

Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos

Informe de la Secretaría

1. Para asegurar la coherencia y facilitar las consultas, el presente informe presenta una reseña de las principales cuestiones relativas al uso racional de los medicamentos. En él se abordan cuestiones subyacentes en el tema principal de la resolución EB120.R12 y otras respecto de las cuales los miembros del Consejo Ejecutivo han solicitado mayor información en su 120ª reunión. Las consideraciones aquí expuestas son fruto de los debates mantenidos en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud acerca del 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 de la adopción de la resolución WHA58.27 sobre la «Mejora de la contención de la resistencia a los antimicrobianos». Muchos Estados Miembros insistieron en la necesidad de redoblar esfuerzos para resolver la cuestión del uso irracional de los medicamentos, que constituye un grave problema de alcance mundial.

2. La definición de «uso racional de los medicamentos», formulada en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos (Nairobi, 1985), fue suscrita por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA39.27, relativa a la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, y en su resolución WHA54.11, referente a la estrategia farmacéutica revisada. En esta última resolución se definen los objetivos de la estrategia farmacéutica de la OMS para 2004-2007, a saber: que en todo el mundo las personas tengan acceso a los medicamentos esenciales que necesiten; que los medicamentos sean inocuos, eficaces y de buena calidad; y que sean prescritos y utilizados de forma racional.¹ En este sentido, y con el fin de aprovechar al máximo el potencial de los medicamentos en la prestación de asistencia sanitaria, la OMS ha venido trabajando para lograr que tanto profesionales de la salud como consumidores los utilicen de manera rentable y sensata desde el punto de vista terapéutico,² pues la noción de uso racional o de buena calidad de los medicamentos engloba desde atajar el abuso o la infrautilización de los fármacos hasta corregir la falta de observancia de los tratamientos. Los sistemas de vigilancia interna de la OMS han servido para cuantificar el grave problema que supone en todo el mundo el uso irracional de los medicamentos y para constatar que la aplicación de políticas nacionales para fomentar un uso racional no basta. Si no se resuelven estos problemas subyacentes resultará imposible cumplir los objetivos de la estrategia farmacéutica de la OMS y aplicar plenamente la resolución WHA58.27, que apunta a contener más eficazmente la resistencia a los antimicrobianos.

¹ Documento WHO/EDM/2004.5.

² Documento A58/14.

3. En 2004, las ventas mundiales de medicamentos ascendieron a unos US\$ 550 000 millones, y se calcula que entre un 10% y un 40% de los presupuestos de salud se destinan a costear medicamentos. Los datos revelan que más de la mitad de los medicamentos se utilizan de forma inadecuada en los países en desarrollo o con economías en transición, y otro tanto ocurre en los países desarrollados con un porcentaje considerable de los fármacos, en particular los antibióticos, con el consiguiente desperdicio de recursos, que suelen ser escasos. En los países en desarrollo, la compra de muchos fármacos mediante el sistema de pago directo por el paciente pone en graves aprietos económicos a los pobres y desfavorecidos. Además, el uso irracional de los medicamentos se traduce en mediocres resultados terapéuticos y puede resultar dañino para el paciente. La resistencia a los antimicrobianos, que aumenta de forma espectacular en todo el mundo debido al abuso de antibióticos, es causa de una importante morbilidad y mortalidad, y según las estimaciones cuesta cada año entre US\$ 4000 y US\$ 5000 millones en los Estados Unidos de América y unos € 9000 millones en Europa. Análogamente, las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación, que también aumentan con el abuso del número cada vez mayor de fármacos disponibles, provocan una importante morbilidad y mortalidad, cuyos costos anuales se han cifrado en £ 380 millones en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y en US\$ 5,6 millones por hospital en los Estados Unidos de América. La única forma de reducir al mínimo tales daños es adoptar medidas adecuadas frente al uso irracional de los medicamentos.

4. Para cumplir la función de vigilancia que se le asigna en la resolución WHA54.11, la Secretaría ha creado una base de datos de estudios (tanto publicados como inéditos) sobre el uso de los medicamentos (792 estudios hasta la fecha) realizados desde 1990 en los países en desarrollo o con economías en transición. Los datos demuestran que, en los servicios de atención primaria de África, Asia y Latinoamérica, sólo un 40% de los pacientes, aproximadamente, recibieron un tratamiento acorde con las directrices clínicas existentes para muchas afecciones comunes, y que la situación no ha ido a mejor en los últimos 15 años. Por ejemplo, menos de la mitad de los pacientes con diarrea aguda fueron tratados con sales de rehidratación oral, y en cambio a más de la mitad se les administraron antibióticos; poco más de un 50% de los afectados de neumonía fueron tratados con los antibióticos adecuados, mientras que más de la mitad de los pacientes con infecciones víricas de las vías respiratorias superiores recibieron antibióticos, tratamiento no indicado para estas afecciones. Los datos demuestran claramente que en el sector privado solían usarse los medicamentos con peor criterio que en el sector público. Por ejemplo, en este último se trataron conforme a las directrices clínicas aproximadamente un 40% de los casos de diarrea infantil aguda, frente a menos de un 20% en el sector privado con fines de lucro. Menos de un 50% de esos estudios se acompañaron de intervenciones para fomentar el uso racional de los medicamentos, cifra baja para un número tan alto de países y un periodo de 15 años. La mayoría de esas intervenciones se llevaron a cabo en el ámbito local, y sólo en un 20% de ellas se evaluó debidamente su influencia sobre el uso de los medicamentos. Aunque algunas de las intervenciones más eficaces y duraderas se basan en una combinación de estrategias económicas y de gestión, sólo un 25% de las intervenciones practicadas fueron de este tipo, frente a un 75% de carácter educativo.

5. En los últimos 10 años, la Secretaría ha colaborado con sus asociados para profundizar en el conocimiento del tema y recopilar datos suficientes como para poder hacer recomendaciones sobre el modo de fomentar el uso racional de los medicamentos. Se recomiendan las acciones siguientes, que son el fundamento de la estrategia farmacéutica de la OMS:¹

- crear un órgano nacional multidisciplinario encargado de coordinar las políticas sobre el uso de los medicamentos y de estudiar su incidencia;

¹ Documento WHO/EDM/2002.3.

- formular y utilizar directrices clínicas basadas en datos científicos para dispensar formación, supervisar y apoyar la adopción de decisiones clave en materia de medicamentos;
- en función de los tratamientos preferidos, seleccionar listas de medicamentos esenciales para utilizarlas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros;
- crear comités farmacéuticos y terapéuticos en los distritos y hospitales con objeto de mejorar el uso de los medicamentos;
- promover una formación en farmacoterapia basada en el análisis de problemas prácticos como parte de los planes de estudios universitarios;
- imponer la formación médica continua en el lugar de trabajo como requisito obligatorio para seguir ejerciendo la profesión;
- fomentar sistemas de supervisión, auditoría y retroinformación en las instituciones;
- ofrecer información independiente (incluidos datos comparativos) sobre los medicamentos;
- fomentar la educación de la población en materia de medicamentos;
- eliminar los incentivos económicos perversos que favorecen la prescripción irracional;
- elaborar y hacer cumplir reglamentos apropiados, entre otros los destinados a garantizar que las actividades de promoción de medicamentos se ajusten a los criterios éticos de la OMS establecidos en la resolución WHA41.17;
- dedicar una parte suficiente del gasto público a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y al personal de atención sanitaria.

Desde un punto de vista tanto técnico como financiero, muchas de estas intervenciones están al alcance de todos los Estados Miembros. Si no se adoptan tales medidas no se logrará un uso racional de los medicamentos. Los datos presentados en la Segunda Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de los Medicamentos (Chiang Mai, Tailandia, 30 de marzo a 2 de abril de 2004), apoyada por la OMS, sirvieron para confirmar una vez más la eficacia de este tipo de intervenciones. En el uso de los medicamentos pueden influir muchos aspectos distintos de las políticas sanitarias y los sistemas de salud, sobre todo los siguientes: el seguro médico; la financiación; la selección, fijación de precios y disponibilidad de los medicamentos, junto con su promoción y regulación; las estructuras de mejora de la calidad, por ejemplo comités farmacéuticos y terapéuticos responsables de la vigilancia y supervisión; la educación de la población; y la existencia de profesionales de la atención de salud debidamente formados. A la hora de promover el uso racional de los medicamentos a la escala de todo un país, resulta sumamente difícil coordinar a las numerosas partes y disciplinas interesadas, pues no suele existir ningún foro u órgano encargado de facilitar el proceso. En este sentido, la principal recomendación de la Conferencia fue que los países instituyeran programas nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos mediante la ejecución coordinada de intervenciones duraderas y multi-

facéticas, multiplicadas por todo el territorio nacional y dotadas de mecanismos internos para controlar el uso de los medicamentos y evaluar así los progresos conseguidos.¹

6. También de conformidad con la resolución WHA54.11, y a fin de seguir de cerca la situación farmacéutica de los países, la Secretaría ha creado una segunda base de datos² con información sobre las políticas farmacéuticas de todos los Estados Miembros en 1999 y 2003. Los datos revelan que, aunque varios Estados Miembros aplican en parte las políticas nacionales recomendadas por la OMS, buen número de ellos no están utilizando todas las posibilidades existentes. Por ejemplo, de los Estados Miembros que proporcionaron información, menos de un 60% había efectuado un seguimiento del uso de los medicamentos en los dos años anteriores; en el mismo periodo de tiempo, cerca de un 50% había puesto en marcha un programa de educación de la población sobre el buen uso de los medicamentos; aproximadamente un 40% apoyaba actividades independientes para dispensar formación médica continua a los prescriptores y había creado un centro de información sobre medicamentos; del 30% al 40% contaba con comités farmacéuticos y terapéuticos en la mayoría de los hospitales y regiones; en aproximadamente un 60% se habían actualizado las directrices clínicas en los cinco años anteriores; poco más de un 70% contaba con listas nacionales de medicamentos esenciales, aunque sólo en un 30% eran utilizadas en el reembolso de los seguros, y sólo en un 60% a 70% se impartía formación a los prescriptores sobre el concepto de medicamentos esenciales, farmacoterapia, prescripción racional y aplicación de directrices clínicas.

7. Si no se hace nada al respecto, es probable que el uso irracional de los medicamentos y sus negativas consecuencias vayan en aumento, y ello por dos motivos: en primer lugar, los datos indican que el uso de los medicamentos en los países en desarrollo o con economías en transición suele ser bastante más deficiente en el sector privado que en el público (quizá por la falta de reglamentación del sector privado en algunos países), y la iniciativa privada participa cada vez más en la prestación de asistencia sanitaria en todo el mundo; en segundo lugar, muchas de las grandes iniciativas mundiales para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales y ampliar el tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades se centran sobre todo en el acceso a los correspondientes medicamentos y, aunque esos programas se acompañan de las debidas precauciones para tener la certeza de que esos fármacos se utilizan racionalmente, tal no suele ser el caso de otros medicamentos, cuyo uso inadecuado constituye un problema fundamental y generalizado al que no se han dedicado suficientes esfuerzos y recursos.

8. La Asamblea de la Salud, en su resolución WHA39.27, estableció el mandato de promover el uso racional de los medicamentos, y posteriormente ha adoptado otras varias resoluciones sobre aspectos concretos como la promoción de los medicamentos (WHA41.17, WHA45.30, WHA47.16 y WHA51.9) o la función del farmacéutico (WHA47.12), y sobre cuestiones de orden más general 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) o la estrategia farmacéutica de la OMS (WHA54.11). Sin embargo, considerando el progreso de los conocimientos y la existencia de recomendaciones prácticas basadas en datos científicos, la promoción del uso racional de los medicamentos exige un nuevo planteamiento normativo, transversal y sectorial, respecto de los sistemas de salud y los medicamentos, aunque en ninguna de las anteriores resoluciones se haya definido tal planteamiento. En particular, muchos países carecen lamentablemente del tan necesario programa farmacéutico nacional que se recomienda elaborar (véase el párrafo 5 *supra*). La acuciante necesidad de insti-

¹ Véase: <http://mednet3.who.int/icium/icium2004/recommendations.asp>.

² Véanse los documentos WHO/EDM/2004.5 y WHO/TCM/2006.2.

tuir tales programas es el tema básico del presente informe y del proyecto de resolución que figura en el documento EB120.R12.

9. En sus reuniones 118ª y 120ª, los miembros del Consejo Ejecutivo reconocieron que el uso irracional de los medicamentos suponía una grave crisis de salud pública de dimensión mundial, cuya resolución exigía trabajar específicamente sobre los sistemas y las políticas de salud. Para ello, la OMS necesitaría un nuevo mandato que le permitiera canalizar un mayor volumen de recursos hacia estos temas. En su 118ª reunión el Consejo abogó explícitamente por una resolución que se centrara en un propósito concreto y no reiterara aspectos ya abordados en textos anteriores.¹ Tras las deliberaciones celebradas en su 120ª reunión,² el Consejo adoptó la resolución EB120.R12.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

10. Se invita a la Asamblea de la Salud a examinar el proyecto de resolución que figura en la resolución EB120.R12.

= = =

¹ Documento EBSS-EB118/2006/REC/1, acta resumida de la quinta sesión de la 118ª reunión del Consejo Ejecutivo, sección 4.

² Documento EB119/2006-EB120/2007/REC/2, acta resumida de la sexta sesión de la 120ª reunión del Consejo, y acta resumida de la octava sesión de la 120ª reunión, sección 2.