

Situación financiera del área de trabajo relacionada con los medicamentos esenciales

Según lo previsto, el bienio 2004–2005 comenzó con un saldo positivo de cerca de US\$ 5 millones. El presupuesto de 2004–2005 para el área de trabajo relacionada con los medicamentos esenciales (es decir, la suma de presupuestos nacionales, regionales y de la sede destinados a actividades relacionadas con los medicamentos esenciales) fue de US\$ 51,5 millones, de los cuales un 37% se financió con el presupuesto ordinario y el resto con dinero de otras fuentes. De este presupuesto, US\$ 29 millones (el 58%) se gastaron en labores normativas y de orientación de políticas mundiales, y en otras actividades emprendidas en la sede, mientras que el resto se asignó a los programas nacionales y regionales.

A finales de 2004 se disponía del 57% de los recursos extrapresupuestarios necesarios para el bienio, y el 47% del presupuesto ya estaba comprometido. En la tabla 2 se enumeran los principales donantes extrapresupuestarios, cuya contribución a la labor de la OMS se agradece. Con el correr de los años ha habido un evidente cambio del apoyo extrapresupuestario no especificado al apoyo extrapresupuestario especificado, en el que se incluyen los crecientes ingresos extrapresupuestarios procedentes de instituciones como la Fundación Bill y Melinda Gates.

Tabla 2: Las veinte fuentes principales de ingresos extrapresupuestarios recibidos en 2004

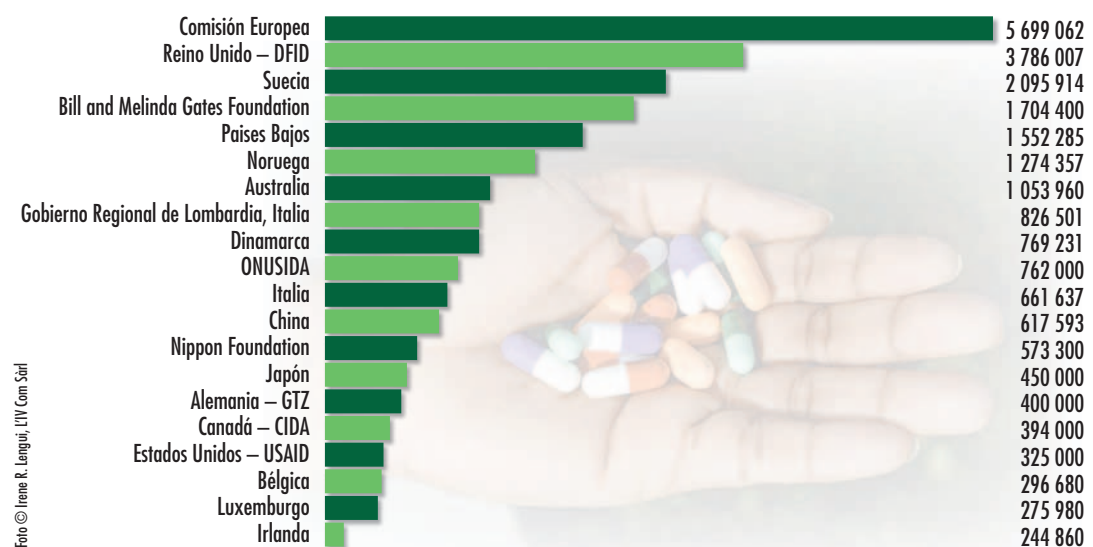


Foto © Irene R. Langui, L'W Com Sàrl

Cambios en la dirección

En enero de 2004, el Dr. Jonathan Quick, Director del Departamento de Medicamentos Esenciales (EDM), renunció a su cargo en la OMS para ocupar el de Presidente y Director General de *Management Sciences for Health* en Boston (EE.UU.). En diciembre de 2004 se reestructuró el Departamento de Medicamentos Esenciales, creándose el Departamento de Cooperación Técnica en materia de Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional (TCM), y el Departamento de Políticas y Normas Farmacéuticas (PSM). Se nombró al Dr. Hans Hogerzeil como Director de PSM, y a la Sra. Malebona Matsoso y al Dr. Germán Velásquez como Directora y Director Asociado de TCM, respectivamente.



Dr. Hans Hogerzeil



Sra. Malebona Matsoso



Dr. Germán Velásquez

Foto © Irene R. Langui, L'W Com Sàrl



Medicamentos esenciales y política farmacéutica
www.who.int/medicines

Puede obtener más información sobre las actividades de la OMS relacionadas con los medicamentos esenciales en <http://www.who.int/medicines/en/> o poniéndose en contacto con el Departamento de Cooperación Técnica en materia de Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional (tcminfo@who.int) o el Departamento de Políticas y Normas Farmacéuticas (psminfo@who.int).

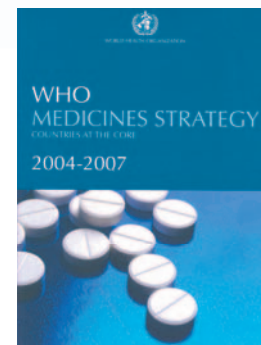
© Organización Mundial de la Salud 2005

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.



Introducción: datos de referencia de 1999 y logros en el año 2003

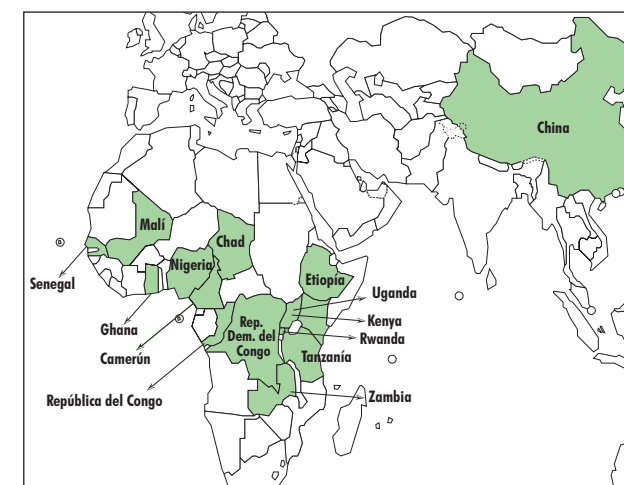
El año 2004 marcó el inicio de la aplicación de la segunda *Estrategia farmacéutica de la OMS*, que es el resultado de dos años de consultas con las partes interesadas del sector farmacéutico de todo el mundo. La nueva estrategia comprende actividades para el periodo 2004–2007 e incorpora los datos de referencia de 1999, los datos que revelan los progresos realizados en las actividades relacionadas con los medicamentos hasta finales de 2003, y los indicadores previstos para el año 2007.¹ En la tabla 1 se muestran algunos indicadores de progreso de los países.

| Tabla 1: algunos indicadores de progreso de los países en el periodo 1999–2003 | 1999 | 2003 | Meta para 2007 |
|--|----------------|---------------|----------------|
| Número de países que disponen de planes para aplicar políticas farmacéuticas nacionales, ya sean nuevas o actualizadas en los últimos cinco años | 41/106* 39% | 49/103 48% | 61% |
| Número de países que disponen de una lista nacional de medicamentos esenciales actualizada en los últimos cinco años | 129/175 74% | 82/114 72% | 75% |
| Número de países donde se ejercen funciones básicas de reglamentación de los medicamentos | 70/138 51% | 90/130 69% | 74% |
| Número de países donde se reglamentan los medicamentos herbarios | 48 | 82/127 65% | 75% |
| Número de países en los que el gasto público en medicamentos es inferior a US\$ 2 por persona al año | 38/103 37% | 24/80 30% | 20% |
| Número de países en los que el sector público sólo compra medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales | 71/133 53% | 84/127 66% | 74% |
| Número de países en los que se permite la sustitución por genéricos en las farmacias privadas | 83/135 61% | 99/132 75% | 81% |

*Número de países notificantes

Apoyo a los países: demasiado que notificar

La OMS siguió prestando a más de 80 Estados Miembros colaboración técnica adaptada a sus necesidades. Para facilitar esa importante labor, los programas nacionales de medicamentos esenciales de cerca de 30 países disponen ahora de funcionarios con dedicación exclusiva. En dos regiones (el Mediterráneo Oriental y las Américas) se han nombrado nuevos asesores regionales sobre productos farmacéuticos. Ha continuado el programa para países africanos apoyado por el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido, y se ha instaurado un nuevo programa patrocinado por la Comisión Europea que presta un importante apoyo directo a los países de las regiones de África, el Pacífico y el Caribe. En numerosos países, entre ellos 13 de África, se hicieron encuestas normalizadas sobre precios de los medicamentos que proporcionaron datos fiables sobre la disponibilidad, precios, asequibilidad y componentes de los precios. Esa información se publicó en el sitio web de Acción Salud Internacional a fin de fomentar la transparencia de los datos sobre los precios de los medicamentos.² Se intensificó la armonización regional en materia de reglamentación de medicamentos en las Américas, África Occidental y la Comunidad de Estados Independientes. Con el apoyo económico de Australia, se reforzó el proyecto interregional de lucha contra la falsificación en Asia, mediante el lanzamiento de un sistema de alerta rápida en los países del Pacífico Occidental. En 2005, este sistema se extenderá también a los países de Asia Sudoriental.



MEDICAMENTOS ESENCIALES

INFORME ANUAL 2004

Situación de los Medicamentos en el Mundo

Tras años de concienzudo trabajo se publicó el segundo informe sobre la situación de los medicamentos en el mundo (*The World Medicines Situation*).³ Este gran volumen de datos se basó en encuestas farmacéuticas de la OMS, en datos obtenidos por otros organismos del sistema de las Naciones Unidas y en información comercial sobre los mercados farmacéuticos. El libro presenta las tendencias mundiales y cifras nacionales actuales, y tiene por objeto sustentar el análisis de políticas y la investigación en temas de salud pública. Las tendencias registradas entre 1985 y 1999 indican que la velocidad de crecimiento del valor de la producción de medicamentos ha sido cuatro veces mayor que la de los ingresos mundiales y que los 10 medicamentos más vendidos representan el 12% del valor de toda la producción de medicamentos.

Enfoque de salud pública en la innovación

Tras recibir la solicitud y el subsidio del Gobierno de los Países Bajos, la OMS hizo las investigaciones pertinentes y formuló recomendaciones sobre los medicamentos prioritarios para Europa y el Mundo (*Priority Medicines for Europe and the World*).⁴ centrándose en el mejor uso de los fondos públicos destinados a la investigación para promover el desarrollo farmacéutico. Ello incluyó un análisis profundo de la futura carga de morbilidad mundial y la identificación de los «medicamentos esenciales inexistentes». El informe tuvo muy buena acogida por parte de la comunidad científica y de la industria farmacéutica de investigación.^{5,6} Los debates que tendrán lugar en Europa permitirán determinar cuál es la mejor manera de aplicar dichas recomendaciones.

1 <http://www.who.int/medicines/areas/policy/en/index.html>
 2 <http://haiweb.org/medicineprices/>
 3 WHO/EDM/PAR/2004.5; <http://hinfo198.tempdomainname.com/gsd12/cgi-bin/edweb/library.fcgi>
 4 *Priority Medicines for Europe and the World*. Geneva, WHO, 2004; <http://mednet3.who.int/prioritymeds>
 5 Editorial. Europe's Health Priorities for the World. *Lancet* 2004; 364: 1912.
 6 Editorial. Neglected diseases. *Br Med J* 2005; 330:376-377.

Apoyo a la iniciativa 'tres millones para 2005'

La OMS siguió brindando un apoyo energético a las actividades farmacéuticas relacionadas con la iniciativa «tres millones para 2005». Entre las contribuciones más importantes cabe destacar las siguientes: redacción de monografías farmacopeicas sobre antirretrovíricos (lo cual es indispensable para evaluar los productos y garantizar su calidad); información y capacitación en materia de control y garantía de la calidad en el marco del programa de precalificación; acopio de información de mercado sobre la situación de las patentes de los medicamentos prioritarios, en colaboración con *Médecins sans Frontières* y el ONUSIDA;⁷ recopilación de información sobre fuentes, precios y estado de registro de los medicamentos, en colaboración con *Médecins sans Frontières* y el ONUSIDA; desarrollo de herramientas para prever las necesidades de medicamentos, y participación en evaluaciones nacionales de la iniciativa «3 millones para 2005». Un curso sobre Promoción del Uso Racional de Medicamentos celebrado en Pretoria condujo a la realización de un cierto número de estudios sobre el cumplimiento de las terapias antirretrovíricas.⁸

En los países, el criterio general consiste en fomentar la integración de los medicamentos destinados a la iniciativa «3 millones para 2005» en los sistemas generales de suministro de medicamentos. En el transcurso de 2004 resultó evidente que las actividades de la iniciativa «3 millones para 2005» relacionadas con el suministro de medicamentos funcionan de forma más eficaz en los países cuyos programas nacionales de medicamentos esenciales disponen de funcionarios con dedicación exclusiva. En la actualidad se está aumentando el número de estos funcionarios, sobre todo en los países prioritarios de la iniciativa «3 millones para 2005».

ADPIC y globalización: guía práctica para los Estados Miembros

En lo que se refiere a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se elaboró una guía práctica para asesorar a los Estados Miembros sobre la manera de cumplir la Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio relativa a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha.⁹ En África y Asia se organizaron diversos cursos regionales de capacitación y concienciación, y el personal que trabaja en el campo de los medicamentos participó en cursos de capacitación similares organizados por la Organización Mundial del Comercio. Se proporcionó apoyo técnico al Gobierno de Nigeria para redactar su ley de patentes.

Además, la Red ADPIC ha perfeccionado los instrumentos, métodos e indicadores normalizados que se utilizan en la monitorización y análisis del impacto que tiene el acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos. Con el fin de garantizar una recogida de datos coherente y sistemática, la Red ha coordinado su labor con la del proyecto conjunto OMS-Health Action Internacional sobre los precios de los medicamentos. A las reuniones de la Red asisten expertos de los Centros Colaboradores de la OMS, así como otros asesores e investigadores invitados.

Precalificación de medicamentos para enfermedades con alta carga de morbilidad

La OMS sigue gestionando un importante proyecto mundial para evaluar posibles proveedores y productos prioritarios para el tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo. El proyecto recibió un apoyo rotundo por parte de la Asamblea de la Salud en 2004.¹⁰

Los Estados Miembros, los programas terapéuticos nacionales y las organizaciones no gubernamentales también utilizan cada vez más la lista. A mediados de 2004 se produjo una situación delicada cuando se retiraron provisionalmente de la lista algunos productos precalificados y se establecieron requisitos adicionales de garantía de la calidad en relación con la bioequivalencia. Los fabricantes de los productos retirados de la lista reaccionaron llevando a cabo nuevos estudios de bioequivalencia que han confirmado que, de hecho, dichos productos son tan eficaces como los respectivos equivalentes de marca. Sin embargo, a finales de 2004, algunos de los productos retirados fueron incluidos nuevamente en la lista.

Se está ampliando el programa para incorporar la precalificación de los principios activos y los laboratorios de control de calidad. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la tuberculosis. Muchos de los problemas de calidad identificados en el proyecto sobre los medicamentos antituberculosos están relacionados con principios activos de mala calidad. El aumento del número de principios activos precalificados entre los necesarios para la producción de medicamentos antituberculosos permitirá a los fabricantes eliminar muchos de los problemas de calidad existentes.

Denominaciones comunes, prácticas adecuadas de fabricación y combinaciones de dosis fijas

Cada medicamento nuevo requiere una Denominación Común Internacional (DCI). La OMS asigna las DCI tras un procedimiento exhaustivo de consultas mundiales. En 2004 se establecieron nuevos procedimientos en materia de DCI que fueron aprobados por el Consejo Ejecutivo de la OMS, y se asignaron cerca de 150 DCI nuevas en seis idiomas.

Los aspectos abordados por el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas son muy amplios, yendo desde las prácticas adecuadas de fabricación y los textos de orientación para la reglamentación (por ejemplo, con respecto a la intercambiabilidad de los medicamentos, las combinaciones de dosis fijas y las pruebas de estabilidad) hasta los medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma. Las especificaciones sobre el control de calidad y las sustancias químicas de referencia internacional se elaboran centrándose en los medicamentos esenciales y en los utilizados en el tratamiento de grandes poblaciones, para los cuales a menudo no existen normas internacionales de calidad publicadas. En 2004 el Comité elaboró directrices adicionales sobre las Prácticas Adecuadas de Fabricación con respecto al muestreo de las materias primas, así como directrices relativas al registro de las combinaciones de dosis fijas. Estas últimas tienen gran importancia práctica en la producción y registro de medicamentos prioritarios para la infección por VIH/SIDA, la tuberculosis (DOTS) y el paludismo (combinaciones basadas en el artesunato).

Medicina tradicional: gran cantidad de material innovador

El equipo de medicina tradicional siguió elaborando una amplia gama de documentos de orientación técnica mundial, cuyo objetivo es promover la eficacia, la seguridad y el uso racional de la medicina tradicional. Muchos de esos documentos abordan cuestiones que carecen de otras directrices, como, por ejemplo, los referidos a las prácticas agrícolas adecuadas para la producción de plantas medicinales,¹² a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos herbarios¹³ y a la elaboración de información para el consumidor.¹⁴ Un trabajo muy especial fue el informe sobre los ensayos clínicos acerca del tratamiento combinado del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS) con medicina china tradicional y medicina occidental.¹⁵ Los expertos que examinaron los ensayos clínicos reconocieron las dificultades y obstáculos encontrados al realizar estudios sobre el tratamiento del SRAS mientras la epidemia de esta nueva enfermedad todavía se estaba propagando. Debido a la relativa escasez de recursos médicos y a la gran carga de trabajo clínico, la investigación clínica sobre el SRAS se enfrentó a dificultades inéditas.

Cada uno de estos documentos examina de forma crítica las pruebas científicas que se han presentado para avalar la seguridad y la eficacia de la medicina tradicional, y proporciona orientación práctica a las autoridades nacionales de reglamentación.

ICIUM: cómo fomentar el uso racional de los medicamentos

En marzo de 2004 se celebró en Tailandia la segunda Conferencia Internacional para mejorar el uso de los medicamentos (ICIUM). En la primera ICIUM (1997) se habían identificado las estrategias válidas para fomentar el uso racional de los medicamentos en los países en desarrollo y se apuntaron diversas cuestiones que requerían mayor investigación. A la ICIUM 2 asistieron más de 500 expertos internacionales (en su mayoría procedentes de países en desarrollo) que examinaron las pruebas científicas acumuladas en los últimos siete años e identificaron más estrategias válidas de intervención recomendables para ampliar las actividades a nivel nacional. Se abordaron asimismo temas de investigación pendientes, como los medios más eficaces para promover el cumplimiento de los tratamientos crónicos en los países en desarrollo, cuestión que se ha vuelto extremadamente urgente de cara al tratamiento del VIH/SIDA con antirretrovíricos. A petición de Suecia, se presentaron al Consejo Ejecutivo de la OMS y la Asamblea de la Salud las principales recomendaciones de la ICIUM 2 sobre el uso racional de medicamentos en general y sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en particular.

7 Vease *Determining the Patent Status of Essential Medicines in Developing Countries*. Health Economics and Drugs EDM Series No.17. Geneva, WHO, 2004 (documento WHO/EDM/PAR/2004.6).
8 http://mednet3.who.int/PRDUC/CourseReport/PRDUC_Report.pdf
9 *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs EDM Series No.16. Geneva, WHO, 2004 (documento WHO/EDM/PAR/2004.4).
10 Resolución WHA57.14.
11 <http://mednet3.who.int/prequal/>
12 *WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants*. Geneva, WHO, 2003.
13 *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems*. Geneva, WHO, 2004.
14 *Guidelines on Developing Consumer Information for the Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*. Geneva, WHO, 2004.
15 *SARS: Clinical Trials on Treatment Using a Combination of Traditional Chinese Medicine and Western Medicine*. Geneva, WHO, 2004.