



46938

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO  
 RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

25 - 29 de noviembre de 1985, Nairobi (Kenya)

Punto 3 del orden del día



LA FUNCION DE LA OMS EN LAS ACTIVIDADES DE FORMACION,  
 EDUCACION Y OTRAS TRANSFERENCIAS DE INFORMACION

INDICE

	<u>Página</u>
Extensión de las actividades de la OMS en la formación de personal .....	2
Desarrollo de la capacidad nacional de reglamentación .....	2
Formación en el control de la calidad y la evaluación de medicamentos .....	4
Formación en la selección y obtención de medicamentos .....	5
Desarrollo de la farmacología clínica .....	6
Educación .....	6
Transferencia de información .....	7
Anexo 1. Grupo asesor de representantes de los organismos de reglamenta- ción de los medicamentos .....	8

LA FUNCIÓN DE LA OMS EN LAS ACTIVIDADES DE FORMACION,  
EDUCACION Y OTRAS TRANSFERENCIAS DE INFORMACIONExtensión de las actividades de la OMS en la formación de personal

1. Prácticamente en todas las actividades de dirección, la autorresponsabilidad tiene como base la buena administración y la competencia técnica. Por eso, desde hace largo tiempo, se reconoce que la formación y la educación son elementos principales en la función de apoyo a los países, que desempeña la OMS, para que éstos desarrollen su infraestructura sanitaria. Esas actividades se centran en distintos puntos. Por una parte, se presta especial atención al desarrollo de la capacidad de planificación y gestión, como elemento de capital importancia en la elaboración y ejecución de las políticas nacionales de salud. Por otra parte, con el fin de extender la cobertura de la atención médica, particularmente en los países en desarrollo, se está orientando ahora el interés, en gran parte, al establecimiento de los sistemas de atención primaria de salud y a la capacitación de agentes de salud de la comunidad. En tercer lugar, se ha concedido prioridad al fortalecimiento de la capacidad de investigación en determinados sectores de orden administrativo, como en el caso de la planificación de los servicios de salud, y de orden técnico, como en el establecimiento de apoyo institucional y en la promoción de programas de investigación de gran importancia social.

2. Cada uno de estos elementos de la formación y la educación está representado en las actividades que desarrolla la OMS en relación con los medicamentos. En el transcurso de los años, se han elaborado programas para apoyar y desarrollar la capacidad nacional de reglamentación, el concepto de medicamentos esenciales, sobre todo en relación con el fomento de la atención primaria de salud, y la evolución de la farmacología clínica y de los métodos epidemiológicos de control de medicamentos, como disciplinas interesadas en la racionalización y el progreso de la gestión terapéutica.

Desarrollo de la capacidad nacional de reglamentación

3. Los amplios sistemas nacionales de control de medicamentos son en gran parte un fenómeno de los tiempos posteriores a la talidomida. En la mayoría de los países muy desarrollados, la atención se orientó inicialmente, con carácter primordial, a la evaluación de los productos recientemente desarrollados. El examen de los medicamentos preexistentes se consideró como una actividad colateral, de menor importancia que la prevención de la entrada en el mercado de nuevos medicamentos con riesgos inaceptables. Hace diez años, eran pocas las administraciones nacionales que habían compilado catálogos extensos de medicamentos disponibles en sus respectivos mercados. Muchos países no habían iniciado todavía un examen sistemático de los productos comercializados antes de que se establecieran en la legislación los procedimientos de registro. Incluso hoy son pocos los países que han completado esa etapa inicial. Virtualmente, en todas partes se encuentran aún productos cuya venta se fomenta mediante anuncios que no han sido sometidos a control, y va en aumento el número de países que exploran las posibilidades administrativas de racionalización de la estructura de sus mercados de medicamentos.

4. Los fundamentos legales del control de medicamentos siguen evolucionando, en consecuencia, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. En realidad, hoy se pone frecuentemente en duda el hecho de que sea adecuado el Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, de la OMS, que se estableció en 1975 como base para el intercambio de información sobre medicamentos entre los gobiernos.

5. Con estos antecedentes de avances y retrocesos y de criterios y necesidades nacionales dispares, sería inapropiado aplicar un método exclusivamente didáctico a la formación y educación sobre reglamentación de medicamentos a nivel internacional. Por eso, durante los cinco últimos años, la OMS ha prestado especial atención a la organización de un foro en el que altos funcionarios de los servicios de reglamentación de todo el mundo pudieran examinar las estrategias administrativas y las principales cuestiones técnicas. Como resultado de una iniciativa conjunta de la Food and Drug Administration norteamericana y de la OMS, adoptada en 1980, una conferencia bienal, la International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), se ha convertido en un mecanismo influyente, aunque no oficial, para el intercambio de ideas y para impulsar la colaboración entre las autoridades nacionales.

6. El apoyo y patrocinio que recibe la ICDRA de muchos gobiernos, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo, ha permitido que se aprecie mejor por todos la necesidad de una corriente eficaz de información entre las autoridades nacionales y ha puesto de relieve tanto los puntos fuertes como los puntos débiles del Sistema de Certificación. Ha permitido a los funcionarios nacionales observar directamente lo que ocurre en otros países, de todos los niveles de desarrollo, en cuanto a la forma de abordar sus tareas y de responder a los problemas comunes. También está dando oportunidad para un intercambio de opiniones sobre aspectos no resueltos e innovadores del control de medicamentos, incluyendo cuestiones tan variadas como el etiquetado de los productos farmacéuticos, el desarrollo de medicamentos "huérfanos" y los efectos de la tecnología de recombinación DNA en el proceso de reglamentación. Para asegurarse de que los programas de la Conferencia responden a las necesidades regionales, se ha de convocar cada dos años una reunión de planificación, de conformidad con las condiciones convenidas (Anexo 1), tanto con el fin de preparar el orden del día de la conferencia siguiente como para examinar la aplicación de las recomendaciones anteriores.

7. Si bien la Conferencia Internacional es valiosa para los países que desean perfeccionar o ampliar sus actividades actuales de reglamentación, su existencia ha venido también a subrayar el hecho de que muchos países no han creado todavía un sistema de control de medicamentos apropiado a sus circunstancias especiales. En realidad, el modelo que ofrecen muchos países muy desarrollados - que gira en torno a evaluaciones técnicas multidisciplinarias de la inocuidad y la actuación de los medicamentos - bien puede servir más para frenar que para alentar a las autoridades correspondientes en la iniciación de un medio sistemático de reglamentación. Muchos países dependen inherentemente de una información que se engendra en el exterior para la formulación de sus decisiones en este campo técnico tan complejo. Su primera necesidad es crear una estructura operativa dentro de la cual la información de que se disponga internacionalmente pueda ser utilizada de la manera más ventajosa.

8. Es ya mucho lo que puede servir de base para un procedimiento simplificado de registro, incluidos el Sistema de Certificación de la OMS, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, la Farmacopea Internacional, el laboratorio modelo de control de la calidad y la información técnica producida por las autoridades nacionales de reglamentación y por la OMS que se hace circular por toda la red de quienes han sido designados como funcionarios nacionales de información. En la OMS se está trabajando ya en un manual que describe y relaciona entre sí esos recursos con el fin de mostrar la manera de utilizarlos para desarrollar un sistema nacional de registro, sencillo pero efectivo, que a su vez pueda servir de base administrativa para un sistema de control establecido por la ley.

9. Entretanto, se ha prestado asesoramiento sobre la planificación y organización de un servicio nacional de control a muchos países en desarrollo; este servicio consultivo se presta dentro del contexto de la colaboración bilateral y bajo los auspicios del programa de becas de la OMS. La Organización ha conseguido tam-

bién la colaboración de gobiernos, organizaciones no gubernamentales interesadas y universidades para la formación de individuos o de grupos en aspectos concretos del control de los medicamentos, principalmente en la gestión de laboratorios y en el análisis de medicamentos relacionados con el control de la calidad y la selección y obtención de medicamentos.

#### Formación en el control de la calidad y la evaluación de medicamentos

10. Desde 1947, la OMS ha concedido becas como medio para ayudar a los Estados Miembros en la formación de personas seleccionadas para ocupar puestos de responsabilidad en las administraciones sanitarias. La asistencia financiera que se presta permite a los becarios seguir un programa avanzado de estudios, generalmente en el extranjero, con la condición de que los gobiernos que los designan les han de dar empleo en sus respectivas especialidades cuando regresen al país. Si bien un estudio retrospectivo llevado a cabo en una región de la OMS<sup>1</sup> indica que tanto el valor como la subsiguiente utilización de estas actividades de perfeccionamiento profesional son elevados, el número total de becarios que se puede aceptar para esta formación es ilimitado, aparte de que el plan permite que se designen candidatos en todos y cada uno de los sectores del campo de la salud. En consecuencia, la proporción de farmacéuticos en la muestra de más de 400 becarios sometida a examen fue inferior al 3%.

11. Con el fin de satisfacer la demanda de formación en la reglamentación de medicamentos, la OMS se ha visto, por consiguiente, en la necesidad de buscar apoyo financiero de otras partes interesadas, incluidos los gobiernos, la industria farmacéutica, las organizaciones profesionales y las universidades. Las oportunidades para utilizar los servicios de los gobiernos, incluidos los laboratorios nacionales de control de la calidad, para la formación de personal, no son frecuentes y en la 32ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 1979, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos hizo un ofrecimiento de puestos de formación en control de la calidad de los medicamentos dentro de la propia industria farmacéutica. Ese ofrecimiento es para ciudadanos de los países en desarrollo que estén empleados en laboratorios gubernamentales de control (no relacionados con la fabricación de productos farmacéuticos) y en los servicios de inspección farmacéutica. Este adiestramiento se destina a personas que hayan completado su formación oficial en farmacia o en química y que tengan por lo menos un conocimiento básico del trabajo analítico. Se lleva a cabo en laboratorios analíticos o en departamentos de control de la calidad de empresas farmacéuticas y se orienta, según las necesidades de cada caso, hacia el control químico, microbiológico o biológico. La formación ocupa normalmente un periodo de 3 a 6 meses, pero existe la posibilidad de una formación más limitada para los becarios de países que estén solamente interesados en las formas de dosificación de los productos farmacéuticos; también es posible, cuando así se pide, una formación combinada en los tres sectores.

12. Las compañías interesadas operan en muchos países por lo que ofrecen la posibilidad de que la formación se lleve a cabo en un país vecino, y se están haciendo esfuerzos para adaptar la formación a las necesidades de cada caso, utilizando servicios y equipo que existan en el laboratorio nacional de control del solicitante.

13. Hasta mayo de 1985 se habían recibido 66 solicitudes, de 28 países, la mitad de los cuales pertenecen a la región de Africa, y 33 solicitantes habían completado ya

<sup>1</sup> Lockett, B. A., Truman, B. I. Estudio retrospectivo del Programa de Becas de la OPS en el Caribe, 1970-1979. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, Vol. 97, N° 4, 1984.

su formación. En la actualidad se está examinando un ofrecimiento análogo procedente de la Federación Mundial de Fabricantes de Medicamentos de Marcas Registradas, para la formación de inspectores de locales de fabricación y de instalaciones de distribución.

14. Estas medidas de formación individual tienen como complemento, desde hace largo tiempo, periodos más breves de formación de grupos, lo que permite que un número mayor de candidatos reciba una formación general sobre los elementos básicos del control de la calidad así como sobre las relaciones que existen entre su trabajo y la responsabilidad más amplia del control de medicamentos. Un curso de tres semanas, para 15 ó 20 candidatos, organizado sobre una base mundial, cuesta en la actualidad alrededor de US\$ 200 000. El costo es considerablemente menor si los cursos se organizan con carácter regional o interregional, y esto tiene también la ventaja de que el contenido del curso y los medios que se facilitan son probablemente más ajustados a las necesidades y condiciones de trabajo de los candidatos.

15. El apoyo financiero y de organización para estos cursos ha sido, y continúa siendo, aportado generosamente por gobiernos y organismos gubernamentales - principalmente el Organismo Danés de Desarrollo Internacional y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América - y por organizaciones profesionales entre las que están la Federación Internacional Farmacéutica, la Asociación de Farmacéuticos del Commonwealth y - en relación con la evaluación de medicamentos - la Unión Internacional de Farmacología.

#### Formación en la selección y obtención de medicamentos

16. La enseñanza y la formación a nivel de un país y a nivel interpaíses sirve de apoyo para el desarrollo de la capacidad nacional de planificar, aplicar y vigilar los programas nacionales de medicamentos esenciales. Para dar idea de la función de la OMS, lo mejor es recurrir a ejemplos de las actividades pasadas y de los planes para el futuro.

17. A principios de los años 1980, el Programa de Acción señaló la necesidad de una serie de reuniones de "taller" para quienes ocupaban altos puestos de gestión y de adopción de decisiones. La finalidad era exponer la verdadera experiencia de los países y examinar la forma y los medios de mejorar el suministro y la utilización de medicamentos esenciales. Los talleres han demostrado su utilidad para exponer a los participantes tanto los conceptos de los medicamentos esenciales como su aplicación en un país, pero no se han orientado hacia el desarrollo de aptitudes específicas.

18. La OMS orienta ahora su apoyo hacia un tipo de taller más relacionado con el desarrollo de aptitudes vinculadas con los elementos concretos de un programa nacional de medicamentos esenciales. Por ejemplo, se incluyen la logística y la distribución de medicamentos, la revisión de las listas de medicamentos esenciales, la legislación sobre medicamentos, el control de la calidad, la aplicación de microcomputadoras, y las metodologías para la estimación de las necesidades nacionales de medicamentos.

19. Estos talleres han proporcionado ya, y continuarán proporcionando, un material que se puede adaptar para ser utilizado por los países de acuerdo con sus propias situaciones. En consecuencia, la función de la OMS ha pasado a ser de apoyo para el desarrollo de material pertinente de formación de personal y para su difusión en los países interesados.

20. Todos los países que han emprendido programas sobre medicamentos esenciales han comprobado en una fase temprana la necesidad de formación y de readaptación del per-

sonal de salud para el mejoramiento del diagnóstico y el tratamiento del paciente. La OMS continuará apoyando los programas nacionales de formación, con la instrucción de instructores así como con los servicios de consultores que ayuden a desarrollar materiales apropiados de enseñanza y aprendizaje. Hoy se dispone, en varios idiomas, de materiales docentes de utilidad bien comprobada, tales como Managing Drug Supply (Management Sciences for Health, EE.UU.), Manual for Rural Health Workers (Ministerio de Salud, Kenya) y Handbook for Health Workers (República Unida de Tanzania), módulos logísticos, "soporte lógico" para un sistema de administración de medicamentos esenciales, y metodologías para la estimación de las necesidades de medicamentos, etc.

#### Desarrollo de la farmacología clínica

21. Durante años, la OMS ha subrayado en repetidas ocasiones las posibilidades que tienen los farmacólogos clínicos de mejorar los efectos socioeconómicos de la terapia medicamentosa así como los aspectos innovadores. Tiene una función definida, para esa especialidad, en los estudios sobre el uso de medicamentos<sup>1</sup>; en la promoción de la notificación de presuntas reacciones adversas a los medicamentos en la práctica hospitalaria<sup>2</sup>; y en aspectos más amplios del control de medicamentos. Una serie de simposios sobre evaluación farmacológica clínica en el control de medicamentos, convocados anualmente, desde 1972, por la Oficina Regional para Europa, de la OMS, y patrocinados por la República Federal de Alemania<sup>3</sup>, proporciona un foro para debates científicos sobre cuestiones clínicas asociadas con el control de medicamentos y con la definición de una función para la especialidad de farmacología clínica en este contexto.

22. Como un servicio más directo a los médicos y a los científicos que trabajan en la reglamentación de los medicamentos, la OMS ha producido, a través de los años, una serie de informes técnicos que contienen directrices normativas sobre los diversos aspectos de la evaluación de los medicamentos. Buena parte de este material se ha refundido recientemente en una monografía destinada principalmente a los farmacólogos clínicos y titulada "Safety requirements for the first use of new drugs and diagnostic agents in man".<sup>4</sup>

#### Educación

23. Gran parte del material técnico normativo de la OMS es también, esencialmente, de carácter educacional. La serie de informes técnicos en la que se presenta la lista modelo de la OMS sobre medicamentos esenciales<sup>5</sup> facilita información que se puede utilizar con igual eficacia para la formación de personal y para el desarrollo de políticas

<sup>1</sup> WHO Regional Publications European Series N° 8. Studies in Drug Utilization: Methods & Applications. Eds. U. Bergmann, A. Grimsson, A.H.W. Wahba, B. Westerholm. WHO Copenhagen, 1979.

<sup>2</sup> Vigilancia Farmacológica Internacional. Función del hospital. Informe de una reunión de la OMS. Serie de informes técnicos 425. OMS, Ginebra, 1969.

<sup>3</sup> Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control. Annual Reports on a series of European symposia. Oficina Regional de la OMS para Europa. Copenhagen. Publicación anual desde 1972.

<sup>4</sup> Safety requirements for the first use of new drugs and diagnostic agents in man. CIOMS/OMS, Ginebra, 1983.

<sup>5</sup> The use of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722, Ginebra, 1985.

y estrategias nacionales. Es más, las hojas modelo sobre datos relativos a medicamentos a que se hace referencia en esos informes - y especialmente las preparadas para los trabajadores sanitarios de la comunidad - están destinadas primordialmente a servir como un instrumento docente.

24. No obstante, la OMS no ha definido aún con claridad su mandato en el sector de la educación sobre el uso racional de medicamentos, y las escuelas de medicina, farmacia y salud pública han sido muy lentas, o muy renuentes, en la introducción del concepto de medicamentos esenciales en sus programas ordinarios de enseñanza. Hasta que un programa docente, bien diseñado y bien definido, sobre el uso racional de medicamentos, llegue a formar parte integrante de la formación de personal, no se podrá esperar razonablemente un mejoramiento continuo en el uso de los productos farmacéuticos presentes y futuros.

25. La OMS ha adoptado algunas iniciativas que, aún siendo limitadas, han tenido éxito, en la introducción del concepto de medicamentos esenciales, al menos en la formación de posgraduados. En colaboración con la Harvard School of Public Health, de Boston, EE.UU., se ha preparado un material sobre casos prácticos en el que se ponen de relieve diversas cuestiones relativas a los medicamento esenciales. Este material, después de ser ensayado y utilizado en seis u ocho escuelas de salud pública, de países desarrollados y de países en desarrollo, se preparará para distribución general.

26. Se ha elaborado también un proyecto de plan de estudios sobre medicamentos esenciales, para escuelas de medicina y escuelas de farmacia; las pruebas iniciales que se llevarán a cabo en unas cuantas instituciones determinarán hasta qué punto esas instituciones docentes querrán y podrán introducir en sus actividades docentes y de investigación esos nuevos conceptos sobre el uso de medicamentos.

#### Transferencia de información

27. Todos los distintos procedimientos sistematizados que se han desarrollado en la OMS para la transferencia de información entre autoridades nacionales se describen, íntegramente, en el documento de trabajo WHO/CONRAD/WP/1.2. Ahora bien, una considerable proporción de la información técnica facilitada por la OMS a los gobiernos, sobre cuestiones relativas a la inocuidad y el uso de los medicamentos, está a disposición de quienes lo soliciten especialmente.

28. Hasta ahora, la transferencia de información ha sido una actividad más bien limitada del Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. Esa actividad se ha restringido principalmente a responder a las peticiones de información concreta o sobre precios de medicamentos, abastecedores, control de calidad e información general sobre programas de medicamentos esenciales. El Programa de Acción está proyectando un procedimiento más activo y con más objetivos concretos, para llevarlo a cabo inicialmente mediante la distribución de un boletín y de un folleto de información sobre el programa.

29. El número y la variedad de peticiones de información técnica que recibe la OMS de los gobiernos indica que se acerca rápidamente el momento de establecer y mantener un banco de datos computadorizado, con información técnica y económica sobre medicamentos que pueda ser consultado directamente por todas las autoridades nacionales; un sistema así permitirá atender las necesidades de información manteniendo una relación favorable costo-eficacia.

ANEXO 1

GRUPO ASESOR DE REPRESENTANTES DE LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACION DE LOS MEDICAMENTOS

MANDATO

Objetivos

Este grupo se reunirá, en la medida en que lo permitan las asignaciones presupuestarias:

- durante el año que preceda al de la celebración de cada Conferencia Internacional de Autoridades de los Servicios de Reglamentación y, en todo caso, por lo menos doce meses antes de la proyectada Conferencia
- inmediatamente después de la clausura de cada conferencia.

Estas reuniones se celebrarán con el fin de:

- preparar el orden del día de las Conferencias y solicitar la presentación de trabajos
- preparar informes oficiales sobre las deliberaciones de la Conferencia
- vigilar la aplicación de las decisiones de la conferencia
- examinar el cumplimiento de las actividades relacionadas con el intercambio de información entre las autoridades encargadas de la reglamentación de medicamentos, dentro de la estructura de las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud y de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Composición

El grupo estará integrado por:

- un representante del país huésped, que actuará como presidente
- el presidente inmediatamente anterior
- un representante de una autoridad nacional de cada una de las seis regiones de la OMS.

Hasta el punto en que sea compatible con una representación regional equitativa, los miembros serán elegidos teniendo en cuenta su experiencia previa en la participación en conferencias y su contribución a las mismas.

Ningún miembro ocupará su puesto por un periodo superior a tres años.

Cada año se reemplazará a una tercera parte de los representantes regionales. Sus sucesores serán designados después de una consulta entre la sede de la OMS y la Oficina Regional interesada, de la OMS.