia farmacéutica y fijar objetivos. La estrategia para 2004-2007 incluye 44 indicadores de progreso de los países que se utilizarán en el seguimiento, así como para determinar si se han cumplido los objetivos estratégicos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

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

= = =