

Uso racional de los medicamentos

Prevalece la cooperación en la Conferencia de la OMS

Del 25 al 29 de noviembre de 1985 se celebró en Nairobi (Kenya) una Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la OMS. Se organizó la reunión en respuesta a una petición que en mayo de 1984 formulara la 37ª Asamblea Mundial de la Salud a raíz de los nutridos debates que celebró sobre esa materia, que culminaron en la resolución WHA37.33.¹ En total se invitó a 92 expertos, que asistieron a la Conferencia a título individual. Muchos de ellos procedían de servicios gubernamentales y servicios nacionales de reglamentación farmacológica, de medios industriales, de organizaciones de consumidores y pacientes, y de grupos de personal de atención de salud. Pero también estuvieron representados otros sectores como profesores de escuelas de medicina, enfermería, farmacia y asistentes médicos, economistas, especialistas en ciencias políticas y sociales, especialistas en derecho y educadores sanitarios. El presente artículo está basado en un resumen de la Conferencia hecho por el Director General de la OMS, Dr. Halfdan Mahler.

Por vez primera en 10 años de discusiones, expertos de gran número de sectores diferentes se han puesto de acuerdo para combinar sus esfuerzos y actuar conjuntamente, cada uno en su propia esfera de competencia, para que en el mundo entero se haga un uso más racional de los medicamentos. Este acuerdo se ha alcanzado en una Conferencia de la OMS, celebrada en Nairobi (Kenya) del 25 al 29 de noviembre de 1985.

Resumiendo los debates en el último día de la Conferencia de Expertos de la OMS sobre Uso Racional de los Medicamentos, el Director General advirtió a los participantes que la Conferencia había servido para estimular el diálogo entre expertos dotados de los más diferentes puntos de vista y para que todos los presentes perciban la importancia de la cooperación, por oposición a la confrontación.

El resumen que el Dr. Mahler hizo de las 225 intervenciones de los 92 participantes, que reflejaba fielmente las opiniones de todos los expertos, inclusive las diferencias de opiniones o puntos de vista, fue acogido con entusiasmo como un primer paso hacia una nueva era en lo referente al uso racional de los medicamentos.

Políticas farmacéuticas nacionales

Los expertos llegaron a la conclusión de que la responsabilidad de utilizar racionalmente los medicamentos recaía sobre todo en los gobiernos, que de todas formas deben poder solicitar el apoyo de la OMS, en una función rectora, y de todas las demás disciplinas representadas en la Conferencia.

Por gran mayoría encarecieron la necesidad de que los gobiernos adoptasen políticas farmacéuticas nacionales basadas en el concepto de los medicamentos esenciales² como parte de sus políticas sanitarias nacionales encauzadas a la meta de la salud

¹ En la *Crónica de la OMS*, 38 (4): 175-179 (1984) se publican las opiniones expresadas por la Asamblea de la Salud acerca del Programa de la Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, y los puntos principales de sus dos resoluciones a este respecto en las que se pedía, entre otras cosas, que la OMS organizase una reunión sobre uso racional de los medicamentos.

² Véase: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 615, 1977 (*Selección de medicamentos esenciales*: informe de un Comité de Expertos de la OMS), donde se explica este concepto y se expone una lista modelo de medicamentos esenciales. La lista modelo se actualizó en: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722, 1985.

«Esta conferencia se refiere a la gente, sobre todo a los habitantes de los países en desarrollo, y trata de conseguir que todo el mundo tenga acceso a los medicamentos más necesarios a un precio asequible.

En algunos de los países ricos, así como en algunos lugares de las grandes ciudades de los países en desarrollo, el problema consiste en desenvolverse en medio del enorme número de medicamentos existente en el mercado. En cambio, en la mayor parte de los países el problema más urgente es más bien el contrario: cómo conseguir que todo el mundo pueda tener acceso al número relativamente escaso de medicamentos que son vitales para la atención de salud cotidiana, número que en general no suele pasar de treinta o cuarenta.»

- Palabras pronunciadas por el Dr. Halfdan Mahler, Director General de la OMS, en la Conferencia de la OMS de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, Nairobi, 25 de noviembre de 1985.

para todos en el año 2000, meta que, según recordó a los participantes el Dr. Mahler, se inspira en los principios de la equidad social. El objetivo de toda política farmacéutica nacional ha de consistir, según el Dr. Mahler, en conseguir que en todo momento toda persona que lo necesite pueda disponer de medicamentos eficaces de calidad aceptable y seguros. Naturalmente, es preciso que tales medicamentos sean realmente necesarios para mantener la salud de las poblaciones y combatir la enfermedad. El concepto de medicamentos, según advirtió el Director General, era «de aplicabilidad universal», aunque la interpretación de lo que es esencial queda a la discreción de cada país.

Reglamentación farmacéutica

También por unanimidad los expertos encarecieron la importancia de que cada país disponga de su propio servicio nacional de reglamentación farmacéutica. Se pidió que los países desarrollados ayuden a los países en desarrollo y que la OMS convoque un Grupo de Expertos con la misión de preparar unas pautas sobre requisitos mínimos de la reglamentación farmacéutica nacional, de tal manera que todos los países puedan establecer tales mecanismos, comenzando por el registro de los medi-

camentos. Se puso de relieve el hecho de que las buenas prácticas de fabricación y de inspección de la calidad forman parte integrante de la reglamentación farmacéutica. Se recomendó que los países en desarrollo se animasen en mayor número a formar parte de la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica, que se convoca bienalmente bajo la égida de la OMS.

Promoción de medicamentos

Todos los expertos se pronunciaron a favor de la aplicación de normas éticas a la publicidad farmacéutica pero se manifestaron diferencias de opinión en cuanto al ámbito de tales normas y sus modalidades de aplicación. En general se consideró que es la industria farmacéutica la que ha de asumir la principal responsabilidad en cuanto al cumplimiento de las normas establecidas y que debe evitarse que los diferentes países tengan distintas normas.

Todo el mundo estuvo de acuerdo en que no hay ninguna razón para que la OMS asuma un poder reglamentador farmacológico supranacional pero se pidió a la Organización que preparase unas orientaciones acerca de normas aplicables a la publicidad farmacéutica, poniendo al día y ampliando las que en 1968 enunciase la Asamblea Mundial de la Salud, para que los gobiernos puedan adaptarlas a las circunstancias nacionales y utilizarlas ellos mismos y el ramo industrial.

Información

Además los expertos encarecieron la necesidad de que la política farmacéutica nacional incluya un sistema capaz de facilitar una información imparcial y objetiva a las personas que han de prescribir medicamentos, a los pacientes y a los políticos. La OMS decidió preparar para uso de los gobiernos unas hojas de datos y formularios modelo correspondientes a los medicamentos incluidos en la lista modelo de la OMS de medicamentos esenciales. Los expertos concedieron especial importancia a la necesidad de suministrar al público una información sanitaria objetiva, que incluya medidas adecuadas para la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, así como acerca del uso y limitaciones de los medicamentos.

El Director General consideró que entre las actividades de información de la OMS debiera figurar la evaluación periódica de la situación mundial en lo referente a los medicamentos, la preparación de estudios analíticos de temas específicos, el asegurar que la información alcance a círculos cada vez más amplios, y el preparar folletos y otros medios de información para el público.

Legislación

Los expertos reconocieron que la introducción de las citadas medidas de racionalización del uso de los medicamentos exigirá sin duda alguna la introducción de la correspondiente legislación nacional, siempre que ésta no exista.³ Se pidió a la OMS que facilitara información acerca de los puntos que debieran tener en cuenta los gobiernos para preparar tal legislación.

Responsabilidades

La Conferencia hizo la siguiente distribución de responsabilidades entre todas las entidades interesadas por la racionalización del uso de los medicamentos:

Gobiernos: formulación de políticas farmacéuticas nacionales; promoción de programas de medicamentos esenciales; establecimiento o fortalecimiento de los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica; garantía de la objetividad e integridad de la información farmacéutica; información del público; mejoramiento de la capacitación de los agentes de salud; garantía de la disponibilidad de medicamentos de buena calidad y a precios asequibles; establecimiento de normas éticas para la publicidad farmacéutica y vigilancia de su cumplimiento; mejoramiento de los sistemas de distribución; determinación de quién puede prescribir, distribuir y vender medicamentos, y de qué medicamentos pueden venderse sin receta; y formulación de la legislación necesaria.

Industria farmacéutica: difusión de información completa y objetiva sobre productos farmacéuticos entre todos los interesados, es decir autoridades, personas encargadas de la prescripción y usuarios; observación de buenas prácticas de fabricación; cumplimiento de las normas establecidas sobre promoción de medicamentos, evitando aplicar patrones distintos según los países; atención a la necesidad que tienen los países en desarrollo de medicamentos económicos y de calidad aceptable; y preparación de los medicamentos que se necesitan mucho en sectores relegados y, en particular, para tratar enfermedades frecuentes en países en desarrollo.

Personas encargadas de la prescripción: prescripción racional según criterios de salud, así como también sociales y económicos; difusión de informaciones apropiadas; y adopción de medidas para conseguir que la información que se dispense sea totalmente fidedigna.

Universidades y otras instituciones docentes, y organizaciones profesionales: mejora de la capacitación de las distintas categorías de agentes de salud en lo que respecta al uso racional de los medicamentos; introducción del concepto de medicamentos esenciales; provisión de educación continua; adopción de medidas para que los simposios sobre productos farmacéuticos se ajusten a normas éticas; y distribución de información general adecuada acerca de atención de salud y farmacoterapia.

Público, pacientes y asociaciones de consumidores: mejorar la pertinencia y la calidad de la información dispensada al público; compartir con los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales la responsabilidad de la educación de los usuarios en materia de medicamentos; mantener la vigilancia y exigir el cumplimiento de las normas establecidas sobre publicidad farmacéutica, así como señalar a la atención de las autoridades de salud las presuntas infracciones; y dar apoyo a los programas de medicamentos esenciales.

Medios de comunicación social: facilitar información pertinente y equilibrada sobre cuestiones de salud, inclusive farmacoterapia; intervenir en la educación pública en lo que respecta al uso adecuado de la farmacoterapia; dar una publicidad favorable a quien se atenga a las normas éticas sobre anuncios de medicamentos y una publicidad desfavorable a quien no las cumpla.

Estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos

Los expertos se ocuparon asimismo de especificar cuáles son las responsabilidades de la OMS, que se reflejaron en la presentación que el Dr. Mahler hizo de una estrategia revisada que someterá al examen de la 39ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1986.

Esta estrategia comprenderá:

- medidas para intensificar la promoción de políticas farmacéuticas nacionales y el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales;
- apoyo al establecimiento por los gobiernos de sistemas de reglamentación farmacéutica;
- ampliación del alcance y del uso del sistema OMS de certificación de la calidad de los produc-

³ Véase, por ejemplo: JAYASURIYA, D.C. *Regulation of pharmaceuticals in developing countries. Legal issues and approaches*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1985.

tos farmacéuticos objeto de comercio internacional;⁴

- mejora del cotejo, análisis y difusión de las informaciones;
- capacitación en uso racional de medicamentos;
- fomento de las normas éticas relativas a la publicidad de los medicamentos;
- investigaciones.

Tras exponer de una forma más detallada la estrategia que propone, el Dr. Mahler dijo que incluiría mecanismos para que interviniesen todos los medios interesados: expertos individuales, gobiernos, industria farmacéutica, personas responsables de las prescripciones, universidades, organizaciones profesionales no gubernamentales, grupos de consumidores y medios de comunicación social.

Recursos necesarios

Para terminar el Dr. Mahler dijo que la estrategia revisada de la OMS requeriría mayores recursos

financieros y humanos. Como el presupuesto ordinario de la Organización ya está totalmente comprometido hasta fines de 1987, tal vez la Asamblea Mundial de la Salud considere necesario pedir a los países desarrollados que apoyen esta estrategia, mediante donativos en metálico o en especie.

*

En resumen, los expertos expresaron unánimemente su satisfacción por los debates de la Conferencia y la esperanza de que sirviera para resolver los problemas que los medicamentos plantean en el mundo entero gracias a una colaboración que se establezca con un nuevo espíritu, el «espíritu de Nairobi».

⁴ La base lógica del sistema de certificación y la lista actualizada de los países que han decidido participar en él figuran en el documento inédito de la OMS PHARM/82.4 Rev. 2, de septiembre de 1985. Véase también: *Crónica de la OMS*, 38 (3): 129-138 (1984).

La lucha antivectorial en la comunidad

El papel que se espera que las comunidades rurales de muchas partes del mundo desempeñen en la lucha antivectorial ha de ser compatible con su trabajo cotidiano esencial. Si no hay incentivos, la participación inicial irá rápidamente seguida de incumplimiento.

Los programas de atención primaria de salud en que participan grupos de la comunidad, además de los dispensarios y centros de salud, pueden ser eficazmente vinculados con otros servicios técnicos más especializados, incluidos los de lucha antivectorial. El Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial recomendó la formación de un «núcleo» de personal técnico a nivel ministerial (o a nivel regional en los programas más amplios). A este núcleo se le asignarían «las responsabilidades de planificación, coordinación, suministro de apoyo técnico y vigilancia de los programas de lucha antivectorial integrada».

La integración de la lucha antivectorial mediante plaguicidas en la atención primaria de salud implicará la educación sanitaria a nivel de la comunidad, consistente, por ejemplo, en la preparación de sencillos carteles, diapositivas, películas para la proyección a un público de adultos y escolares, y el suministro de sencillas guías y manuales para maestros, dirigentes de la comunidad y agentes de salud.

El mencionado Comité definió la lucha antivectorial integrada como «la utilización de todos los procedimientos tecnológicos y de ordenamiento apropiados para lograr un grado eficaz de disminución de los vectores con una relación adecuada entre costo y eficacia».

Aunque este concepto existía en la práctica desde hace largo tiempo, había sido descuidado a causa de la disponibilidad de plaguicidas químicos de acción residual sumamente eficaces. Sin embargo, el desarrollo simultáneo de resistencia a los plaguicidas en los principales grupos de vectores, la preocupación por la protección del medio y de la salud humana y el aumento del costo de los insecticidas han llevado de nuevo a la idea de que los plaguicidas deben utilizarse en combinación con otras medidas de lucha. En el caso de muchos vectores, los principales componentes de la lucha son los siguientes: saneamiento, protección del agua y del hábitat, tratamiento de los productos de desecho, reducción de los criaderos y empleo de plaguicidas.

Tomado de: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 720, 1985 (*Empleo inocuo de plaguicidas: noveno informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial*), pp. 6, 7.