



Estrategia farmacéutica de la OMS

Ampliación del acceso a los medicamentos esenciales

Informe de la Secretaría

1. La labor de la OMS en materia de productos farmacéuticos se rige fundamentalmente por su estrategia farmacéutica,¹ adoptada en la 54ª Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA54.11). La estrategia tiene como objetivo contribuir a salvar vidas y mejorar la salud, reduciendo la enorme brecha existente entre las posibilidades que ofrecen los medicamentos esenciales y la situación real de millones de personas, para quienes los medicamentos no están disponibles, son inasequibles, no satisfacen los criterios de inocuidad, tienen una calidad insuficiente o no se utilizan de forma adecuada.

2. La estrategia contempla cuatro componentes fundamentales para garantizar y ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, a saber: 1) selección y utilización racional de medicamentos esenciales; 2) precios asequibles; 3) financiamiento adecuado y sostenible; y 4) sistemas fiables de salud y suministro. Para el periodo 2000-2003 se han establecido como áreas prioritarias las principales enfermedades de la pobreza, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades de la infancia.

3. En conjunto, durante 2000-2001 se avanzó considerablemente en relación con la selección y el precio de los medicamentos esenciales. Esta labor se está consolidando en 2002-2003, si bien se prestará más atención al financiamiento de los medicamentos, la fiabilidad de los sistemas de suministro, la sostenibilidad financiera de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos, el análisis de las opciones de financiamiento público de los medicamentos, la ampliación de las prestaciones de los seguros médicos en materia de medicamentos, el desarrollo de fuentes de financiación y el fomento del acceso a los medicamentos mediante nuevos mecanismo mundiales para abordar problemas de salud muy prioritarios como el SIDA, la tuberculosis y el paludismo.

SELECCIÓN

4. La primera **Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales** fue elaborada por un comité de expertos de la OMS en 1977, y a partir de entonces se revisa cada dos años. A finales de 1999, 156 Estados Miembros ya disponían de listas oficiales de medicamentos esenciales. En ese mismo año, el Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales indicó que era preciso revisar los métodos

¹ Estrategia farmacéutica de la OMS: marco para la acción en relación con los medicamentos esenciales y la política farmacéutica 2000-2003. Ginebra, OMS, 2000 (documento WHO/EDM/2000.1).

utilizados para actualizar y difundir la Lista Modelo. En consecuencia, y tras numerosas consultas, se ha elaborado un mecanismo revisado para actualizar dicha lista.¹

5. La 12ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales, en abril de 2002, será la primera que celebre el Comité tras el debate en la 109ª reunión del Consejo Ejecutivo en enero de 2002 sobre los nuevos procedimientos de actualización y de divulgación de la lista. Ya es posible seguir casi todos esos procedimientos. La reunión será informada de la situación de los nuevos procedimientos y tratará del estado actual de la biblioteca sobre medicamentos esenciales de la OMS, el Formulario Modelo de la OMS y la identificación de las necesidades prioritarias para proceder a exámenes periódicos. En el sitio web de la OMS se pueden consultar los cambios de la lista propuestos y las secciones que han de examinarse.²

6. Las **directrices clínicas de la OMS** para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento siguen actualizándose con regularidad. Durante 2000-2001, se dieron a conocer directrices clínicas para la lucha contra el paludismo, las infecciones de transmisión sexual, la tuberculosis y algunas enfermedades no transmisibles, así como para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA. Esas directrices acabarán por ser la base de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.

7. Se está creando la **biblioteca de la OMS sobre medicamentos esenciales**. La colección tiene por objeto reunir con medios electrónicos diversas fuentes de información sobre medicamentos esenciales. Para cada medicamento esencial habrá enlaces electrónicos con distintos elementos, tales como el Formulario Modelo de la OMS (disponible para fines de 2002), las directrices clínicas de la OMS, la *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*, de Management Sciences for Health y la OMS, la base de datos sobre las denominaciones comunes internacionales y demás información sobre la calidad (referida a las pruebas básicas y la *Farmacopea Internacional*).

8. El **análisis costoeficacia** contribuye a ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, al permitir a los formuladores de políticas y a los médicos aprovechar al máximo los recursos disponibles. Así, por ejemplo, este tipo de análisis aplicado a intervenciones emprendidas en África en relación con el VIH ha puesto de manifiesto grandes diferencias en el costo por año de vida ganado, para distintas medidas preventivas y terapéuticas. Se ha iniciado un análisis sistemático de los datos disponibles acerca de la costoeficacia de diversas intervenciones contra enfermedades no transmisibles, centrandó la atención en el tratamiento específico de algunas enfermedades cardiovasculares, factores de riesgo como las hiperlipidemias y enfermedades crónicas como la diabetes y el cáncer.

9. Desde 2000, se han impartido **cursillos internacionales, nacionales y regionales** sobre la promoción del uso racional de los medicamentos (en China, Filipinas, Indonesia, Kirguistán, Nigeria, Papua Nueva Guinea, la República Islámica del Irán, Tayikistán y Zimbabue), sobre comités de farmacia y terapéutica (en Camboya, Kenya, Nepal, la República Democrática Popular Lao y Sudáfrica), sobre farmacoeconomía y selección de medicamentos (en Hungría, la India y Letonia), y sobre la promoción del uso racional de los medicamentos en el ámbito comunitario (en Tailandia y Uganda). En noviembre de 2000, profesionales de la salud de los ministerios de salud y de instituciones de seguro médico de 20 países europeos se reunieron en Copenhague para hablar de la promoción del uso racional de los medicamentos. En octubre de 2001 se celebró en Malasia una reunión interpaíses de los comités sobre

¹ Véase el documento EB109/8.

² <http://www.who.int/medicines/>

medicamentos y terapéutica para la Región del Pacífico Occidental, a fin de evaluar las intervenciones en curso y de idear otras innovadoras para el uso racional de medicamentos en los hospitales.

10. El **uso indebido de antimicrobianos** y las **inyecciones peligrosas** explican gran parte del uso irracional de medicamentos. En 2001 la OMS publicó su Estrategia mundial para la contención de la resistencia a los antimicrobianos.¹ En el documento se resume la evidencia disponible sobre las intervenciones encaminadas a promover el uso racional de los antimicrobianos y sobre el papel de las organizaciones internacionales, las administraciones públicas nacionales, el público, la industria y otras partes interesadas importantes. La OMS, además, acoge una secretaría de la Red Mundial en pro de la Seguridad de las Inyecciones, que se ocupa, entre otras cosas, de los problemas provocados por el uso peligroso y excesivo de inyecciones terapéuticas.

PRECIOS

11. La OMS está trabajando con distintos asociados para mantener tres **publicaciones internacionales de información sobre precios**, a saber: la *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*, que abarca más de 300 medicamentos esenciales,² *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS*³ y el *Informe sobre materias primas farmacéuticas y medicamentos esenciales*.⁴ La OMS ha emprendido un estudio para determinar la viabilidad y eficacia de la implantación de sistemas adicionales de vigilancia voluntaria de los precios de los medicamentos y de comunicación de los precios mundiales de los medicamentos.

12. En respuesta a peticiones de los Estados Miembros, se sigue dando apoyo a las **publicaciones regionales de información sobre precios**. Entre éstas figuran *AFRO essential drugs price indicator*, donde se comparan los precios ofertados para los medicamentos esenciales,⁵ y *Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean*, que proporciona información sobre precios, usos y políticas de acceso.⁶ La Oficina Regional para Europa ha creado una red de información sobre fijación de precios y reembolsos de gastos en medicamentos en Europa, y ha iniciado conversaciones con diferentes países para vincular de manera sistemática los servicios nacionales de información sobre precios de medicamentos que actúan en la Región de Europa.

13. **Métodos de los estudios de precios**. Está preparándose un manual para recopilar datos relativos a los precios de los medicamentos y a la composición de los precios en los países de ingresos bajos y medianos, elaborado por la OMS y la Acción Internacional para la Salud. Como posible apoyo para la formulación de políticas nacionales, este manual ofrece una norma mundial para generar más información y de mejor calidad sobre las variaciones y tendencias de los precios de los medicamentos. Se han

¹ Documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

² *Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*. Arlington, Virginia, EE.UU.: Management Sciences for Health. Publicación anual.

³ UNICEF, ONUSIDA, OMS y Médecins sans Frontières, *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS*, Copenhague, UNICEF. Publicación bianual.

⁴ *Informe sobre materias primas farmacéuticas y medicamentos esenciales*. Ginebra, Centro de Comercio Internacional/UNCTAD/OMC. Publicación irregular.

⁵ *AFRO essential drugs price indicator*. Brazzaville, OMS. Publicación bienal.

⁶ Disponible en el sitio web de la OPS (http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm).

concluido ensayos sobre el terreno en Armenia, el Brasil, Kenya, Sri Lanka y Sudáfrica. En 2002 se realizarán otros estudios de países, y se publicará y distribuirá el manual.

14. La OMS promueve de forma activa la idea de la **fijación diferencial de precios**, a fin de aumentar el acceso a los medicamentos esenciales. La OMS y la OMC celebraron un taller sobre la fijación diferencial de los precios,¹ citado con frecuencia en trabajos posteriores de los Estados Miembros, de organizaciones no gubernamentales y de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Los participantes observaron que en algunos productos se han conseguido reducciones de hasta un 95%, y que las claves para conseguir los mejores precios son las compras en gran escala, la existencia de competencia, la habilidad negociadora y una gestión racional del suministro. También se señaló que es posible una mayor generalización de los precios diferenciales, y se sugirieron, entre otros, los siguientes mecanismos de diferenciación: 1) dejar actuar al mercado; 2) descuentos negociados de forma bilateral; 3) compras en gran escala regionales o globales; 4) concesión voluntaria de licencias con transferencia de tecnología; 5) concesión obligatoria de licencias; y 6) sistemas globales flexibles. Las discusiones ulteriores en foros nacionales e internacionales pusieron de manifiesto la necesidad de que los arreglos sobre precios diferenciales sean objeto de una atenta vigilancia, sostenibles y transparentes.

ACUERDOS COMERCIALES INTERNACIONALES Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

15. La OMS seguirá facilitando **a los países** datos independientes y **asistencia técnica**, a fin de sentar planteamientos fundados para abordar las repercusiones sanitarias de las cuestiones comerciales. La OMS ha proporcionado apoyo técnico y normativo actualizado a 50 Estados Miembros mediante sesiones informativas regionales y actividades de apoyo directo a los países. Entre mayo de 2000 y enero de 2002, se celebraron seis sesiones informativas regionales acerca del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en China, Costa Rica, Indonesia, Polonia, Sudáfrica y Zimbabwe. En estas reuniones se congregaron en muchos casos por primera vez, representantes de los ministerios de salud, ministerios de comercio, oficinas de patentes, organizaciones no gubernamentales, la OMC y la OMPI. Durante los encuentros se trataron los temas siguientes: información general acerca del Acuerdo sobre los ADPIC; interés de éste en lo que atañe al acceso a los medicamentos; utilidad de los derechos de propiedad intelectual para estimular la innovación; principios para una legislación modelo, y un posible marco para la aplicación de salvaguardias en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC a escala nacional, así como el tipo de apoyo que ello exigiría. Se ha prestado apoyo técnico directo a los países que lo pidieron, como China, la República Islámica del Irán, Sudáfrica y Tailandia. Se está estableciendo una red de juristas especializados que entiendan de salud pública y de las repercusiones en los medicamentos de los acuerdos comerciales internacionales, como recurso para los países en desarrollo.

16. En junio de 2000, se reconoció a la OMS la condición de observador en el Consejo de la OMC para los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. En su comunicado acerca de la declaración sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en noviembre de 2001, la Directora General celebró la conclusión de que el Acuerdo sobre los ADPIC «puede y deberá ser interpretado y aplicado de

¹ Taller de la OMS y la OMC sobre la fijación diferencial de los precios y la financiación de los medicamentos esenciales, organizado conjuntamente por la OMS, la OMC, el Ministerio de Asuntos Exteriores de Noruega y el Consejo Mundial de Salud, en Høsbjør, Noruega, del 8 al 11 de abril de 2001.

forma que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular de promover el acceso a los medicamentos para todos». Según lo dispuesto en la Declaración de Doha, el Consejo de la OMC debe encontrar una pronta solución al problema que supone el hecho de que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. El Consejo de la OMC debe informar a este respecto al Consejo General antes del final de 2002.

17. La **red de vigilancia de las repercusiones de la globalización y los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales** (integrada por centros colaboradores de la OMS en el Brasil, España, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Tailandia) elaboró indicadores modelo preliminares para utilizarlos en los estudios sobre las repercusiones de la globalización y el Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos esenciales. Dichos indicadores abarcan los cambios experimentados por los precios, la competencia planteada por los medicamentos genéricos, las inversiones en investigación y desarrollo y las transferencias de tecnología. La Universidad de Buenos Aires también ha emprendido estudios sobre las tendencias en materia de patentes de medicamentos.

18. Se ha fortalecido la **cooperación con otras organizaciones internacionales**. Los aspectos comerciales se tratan sistemáticamente con la OMC y con otros organismos, como el ONUSIDA, la UNCTAD y la OMPI, así como en el curso de las mesas redondas que la Directora General celebra con organizaciones no gubernamentales de interés público y con las empresas que se dedican a la investigación.

FINANCIAMIENTO

19. Diversos estudios publicados y las cuentas sanitarias nacionales confirman que el **gasto farmacéutico en los países en desarrollo** representa entre el 25% y el 65% del gasto sanitario total público y privado, y entre el 60% y el 90% del gasto directo de los hogares en salud. Dada la magnitud del gasto en medicamentos y las peculiaridades de la gestión de este recurso sanitario fundamental, la OMS presta una gran atención al financiamiento de los medicamentos, considerándolo como un componente esencial del financiamiento global de la atención sanitaria.

20. Entre las actividades emprendidas en más de 35 países durante el periodo 2000-2001 en relación con el **financiamiento de los medicamentos**, cabe citar la contribución a una publicación sobre las prestaciones de los sistemas de seguridad social latinoamericanos en materia de medicamentos,¹ un taller regional sobre el reembolso de los gastos en medicamentos en la Región de Europa, y el apoyo prestado a los países para cuantificar sus necesidades de fármacos y gestionar las prestaciones de los programas de seguro médico en materia de medicamentos.

21. A través de la OMS se hacen **donaciones de medicamentos** para el tratamiento de la oncocercosis, la lepra, la tripanosomiasis africana y la filariasis linfática. Estas donaciones se administran de acuerdo con directrices específicas de la OMS. En algunos casos están adoptándose medidas especiales de vigilancia en materia de inocuidad u otro tipo de medidas, con el fin de garantizar la inocuidad y eficacia de los fármacos donados en grandes cantidades.

¹ Zerda, A., Velásquez, G., Tobar, F., Vargas, J. E. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos*. Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4.

SISTEMAS FIABLES DE SALUD Y SUMINISTRO

22. Las **compras a granel en el ámbito internacional, regional o nacional** permiten reducir drásticamente los costos y mejorar la vigilancia de la calidad de los medicamentos. La OMS ha prestado su apoyo a la secretaría de la Iniciativa «Alto a la tuberculosis» con miras a establecer el Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis, que ha propiciado importantes reducciones de los precios de los medicamentos antituberculosos. En la Región de las Américas, se ha creado un fondo estratégico destinado a comprar medicamentos e insecticidas contra determinadas enfermedades (VIH/SIDA, leishmaniasis, tuberculosis y paludismo). El fondo prevé un procedimiento de preacreditación de los proveedores, criterios normalizados de inspección, normas armonizadas en materia de medicamentos, mecanismos para la vigilancia de la calidad de los fármacos y formas de cooperación técnica con los países para mejorar la selección, la distribución y el uso racional de los medicamentos. En la Región del Pacífico Occidental, la OMS apoya iniciativas de adquisición colectiva de productos farmacéuticos por parte de pequeños países insulares de la región, a través de un plan de compras de productos farmacéuticos a granel que tiene su sede en Fiji.

23. En el marco de un proyecto destinado a aumentar el **acceso a los medicamentos de buena calidad contra el VIH/SIDA**, en particular a los antirretrovirales, se ha previsto crear un programa unificado de preacreditación para todas las organizaciones de las Naciones Unidas. En marzo de 2002 se publicó la primera lista de proveedores preacreditados de medicamentos innovadores y genéricos, que se actualiza periódicamente. Analizando las medidas necesarias para corregir las deficiencias se ayudará a los organismos de reglamentación y a los fabricantes a mejorar la calidad de los productos.

24. La labor desarrollada en materia de **control de la calidad de los medicamentos** se ha centrado en medicamentos destinados a enfermedades de alta prioridad. Dentro de poco concluirá un estudio de campo realizado en ocho países sobre la calidad de los antipalúdicos y sobre el uso de técnicas rápidas de cribado de la calidad de los medicamentos. Se está poniendo en marcha un plan de acción para determinar la calidad, inocuidad y eficacia de la combinación de dosis fijas de cuatro fármacos contra la tuberculosis. Además, están elaborándose pruebas de cribado y, monografías para la *Farmacopea Internacional* sobre medicamentos antituberculosos (incluidas combinaciones de dosis fija), antipalúdicos y medicamentos contra el VIH/SIDA.

25. Las **prácticas adecuadas de fabricación** garantizan que los productos farmacéuticos se elaboren de acuerdo con las normas establecidas, y son importantes para potenciar la producción nacional. Desde que se puso en marcha una importante iniciativa para mejorar esas prácticas, se ha formado a 240 personas de más de 40 países; el material didáctico correspondiente ha sido traducido al español.

AMPLIACIÓN DEL ACCESO A ANALGÉSICOS OPIOIDES

26. Un excesivo énfasis en el poder adictivo de los analgésicos opioides puede dar lugar a un temor desmedido al riesgo de dependencia, a un uso insuficiente con fines médicos legítimos y a la promulgación de normativas indebidamente restrictivas sobre su distribución y uso. En 2000 la OMS publicó «Achieving balance in national opioids control policy», informe que propugna un control juicioso de esas sustancias.¹ Una edición especial del boletín *Cancer Pain Release*, preparada junto con el Centro Colaborador de la OMS en materia de políticas y comunicación en la atención médica del cáncer, de los

¹ Documento WHO/EDM/QSM/2000.4.

EE.UU., tenía también por objeto promover un control más equilibrado.¹ En varios países, entre ellos China, la India, Italia y México, se han reducido las barreras normativas al acceso a analgésicos opioides.

27. Los controles de la importación y exportación pueden dificultar la labor que realizan las organizaciones humanitarias para suministrar botiquines de urgencia con analgésicos opioides en los países que viven situaciones de emergencia. Para contribuir a superar este obstáculo, la OMS fomenta la aplicación de controles simplificados en situaciones de emergencia, mediante la amplia difusión de pautas modelo para el suministro internacional de medicamentos fiscalizados para la atención médica de urgencia.²

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

28. Se invita a la Asamblea de la Salud a considerar la adopción del proyecto de resolución que figura en la resolución EB109.R17.

= = =

¹ New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release*, 2001, **14**(1).

² Véase la resolución WHA49.18, aprobada también por la Comisión de Estupefacientes en su Resolución 7 (XXXIX).