

Informes sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

ÍNDICE

	Página
I. Uso racional de los medicamentos (resolución WHA60.16)	2
J. Mejora de los medicamentos de uso pediátrico (resolución WHA60.20)	3
K. Tecnologías sanitarias (resolución WHA60.29)	4
Intervención del Consejo Ejecutivo	5

I. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

1. En la resolución WHA60.16 la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que fortaleciera el liderazgo de la OMS en lo referente a fomentar el uso racional de los medicamentos de forma científicamente documentada; ayudar a los países a aplicar los programas nacionales; reforzar la coordinación del apoyo internacional; fomentar la investigación internacional sobre las intervenciones sostenibles; y promover el debate sobre el tema entre las autoridades sanitarias, los profesionales y los pacientes.

2. Este planteamiento ha sido aprobado por las seis regiones de la OMS, pero aún no se ha empezado a aplicar y se están buscando recursos para ello.

3. El apoyo técnico a los países en relación con diversos aspectos de la promoción del uso racional de los medicamentos ha proseguido en respuesta a peticiones específicas, incluidas conversaciones entre las autoridades sanitarias, los profesionales y los pacientes. Entre las áreas de apoyo cabe citar las siguientes:

- la revisión de listas de medicamentos esenciales, la formulación y aplicación de directrices clínicas, la vigilancia de las prácticas de uso de los medicamentos, la aplicación de intervenciones focalizadas y la formación de profesionales de la salud y consumidores;
- la publicación de nuevas recomendaciones de la OMS para el tratamiento de las infecciones en la infancia: soluciones de rehidratación oral y zinc contra la diarrea; y tres días, en lugar de cinco, de antibióticos para la neumonía, medidas ambas basadas en resultados de investigaciones y con potencial para reducir el uso irracional de los antibióticos;
- la preparación de un documento técnico sobre el tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en la atención primaria de salud,¹ documento que aporta información basada en la evidencia sobre el uso de medicamentos psicotrópicos contra trastornos mentales y por abuso de sustancias comunes en el ámbito de la atención primaria, en particular en los países de ingresos bajos y medios;
- la prosecución de la estrategia de control de la tuberculosis (conocida como DOTS) aplicada actualmente en 183 países, que en 2006 había permitido tratar 31,8 millones de casos. Además, 46 000 pacientes con tuberculosis multirresistente han sido tratados en un total de 56 países con medicamentos antituberculosos de segunda línea de calidad garantizada tras la aprobación oportuna por el Comité Luz Verde. Sin embargo, la posibilidad de obtener medicamentos antituberculosos sin receta y el uso indebido de los mismos son problemas que siguen suscitando gran preocupación y que las autoridades sanitarias y los profesionales han de abordar junto con los consumidores.

¹ *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, en prensa.

J. MEJORA DE LOS MEDICAMENTOS DE USO PEDIÁTRICO

4. En su resolución EB121.R2, el Consejo Ejecutivo decidió establecer temporalmente un subcomité del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales encargado de preparar una lista de medicamentos para los niños. El subcomité se reunió en julio de 2007 y septiembre de 2008, y en octubre de 2007 el Comité de Expertos aprobó el informe¹ de la reunión de julio de 2007, en el que figuraba la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. En la preparación de la Lista, el Comité de Expertos tuvo en cuenta las enfermedades prioritarias identificadas en la resolución WHA60.20 y las directrices terapéuticas de la OMS. Se identificaron numerosas lagunas importantes en materia de investigación y productos. En su reunión de septiembre de 2008, el subcomité recomendó nuevos trabajos para mantener y ampliar la Lista, pero observó que esto sólo podría hacerlo un Comité de Expertos debidamente constituido, y no el subcomité. El informe del subcomité se examinará en la reunión del Comité de Expertos que se celebrará en marzo de 2009.

5. Con el fin de fomentar la aplicación de la Lista y de las directrices terapéuticas, la OMS ha recibido donaciones del Gobierno de los Países Bajos y de la Fundación Bill y Melinda Gates para un programa trienal que comenzará en 2009 e incluirá la promoción de normas nacionales para los medicamentos pediátricos y de la disponibilidad de medicamentos específicos para los niños, así como la elaboración con los Estados Miembros de estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos pediátricos esenciales y garantizar un mejor uso de éstos.

6. En los trabajos relacionados con la Lista han participado varios departamentos. La Lista incluye combinaciones de dosis fijas «ideales» para el tratamiento del VIH/SIDA, especificaciones similares para los medicamentos antituberculosos y medicamentos adecuados para los recién nacidos. En las regiones de la OMS han comenzado los trabajos para fomentar la adopción de la Lista por los países, realizar una encuesta sobre la disponibilidad de medicamentos pediátricos en varios países de África, y organizar talleres regionales en las Regiones de Asia Sudoriental y del Pacífico Occidental.

7. Antes de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica de 2008 se celebró una preconferencia de dos días para debatir la reglamentación de los medicamentos pediátricos, a raíz de la cual se formará un grupo de trabajo internacional sobre reglamentación que examinará las normas existentes que regulan esos medicamentos y tratará de mejorar la disponibilidad de medicamentos pediátricos de calidad. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas está elaborando un documento de orientación sobre el desarrollo de productos farmacéuticos pediátricos que, según lo acordado en la reunión de octubre de 2008, se incluirá en el informe del Comité.

8. Se ha recibido financiación para un formulario basado en la Lista que sirva como fuente de información independiente sobre los medicamentos pediátricos esenciales. Elaborado en consulta con los Estados Miembros, podrá adaptarse a las necesidades de los países. Han comenzado los trabajos de actualización de las directrices terapéuticas esenciales sobre medicamentos pediátricos, entre ellas las directrices de la Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia.

9. La campaña de promoción de la OMS conocida como Medicamentos a la medida de los niños, lanzada en diciembre de 2007, ha sido respaldada por la industria farmacéutica, a través de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, por organizaciones de la sociedad civil como *Médecins sans Frontières* o Caritas Internationalis, y organizaciones como los Institutos Nacionales de

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 950, 2007.

Salud de los Estados Unidos de América, la Agencia Europea de Medicamentos o el UNICEF. La OMS ha colaborado estrechamente con el UNICEF en la elaboración de la Lista, y publicará en breve el primer informe sobre fuentes y precios de los medicamentos pediátricos.

K. TECNOLOGÍAS SANITARIAS

10. En la resolución WHA60.29 la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que prestara apoyo a los Estados Miembros en la jerarquización, selección y utilización de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos. Se exhorta en la resolución a desplegar amplios esfuerzos para difundir orientación basada en la evidencia sobre las tecnologías sanitarias como ayuda para establecer prioridades en las necesidades y la asignación de los recursos a fin de fomentar la equidad, la calidad y la seguridad en los servicios de salud. En este informe se resumen los progresos logrados gracias a las actividades de colaboración entre la OMS y los asociados internacionales, regionales y nacionales.

11. Las amplias deliberaciones mantenidas por el Consejo Ejecutivo en sus 118^a, 120^a y 121^a reuniones han conferido un gran impulso a un proceso de consultas con organizaciones de las Naciones Unidas y con la industria, así como a la movilización de recursos. En abril de 2008 se obtuvieron fondos de la Fundación Bill y Melinda Gates para un periodo de tres años, financiación que ha permitido a la Secretaría empezar a trabajar para elaborar directrices e instrumentos, incluidas normas, estándares y un glosario de definiciones. Entre esos instrumentos cabe citar un sistema de nomenclatura de los dispositivos médicos; un sistema de gestión de inventarios; directrices para las instancias decisorias acerca de la adquisición y donación de tecnologías sanitarias, en particular de dispositivos médicos; y directrices y módulos de formación asociados sobre el mantenimiento preventivo y correctivo.

12. Se ha empezado a trabajar en un sistema de nomenclatura normalizada recomendado por la OMS con un glosario de definiciones. En enero de 2008 se celebró una reunión consultiva oficiosa de expertos con participación de usuarios de nomenclaturas, organizaciones que facilitan nomenclaturas y profesionales de la gestión de tecnologías sanitarias. El resultado fue un acuerdo sobre los requisitos y especificaciones técnicas para el sistema recomendado por la OMS y la identificación de una red de las partes interesadas principales.

13. La OMS ha colaborado con autoridades reguladoras y organizaciones generales de la industria para alentar y facilitar la participación de los Estados Miembros en un intercambio internacional de información sobre medidas normativas referentes a dispositivos médicos. En octubre de 2007 se emprendieron en los Estados Unidos de América y en China actividades de capacitación sobre cuestiones normativas relacionadas con los dispositivos médicos, organizadas por los grupos Global Harmonization Task Force on Medical Devices y Asian Harmonization Working Party on Medical Devices, respectivamente. Las autoridades reguladoras que participaron en esos eventos tienen derecho a estar conectadas con el Sistema de Notificación de las Autoridades Nacionales Competentes, una red internacional sobre medidas normativas establecida para normalizar las prácticas de notificación e informar a las autoridades sanitarias de los riesgos potenciales asociados al uso de determinados dispositivos médicos.

14. Han comenzado los trabajos de preparación de directrices sobre la formulación de políticas y planes de acción sobre tecnologías sanitarias idóneas para enfermedades y niveles asistenciales específicos o prioritarios. Entre las próximas medidas cabe señalar la finalización de un proyecto de documento de directrices y su validación por expertos de los Estados Miembros.

15. En 2007 se estableció un proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios en colaboración con el Gobierno de los Países Bajos. Se ha elaborado una metodología general para determinar las lagunas

de disponibilidad de dispositivos médicos utilizables en el tratamiento de las 15 enfermedades que concentran la mayor carga de morbilidad en todo el mundo. Hay en marcha una encuesta para evaluar la brecha existente entre las necesidades y la disponibilidad de productos de ese tipo. Además, se ha iniciado otra actividad para identificar los dispositivos médicos auxiliares (como sillas de ruedas) utilizados en los procesos de rehabilitación de los pacientes que presentan deficiencias (por ejemplo problemas para caminar) asociadas a enfermedades que suponen una alta carga de morbilidad. El informe final se publicará a mediados de 2009.

16. Una reunión consultiva de expertos de carácter oficioso, organizada con la Región de las Américas (Washington DC, 2008), sentó las bases del centro de distribución de información basado en la web para las tecnologías sanitarias, pues definió el tipo de usuarios previstos, el tipo de información a incluir y las normas de gestión generales para su funcionamiento. Se estableció un grupo encargado de supervisar la implementación, del que forman parte representantes de organizaciones gubernamentales, Centros Colaboradores de la OMS, asociaciones profesionales y empresas.

17. La Secretaría organizó un proceso de consultas (Ginebra, junio de 2008) con la participación de centros colaboradores relacionados con las tecnologías de la salud, organizaciones pertinentes del sistema de las Naciones Unidas, órganos profesionales y organizaciones no gubernamentales con miras a elaborar directrices e instrumentos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

18. Se invita al Consejo a que tome nota de estos informes.

= = =