



---

## **Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS**

### **Informe de la Secretaría**

1. 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.». Esta definición se formuló en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985, de la que el Director General preparó un resumen que formó la base de la estrategia revisada en materia de medicamentos aprobada por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA39.27. Dicha definición abarca el uso de buena calidad (es decir, correcto y apropiado) de los medicamentos por parte de quienes los prescriben y de quienes los consumen, concepto que incluye la observancia del tratamiento. El uso racional de los medicamentos ha sido examinado en varias ocasiones por la Asamblea de la Salud en el contexto de la estrategia revisada en materia de medicamentos y, posteriormente, de la estrategia farmacéutica de la OMS.<sup>1</sup> La 58ª Asamblea Mundial de la Salud examinó el uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes en el contexto de la amenaza que para la seguridad sanitaria mundial supone la resistencia a los antimicrobianos, y adoptó la resolución WHA58.27 sobre la mejora de la contención de la resistencia a los antimicrobianos. Muchos Estados Miembros subrayaron la necesidad de seguir trabajando para rectificar el grave problema mundial del uso irracional de los medicamentos. En este informe, cuyo objetivo consiste en responder a las inquietudes expresadas por algunos Estados Miembros en la Asamblea de la Salud mediante un nuevo examen del uso racional de los medicamentos en un marco más amplio,<sup>2</sup> se describen los progresos realizados para fomentar dicho uso como parte de la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS.

2. El tratamiento farmacológico es una de las intervenciones médicas más rentables, y la proporción de los presupuestos sanitarios nacionales destinada a los medicamentos oscila entre el 10% y el 20% en los países desarrollados, y entre el 20% y el 40% en los países en desarrollo. El uso racional de los medicamentos en todas las afecciones médicas es fundamental para que se pueda ofrecer acceso universal a una atención sanitaria adecuada, para que se cumplan los derechos humanos relacionados con la salud y para que se logren los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. El objetivo de la estrategia farmacéutica de la OMS para 2004-2007, basada en la resolución WHA54.11, es que todas las personas tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesitan, que

---

<sup>1</sup> Resolución WHA54.11.

<sup>2</sup> Documento WHA58/2005/REC/3, acta resumida de la octava sesión de la Comisión A, sección 2, *et seq.*

los medicamentos sean seguros, eficaces y de buena calidad, y que se prescriban y usen de forma racional.<sup>1</sup> Por consiguiente, la OMS ha procurado asegurar que los profesionales sanitarios y los consumidores usen los medicamentos de forma racional y rentable desde el punto de vista terapéutico, con el fin de aprovechar al máximo el potencial de los medicamentos en la atención sanitaria.<sup>2</sup> El alcance del uso racional o de buena calidad de los medicamentos abarca la eliminación de su sobreutilización e infrautilización, así como la inobservancia del tratamiento, especialmente en los trastornos crónicos como el SIDA o la diabetes. Los sistemas de vigilancia interna de la OMS han detectado que la aplicación de las políticas nacionales para fomentar el uso racional es insuficiente. Si no se resuelven estos problemas subyacentes, no se podrán lograr los objetivos de la estrategia farmacéutica de la OMS ni se podrá aplicar plenamente la resolución WHA58.27 sobre la mejora de la contención de la resistencia a los antimicrobianos.

3. Las ventas mundiales de medicamentos en 2004 fueron de aproximadamente US\$ 550 000 millones, y la mayor parte de ese gasto correspondió a los países desarrollados. Los datos indican que más de la mitad de los medicamentos se utilizan de forma inadecuada en los países en desarrollo o con economías en transición, y lo mismo ocurre en los países desarrollados con una proporción considerable de los medicamentos, en particular los antibióticos, con el consiguiente desperdicio de recursos, a menudo escasos. Además, el uso irracional de los medicamentos puede perjudicar a los pacientes, no sólo porque no obtengan los mejores resultados terapéuticos, sino también por posibles efectos adversos. La compra de muchos medicamentos mediante pagos directos por el paciente causa en los países en desarrollo graves dificultades económicas a los pobres y desfavorecidos. El cumplimiento inadecuado de las leyes sobre los medicamentos que requieren prescripción permite que éstos se vendan directamente o a través de Internet, y viene a sumarse al problema del uso irracional. El daño es aún mayor si se tienen en cuenta las graves consecuencias del uso irracional para la salud pública. La resistencia a los antimicrobianos, que está aumentando de forma espectacular en todo el mundo a consecuencia del abuso de los antibióticos, es causa de una importante morbilidad y mortalidad, y se ha calculado que cuesta cada año entre US\$ 4000 y US\$ 5000 millones en los Estados Unidos de América y unos €9000 millones en Europa. Un factor importante que contribuye al abuso y a los costos innecesarios (y crecientes) son las actividades de promoción que no se ajustan a los criterios éticos de promoción de los medicamentos adoptados en la resolución WHA41.17.<sup>3</sup> Una encuesta llevada a cabo recientemente en 228 facultades de medicina y farmacia ha demostrado el desconocimiento de estos criterios.<sup>4</sup> Las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación, que también están en aumento con el abuso del número creciente de fármacos disponibles, son causa de una importante morbilidad y mortalidad, y se ha calculado que tienen un costo anual de £ 380 millones en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, y de US\$ 5,6 millones por hospital en los Estados Unidos de América. Estos daños sólo se pueden minimizar con medidas adecuadas frente al uso irracional de los medicamentos. Lamentablemente, los medicamentos eficaces son a menudo infrautilizados. Un estudio reciente de pacientes con infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares en 10 países de ingresos medios ha demostrado que sólo recibían un tratamiento farmacológico óptimo menos del 20% de ellos.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Documento WHO/EDM/2004.5.

<sup>2</sup> Documento A58/14.

<sup>3</sup> Documento WHO/EDM/PAR/2004.3.

<sup>4</sup> Documento WHO/PSM/PAR/2005.2.

<sup>5</sup> Mendis S et al. WHO study on prevention of recurrences of myocardial infarction and stroke. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005; **83**(11): 820-828.

4. Para cumplir la función de supervisión que se le asigna en la resolución WHA54.11, la Secretaría ha creado una base de datos de los estudios publicados y no publicados sobre el uso de los medicamentos (644 estudios hasta la fecha) llevados a cabo desde 1990 en países en desarrollo y con economías en transición. Los datos revelan que en el nivel de atención primaria de África, Asia y Latinoamérica, sólo un 40% de los pacientes, aproximadamente, son tratados de conformidad con las directrices clínicas existentes para muchas afecciones comunes, y que la situación no ha mejorado en los últimos 15 años. Por ejemplo, entre los pacientes con diarrea aguda, menos de la mitad son tratados con rehidratación oral, mientras que más de la mitad reciben antibióticos; sólo poco más de la mitad de los casos de neumonía reciben los antibióticos apropiados, mientras que más de la mitad de los pacientes con infecciones víricas de las vías respiratorias superiores reciben antibióticos, que no están indicados. Los datos demuestran claramente que el uso de los medicamentos en el sector privado es significativamente peor que en el sector público. Sólo 280 (43%) de esos estudios se acompañaron de intervenciones para fomentar el uso racional de los medicamentos, una cifra baja para tantos países durante un periodo de 15 años. La mayoría de esas intervenciones se efectuaron a nivel local y su impacto en el uso de los medicamentos sólo se evaluó adecuadamente en aproximadamente un 20% de ellas. Aunque algunas de las intervenciones más eficaces y sostenibles se basan en una combinación de estrategias económicas y de gestión, sólo el 25% de las intervenciones aplicadas fueron de este tipo, mientras que el 75% fueron de tipo educativo.

5. Durante los últimos 10 años, la Secretaría ha colaborado con los asociados para subsanar las carencias de conocimientos y recopilar datos suficientes para poder hacer recomendaciones sobre cómo fomentar el uso racional de los medicamentos. Se recomiendan las intervenciones siguientes, subyacentes en la estrategia farmacéutica de la OMS:<sup>1</sup>

- crear un órgano nacional multidisciplinario encargado de coordinar las políticas sobre el uso de los medicamentos y supervisar su impacto;
- formular y utilizar directrices clínicas basadas en datos científicos destinadas a la formación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones críticas en materia de medicamentos;
- seleccionar listas de medicamentos esenciales basadas en los tratamientos de elección para utilizarlas en la adquisición de los medicamentos y en los reembolsos de los seguros;
- crear comités farmacéuticos y terapéuticos en los distritos y en los hospitales a fin de mejorar el uso de los medicamentos;
- fomentar en los programas de estudios de pregrado la formación farmacoterapéutica basada en problemas concretos;
- hacer de la educación médica continua una condición para el desempeño de la profesión;
- fomentar sistemas de supervisión, auditoría y retroinformación en los entornos institucionales;
- proporcionar información independiente (con inclusión de datos comparativos) sobre los medicamentos;
- fomentar la educación de la población en materia de medicamentos;

---

<sup>1</sup> Documento WHO/EDM/2002.3.

- eliminar los incentivos económicos perversos que favorecen la prescripción irracional;
- elaborar y velar por el cumplimiento de reglamentaciones apropiadas en las que se incluyan las actividades de promoción;
- dedicar una parte suficiente del gasto público a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y al personal sanitario.

Muchas de estas intervenciones se encuentran al alcance de todos los Estados Miembros, desde el punto de vista tanto técnico como financiero. Sin estas políticas nunca se podrá lograr un uso racional de los medicamentos.

6. De conformidad con la resolución WHA54.11, la Secretaría también ha creado una segunda base de datos con el fin de supervisar la situación farmacéutica de los países.<sup>1</sup> Esta base de datos contiene información sobre las políticas farmacéuticas de todos los Estados Miembros en 1999 y 2003, y los datos revelan que, a pesar de que varios Estados Miembros están poniendo en práctica algunas de las políticas nacionales recomendadas por la OMS, un importante número de ellos no está utilizando todas las opciones disponibles. Por ejemplo, de todos los Estados Miembros que proporcionaron información, los que habían supervisado el uso de los medicamentos en los dos años anteriores eran menos del 60%; cerca del 50% habían emprendido un programa de educación de la población acerca del uso de los medicamentos en los dos años anteriores; aproximadamente un 40% apoyaban la educación médica continua e independiente de los prescriptores y habían creado un centro de información sobre medicamentos; entre un 30% y un 40% disponían de comités farmacéuticos y terapéuticos en la mayoría de los hospitales y regiones; en aproximadamente un 60% las directrices clínicas se habían actualizado en los cinco años anteriores; poco más del 70% tenían listas nacionales de medicamentos esenciales, pero sólo el 30% las utilizaban en los reembolsos de los seguros, y sólo un 60% a 70% proporcionaba a sus prescriptores formación relacionada con el concepto de medicamentos esenciales, la farmacoterapia, la prescripción racional y la aplicación de las directrices clínicas.

7. El uso irracional de los medicamentos probablemente siga aumentando si no se toman medidas, y ello por dos motivos. Primero, porque el uso de los medicamentos en los países en desarrollo y con economías en transición es significativamente peor en el sector privado que en el público, y la participación del sector privado en la prestación de asistencia sanitaria es cada vez mayor en todo el mundo. En segundo lugar, porque muchas de las principales iniciativas para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales y ampliar el tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades se centran en el acceso a los medicamentos, sin abordar el problema fundamental y generalizado de su uso inadecuado.

8. En su resolución WHA39.27, la Asamblea de la Salud fijó el mandato de fomentar el uso racional de los medicamentos. Posteriormente, la Asamblea de la Salud ha adoptado varias resoluciones sobre aspectos concretos, tales como la promoción de medicamentos (WHA41.17, WHA45.30, WHA47.16 y WHA51.9) o la función del farmacéutico (WHA47.12), y otros más generales, como los medicamentos esenciales (WHA43.20, WHA45.27 y WHA47.13), la estrategia revisada en materia de medicamentos (WHA41.16, WHA49.14 y WHA52.19) y la estrategia farmacéutica de la OMS (WHA54.11). Los conocimientos recientes y la existencia de recomendaciones prácticas basadas en datos científicos requieren un nuevo enfoque político, transversal y sectorial, de los sistemas de salud y de los medicamentos, con el fin de fomentar su uso racional. Hay pruebas cada vez más numerosas

---

<sup>1</sup> Documento WHO/EDM/2004.5.

de que estas recomendaciones prácticas y eficaces evitan muertes y enfermedades, y reducen el gasto mundial en medicamentos.

9. El uso irracional de los medicamentos no sólo causa daños graves a los pacientes debido a los resultados subóptimos de los tratamientos, los efectos colaterales innecesarios, los ingresos hospitalarios y las muertes, sino que desperdicia gran cantidad de recursos escasos. En la actualidad existen recomendaciones prácticas, basadas en pruebas científicas, sobre cómo contrarrestar el uso irracional de los medicamentos, pero desafortunadamente muchas de ellas no se están poniendo en marcha, a pesar de que es necesario aplicar esas políticas para garantizar el avance hacia el acceso universal a los medicamentos esenciales. Para hacer frente a la crisis de salud pública que supone el uso irracional de los medicamentos son necesarios un nuevo mandato y mayores recursos. El siguiente proyecto de resolución adopta un enfoque transversal de los sistemas de salud para fomentar el uso racional de los medicamentos, haciendo hincapié en las estrategias nacionales que se sabe que son eficaces, y prepara el terreno para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud y el cumplimiento de los derechos humanos relacionados con la salud.

## **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

10. Se invita al Consejo Ejecutivo a que examine el proyecto de resolución siguiente:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe *Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS*;<sup>1</sup>

RECOMIENDA a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe *Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS*;

Recordando el informe de la Secretaría sobre el uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes, que fue examinado en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud;

Recordando las resoluciones WHA39.27, WHA41.16 y WHA47.13 sobre el uso racional de los medicamentos, WHA41.17, WHA45.30 y WHA47.16 sobre los criterios éticos para la promoción de medicamentos, WHA43.20 y WHA45.27 relativas al Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, WHA47.12 sobre la función del farmacéutico, WHA49.14 y WHA52.19 sobre la estrategia revisada en materia de medicamentos, WHA51.9 sobre la publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet, WHA54.11 sobre la estrategia farmacéutica de la OMS, y WHA58.27 sobre la resistencia a los antimicrobianos;

---

<sup>1</sup> Documento EB118/6.

Reconociendo los esfuerzos de la OMS en colaboración con gobiernos, universidades, el sector privado y las organizaciones no gubernamentales por mejorar el uso de los medicamentos por parte de los prescriptores, dispensadores y pacientes;

Conocedora de los componentes básicos de la estrategia de la OMS para fomentar el uso racional de los medicamentos;<sup>1</sup>

Reconociendo los progresos realizados en la supervisión del uso de los medicamentos y en la identificación de intervenciones eficaces para fomentar el uso racional de los medicamentos;

Deseando fomentar el uso racional de los medicamentos por los dispensadores y consumidores como requisito previo para la consecución de un acceso equitativo a los medicamentos esenciales;

Consciente de que el uso irracional de los medicamentos sigue siendo un problema urgente y generalizado con graves consecuencias en términos de malos resultados para los pacientes, reacciones adversas a los medicamentos, aumento de la resistencia a los antimicrobianos y desperdicio de recursos;

Reconociendo que no se puede lograr el éxito en la aplicación de resoluciones anteriores sobre la resistencia a los antimicrobianos sin abordar el problema mundial del uso irracional de los medicamentos;

Reconociendo que muchos países no disponen de un programa nacional completo para fomentar el uso racional de los medicamentos ni de un órgano nacional multidisciplinario encargado de supervisar el uso de los medicamentos y desarrollar y coordinar la aplicación de un programa nacional de ese tipo;

Consciente de que muchas de las principales iniciativas mundiales para aumentar el acceso a los medicamentos esenciales no abordan el problema fundamental y generalizado del uso irracional de los medicamentos;

Preocupada por la insuficiente atención política y las insuficientes inversiones económicas que se están destinando a hacer frente al problema del uso irracional de los medicamentos por los prescriptores, dispensadores y consumidores;

Haciendo hincapié en la necesidad de un enfoque integral, sostenible, nacional y sectorial para fomentar el uso racional de los medicamentos;

Convencida de que ha llegado el momento de que los gobiernos, los profesionales sanitarios, la sociedad civil, el sector privado y la comunidad internacional manifiesten su compromiso de asegurar que se hagan inversiones suficientes para fomentar el uso racional de los medicamentos,

---

<sup>1</sup> Documento WHO/EDM/2004.5.

---

1. INSTA a los Estados Miembros:

- 1) a que inviertan lo suficiente en recursos humanos y aporten una financiación adecuada para asegurar un uso más apropiado de los medicamentos en los sectores público y privado;
- 2) a que aseguren la coordinación nacional del uso de los medicamentos, cuando sea posible mediante la creación de un órgano nacional multidisciplinario, en el que participe la sociedad civil, encargado de supervisar el uso de los medicamentos y fomentar y coordinar la aplicación de un programa nacional para el uso racional de los medicamentos, como parte de una política de medicamentos congruente con las estructuras sanitarias y los recursos nacionales disponibles;
- 3) a que desarrollen y refuercen los programas de formación existentes en relación con el uso racional de los medicamentos y aseguren su incorporación a los planes de estudios de todos los profesionales sanitarios;
- 4) a que promulguen o velen por el cumplimiento de legislaciones que prohíban la promoción inexacta, equívoca o no ética de los medicamentos, a que vigilen la promoción de los medicamentos y a que desarrollen y apliquen programas que proporcionen información independiente, no promocional, sobre los medicamentos;
- 5) a que desarrollen y pongan en práctica programas nacionales de medicamentos para mejorar el uso de éstos, haciendo hincapié en las intervenciones multifacéticas orientadas hacia los sistemas de salud tanto públicos como privados, y en los que participen tanto los dispensadores como los consumidores;
- 6) a que amplíen al nivel nacional las intervenciones sostenibles que hayan tenido éxito a nivel local;

2. PIDE al Director General:

- 1) que fortalezca la función rectora y promotora de la OMS en el fomento del uso racional de los medicamentos;
- 2) que, en colaboración con los gobiernos y la sociedad civil, amplíe y refuerce el apoyo técnico de la OMS a los Estados Miembros en los esfuerzos de éstos por crear órganos nacionales multidisciplinarios encargados de supervisar el uso de los medicamentos y de fomentar y coordinar la aplicación de los programas nacionales para el uso racional de los medicamentos;
- 3) que fomente la investigación, en particular sobre el desarrollo de sistemas nacionales de supervisión y de intervenciones sostenibles a nivel nacional, así como sobre el fomento del uso racional de los medicamentos en todos los niveles del sector de la salud, tanto público como privado;
- 4) que informe a la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, y posteriormente cada dos años, de los progresos realizados, los problemas encontrados y las nuevas acciones propuestas para aplicar los programas de la OMS destinados a fomentar el uso racional de los medicamentos.