

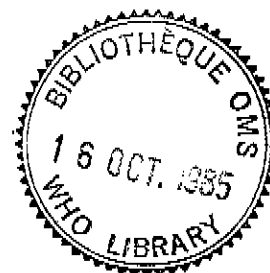


10 de septiembre de 1985

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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

Punto 1 del orden del día



FUNCIÓN DE LA OMS EN LA TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN DE INFORMACIONES
SOBRE CALIDAD, INOCUIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS

INDICE

	<u>Página</u>
LA OMS Y SU MANDATO CONSTITUCIONAL	2
ESTRUCTURA Y CONTROL DE LOS MERCADOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS	2
Control administrativo de productos farmacéuticos	2
Evaluación técnica de los productos farmacéuticos	4
Los factores económicos como determinantes de la fabricación y el uso de medicamentos	5
La exportación de productos farmacéuticos	8
Intercambio internacional de información	9
LAS FUNCIONES NORMATIVAS DE LA OMS	11
Mandatos	11
Denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas	12
Clasificación de los medicamentos y de sus reacciones adversas	12
La farmacopea internacional	13
Prácticas adecuadas de fabricación	14
Armonización de disposiciones reglamentarias	14
LAS FUNCIONES ASESORAS DE LA OMS	16
Informes técnicos y otras publicaciones	16
Estudios sobre utilización de medicamentos	17
El concepto de medicamentos esenciales	17
INTERCAMBIO DE INFORMACION ENTRE GOBIERNOS	19
Mecanismos de colaboración	19
Intercambio de información sobre decisiones reguladoras	21
Vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos	24
Información evaluada sobre decisiones reguladoras	25
Anexo: Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud relativas a la transferencia y difusión de informaciones sobre calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos	

FUNCIÓN DE LA OMS EN LA TRANSFERENCIA Y DIFUSIÓN DE INFORMACIONES
SOBRE CALIDAD, INOCUIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS

LA OMS Y SU MANDATO CONSTITUCIONAL

1. Conforme a lo dispuesto en su Constitución, la OMS actúa como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional. Entre sus funciones están las de ayudar a los gobiernos que lo soliciten a reforzar sus servicios de salud y la de facilitar información, asesoramiento y asistencia en materia de salud. Prácticamente desde su creación, en 1948, los órganos deliberantes de la Organización identificaron la regulación y la fiscalización farmacológicas como un sector en que esas responsabilidades podrían resultar de utilidad. En el transcurso de los años, y particularmente a raíz de la tragedia de la talidomida a principios del decenio de 1960, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó oficialmente muchas resoluciones en las que se propugna el establecimiento de normas internacionales, el intercambio de información y la colaboración multilateral en apoyo de los sistemas de regulación farmacológica de los gobiernos nacionales.
2. En el Anexo de este documento se indican las principales resoluciones y en las secciones que siguen se describe su aplicación. Sin embargo, para apreciar el cometido de la Organización en una perspectiva que revele sus actuales esferas de interés es preciso reseñar brevemente la manera en que las presentes tendencias de fiscalización y preparación de medicamentos determinan la estructura de los mercados nacionales.

ESTRUCTURA Y CONTROL DE LOS MERCADOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS

Control administrativo de productos farmacéuticos

3. Los métodos actuales de fiscalización de productos biológicos y farmacéuticos en los países muy desarrollados se han ido estableciendo durante más de cincuenta años. La dirección en que ello ha tenido lugar se ha basado en el hecho de que los efectos terapéuticos benéficos de los medicamentos objeto de comercialización suelen ser más fáciles de demostrar que los riesgos que entraña el uso de esas sustancias. Aunque es indiscutible que las innovaciones en materia de productos han transformado la práctica de la medicina en el transcurso de una sola generación de clínicos, también ha quedado de manifiesto que los medicamentos son sustancias biológicamente activas con un potencial innato para ejercer efectos tanto adversos como benéficos en dosis farmacológicas, y que los progresos de la terapéutica están indisolublemente asociados con el riesgo. En consecuencia, la evaluación de costos, beneficios y riesgos del tratamiento farmacológico ha asumido una complejidad que antes se desconocía.
4. El pronóstico e incluso la detección de algunos efectos graves de los medicamentos sigue presentando formidables dificultades técnicas. Históricamente, la inspección farmacológica ha tendido a ser empírica, produciéndose en respuesta a incidentes dramáticos relacionados con daños imprevistos debidos a los medicamentos. Aunque con el tiempo irá apreciándose la necesidad de reajustes, el espectro de medidas de control aplicadas a la industria farmacéutica basada en la investigación es notablemente amplio.
5. Se hace el mayor hincapié en la necesidad de evaluación técnica completa de cada nuevo producto, antes de su comercialización. Ahora bien, la adecuada garantía de calidad, eficacia e inocuidad depende de muchas otras salvaguardias, en particular la aplicación de buenas prácticas de fabricación, la eficiencia en la distribución y el

almacenamiento, la información adecuada de los usuarios y la ordenación y el análisis sistemáticos de los datos de la experiencia en el empleo de los fármacos puestos a la venta. Así, en los países muy desarrollados se aplican medidas de control en la fabricación y el envasado, el etiquetado y la publicidad, la distribución, la venta y el uso, y la notificación de la experiencia en el empleo comercial del producto.

6. Todo ello exige a su vez no sólo la existencia de un organismo central para determinar las condiciones en que se aceptará el registro de cada producto, fiscalizar las prácticas de publicidad y promoción y asegurar una vigilancia adecuada ulterior a la comercialización, sino también un conjunto de médicos, enfermeras y farmacéuticos debidamente capacitados para prescribir y despachar los productos con buen juicio y discreción, y un cuerpo de inspectores y analistas químicos que garanticen la calidad de los productos en toda la cadena de distribución. El costo del correspondiente aparato administrativo representa una carga, incluso para los países más prósperos, y repercute en los precios de los productos farmacéuticos, sean éstos para uso nacional o para exportación. En consecuencia, los países en desarrollo son los que soportan la infraestructura de control y la base de investigación de los países exportadores, que ellos no pueden implantar por falta de recursos.

7. Sin embargo, en el mundo en desarrollo es donde más se siente la necesidad de medicamentos. El negar a las poblaciones los beneficios de la tecnología médica por falta de capacidad administrativa es, por principio, inadmisibles. El problema se ha de paliar procurando que los métodos nacionales de inspección farmacológica y de información de los profesionales y del público estén óptimamente adaptados a las circunstancias locales. El buen éxito de esas medidas dependerá del apoyo que presten los gobiernos de los países exportadores y los propios fabricantes. Los progresos serán mucho más fáciles si la competencia técnica de la industria farmacéutica permite aplicar normas adecuadas de promoción y venta, y fomentar una administración farmacológica eficaz en los países en desarrollo, en vez de explotar los puntos débiles de éstos.

8. Entretanto, los gobiernos de los países exportadores pueden ir mejorando la situación. En efecto, pueden hacer que sus estatutos y reglamentos garanticen el control eficaz de los productos exportados, sin impedir la salida o la preparación de los medicamentos que se necesitan en otros países, aunque para esos productos no exista un mercado nacional. Además, pueden asegurar la aplicación efectiva y el perfeccionamiento del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional,¹ con objeto de facilitar a los países importadores no sólo una certificación de la calidad del producto, sino también información fidedigna sobre su uso inocuo y eficaz.

9. Por último, la OMS puede además desempeñar una función complementaria en los siguientes aspectos: promover el contacto y el buen entendimiento entre autoridades nacionales de reglamentación farmacológica; proceder al intercambio de información técnica objetiva y ecuánime, debidamente seleccionada y presentada de manera que sea útil a los países en su empeño por alcanzar la autosuficiencia; y fomentar y coordinar las investigaciones terapéuticas a escala internacional, particularmente en el mundo en desarrollo.

¹ OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975. (Separata - Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos y sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.)

Evaluación técnica de los productos farmacéuticos

10. Aunque la lista modelo de medicamentos esenciales establecida por la OMS contiene menos de 250 sustancias farmacéuticas, el número de productos registrados en algunos países excede de 3000. El total de sustancias disponibles en esos mercados nacionales es muy superior porque la mayor parte de ellas se ofrecen en formulaciones varias (separadamente o en combinación), tanto con nombre comercial como con denominación genérica. En muchos países hay que añadir además los abundantes remedios a base de hierbas u otros de tipo tradicional que se venden como productos registrados y etiquetados o como preparaciones ocasionales. En muchos países altamente desarrollados se reconocen, y reciben protección considerable, los sistemas de medicina tradicionales y heterodoxos. En las zonas rurales de algunos países en desarrollo, los curanderos tradicionales constituyen el recurso que está más al alcance para dispensar servicios de atención primaria de salud. Ahora bien, no hay que olvidar la existencia de un tráfico ilícito, altamente remunerador, de medicinas fraudulentas o falsas, que no se limita exclusivamente a los países donde el sistema de reglamentación es débil. Los intentos de explotación de la ley por evasión deliberada han existido en los sistemas jurídicos más perfeccionados.

11. Los sistemas nacionales completos, que exigen que los productos farmacéuticos objeto de comercialización se ajusten a normas de calidad, eficacia e inocuidad determinadas por instancias independientes, datan sólo de los dos últimos decenios, y la prioridad se ha concedido sistemáticamente a la evaluación de los productos nuevos. Hasta ahora, pocas autoridades nacionales reguladoras han procedido al análisis de los productos ya existentes en el mercado nacional; sin embargo, muchas de ellas tienen previsto hacerlo en los próximos años. La reciente demostración de que una sustancia tan frecuente en los remedios herbales como el ácido aristolóquico tiene un alto potencial carcinogénico ha tropezado con la tolerante presunción de que el uso prolongado basta para determinar la inocuidad de un producto medicinal.

12. Incluso la evaluación de los productos nuevos se encuentra en fase de evolución. Después del desastre de la talidomida cundió la esperanza de que, utilizando modelos animales, podría pronosticarse con exactitud la inocuidad de los medicamentos para el hombre. Desde entonces, la experiencia ha demostrado la inexactitud de esa hipótesis. Los efectos adversos de los medicamentos se manifiestan de formas muy variadas; además, se han observado graves complicaciones del tratamiento, como el síndrome de practolol, que no se pueden reproducir, ni siquiera retrospectivamente, en modelos animales.

13. Las dificultades son análogas cuando se trata de evaluar la eficacia de fármacos de uso prolongado contra enfermedades crónicas. La fabricación de productos utilizados contra trastornos tan comunes como la cardiopatía isquémica, la hipertensión, las hiperlipidemias, la diabetes y la artritis reumatoide sólo es viable comercialmente cuando existe la posibilidad de que se autorice su uso regular después de un periodo relativamente breve de evaluación clínica. Ahora bien, sólo la observación de poblaciones numerosas de pacientes tratados durante muchos años permite demostrar definitivamente la utilidad clínica del producto y detectar los posibles riesgos de una exposición prolongada.

14. El uso racional de los medicamentos se basa en una comprensión completa y exacta de su acción clínica. De momento, esa comprensión es a menudo superficial e incompleta. Las deficiencias de la situación son manifiestas pero, en cambio, la percepción de la manera en que debe procederse ha sido lenta. En cualquier caso, la introducción de métodos epidemiológicos de investigación de los efectos de los medicamen-

tos parece que deba restar importancia al análisis farmacológico preliminar, sustituyéndolo por una combinación más equilibrada de evaluaciones previas a la comercialización y vigilancia ulterior a ésta.

15. Los recursos y la labor de organización que exigen esos estudios son ingentes. Sin embargo, el archivo electrónico de datos básicos sobre prescripción y la disponibilidad de registros de hospital permiten el acopio y análisis de más información que nunca sobre la acción de los medicamentos. Los gobiernos, debido a la responsabilidad general que les incumbe por sus servicios de salud y por las compañías farmacéuticas, cuyos productos han de garantizar en cuanto a inocuidad, tienen interés directo en el fomento de dichos estudios y en la investigación de sus repercusiones logísticas, financieras y éticas.

16. Independientemente de los métodos que lleguen a adoptarse, la eficiencia de los trabajos y la medida en que éstos influyan en el uso mundial de los medicamentos dependerá en gran parte de la coordinación internacional de los esfuerzos y del oportuno intercambio de información.

Los factores económicos como determinantes de la fabricación y el uso de medicamentos

17. El concepto de uso racional de medicamentos lleva consigo la necesidad de métodos de fabricación socialmente orientados. El carácter comercial y la estructura competitiva de la industria farmacéutica basada en la investigación exigen que los gastos hayan de estar determinados por el futuro rendimiento de la inversión y no sólo por las necesidades de la atención médica. La demanda potencial del producto tiende a convertirse en un factor primordial de la planificación de investigaciones, y la fabricación de un medicamento para captar parte del mercado existente puede resultar más atractiva que una incursión arriesgada en el campo de la innovación terapéutica.¹ El problema viene agravado por otros desincentivos a la investigación innovadora, a saber: falta de pautas científicas seguras para nuevos tipos de tratamiento; costo creciente de la fabricación de medicamentos en tiempos de recesión económica general; control estricto de precios en el sector público; y brevedad real de la protección por patente, unida al estímulo selectivo de la fabricación y la prescripción de productos genéricos.

18. La modalidad resultante de estudio y fabricación de fármacos, con su hincapié en el tratamiento y la prevención de las enfermedades comunes en poblaciones prósperas, es objeto de crítica por su mala adaptación a las necesidades terapéuticas mundiales. Así, la sexta lista acumulativa de denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas, publicada por la OMS en 1982,² indica que se encuentran en una fase avanzada de obtención por lo menos 78 benzodiazepinas y otros compuestos estrechamente relacionados con ellas. La inclusión en la lista de 67 agentes inhibidores beta-adrenérgicos, 53 agentes antiinflamatorios no esteroideos de los grupos ibuprofeno e ibuprofeno, 57 penicilinas y 42 cefalosporinas resulta reveladora de la frecuencia de tipos de investigación repetitivos. La tesis de que la manipulación

¹ Trends and Prospects in Drug Research and Development. XI Conferencia del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM), Ginebra, 8-9 de diciembre de 1977, COICM, Ginebra, 1978.

² International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. Cumulative List No. 6 - Dénominations communes internationales (DCI) pour les Substances pharmaceutiques. Liste récapitulative No. 6. OMS, Ginebra, 1982.

molecular ofrece a menudo ventajas plasmadas en la mejora de la acción terapéutica es un argumento válido pero rebatible. La existencia en el mercado de muchos productos que esencialmente se pueden intercambiar hace imposible una comparación terapéutica efectiva. La situación resultante es que la elección de un producto para fines terapéuticos viene determinada por la presión publicitaria, más bien que por pruebas objetivas, lo que a la larga puede dar al traste con la evaluación de efectos terapéuticos.

19. Sin embargo, la reciente introducción de medicamentos de utilidad indiscutible, como son el aciclovir, la ciclosporina y el ácido clavulánico, desmiente muchos de los pronósticos pesimistas respecto a la rapidez de los progresos en terapéutica. Por otra parte, los estudios clínicos en marcha sobre productos tales como la ivermectina, la mefloquina y el praziquantel demuestran el interés de algunas compañías de investigación en el adelanto de la medicina tropical. Ahora bien, el periodo de gestación de un nuevo medicamento, desde el momento en que se consigue su primera síntesis hasta su autorización para uso clínico general, suele ser de ocho a doce años. Así, puede pasar bastante tiempo sin que se noten en el proceso toda la influencia de las presiones económicas existentes. Pese a ello, ya se observa una tendencia inquietante; en los últimos años, varias empresas importantes de fabricación de vacunas han cesado sus actividades debido a la disminución de los beneficios y al fuerte aumento de la responsabilidad por posibles daños al usuario. Esa tendencia sería nefasta cuando la aparición del SIDA y de la enfermedad del legionario vienen a recordarnos que las enfermedades infecciosas son un blanco movible, cuando parece estar cerca la vacunación contra las enfermedades parasitarias y también las bacterianas y las víricas, y cuando las técnicas de bioingeniería ofrecen nuevas e importantes posibilidades para la fabricación de vacunas.

20. La adopción de medidas correctivas de esas tendencias tiene importancia crítica para el futuro de la fabricación de medicamentos. Algunos gobiernos tienen en estudio o han implantado ya disposiciones que confieren cierta protección o dan incentivos a las compañías que estén dispuestas a asumir las responsabilidades de orden social. Se debate intensamente la posibilidad de prolongar el periodo de protección de los nuevos medicamentos mediante patentes. En algunos países se han establecido cajas nacionales de compensación o sistemas de seguros mutuos alimentados con aportaciones de las compañías y sujetos a administración estatal para atender las reclamaciones por los daños que los medicamentos ocasionen al usuario. Varios gobiernos han ofrecido además incentivos financieros directos para estimular el estudio de fármacos contra enfermedades raras, cuya fabricación no tendría de otro modo ningún atractivo comercial.

21. A escala mundial, el llamamiento para que las investigaciones farmacéuticas respondan mejor a las necesidades actuales trae al primer plano los problemas del mundo en desarrollo. Probablemente, la prevalencia del paludismo ha aumentado al doble durante el pasado decenio a medida que, tanto el parásito como el vector, se han hecho resistentes contra los medicamentos y los insecticidas disponibles. No es de esperar ninguna mejora duradera de la situación hasta que se descubran nuevas medidas correctivas. Otros trastornos, como el sarampión y las enfermedades diarreicas, que raramente son mortales en los países prósperos, siguen constituyendo importantes causas de mortalidad infantil en los países en desarrollo. Pese a ello, la población de estos países sigue aumentando como en todas partes a un ritmo que representa una carga intolerable para los recursos económicos, ya extendidos hasta el punto de ruptura.

22. Esas son las circunstancias en que la OMS emprendió sus importantes programas de investigación en materia de enfermedades tropicales y diarreicas, así como de reproducción humana,¹⁻³ en la creencia de que, incluso con presupuestos modestos desde el punto de vista comercial, es mucho lo que puede hacerse para racionalizar el tratamiento existente e incluso para conseguir nuevos instrumentos terapéuticos, tanto coordinando y aprovechando los recursos que ya existen en el mundo académico y en la industria, como prestando un apoyo financiero bien estudiado a las investigaciones prometedoras.

23. Al establecer esos programas, la OMS se ha visto involucrada directamente en el proceso de preparación de medicamentos. En la actualidad constituye un importante punto focal de colaboración técnica entre países desarrollados y países en desarrollo, colaboración que se centra en una compleja operación técnica multidisciplinaria que estimula tanto a los departamentos académicos como a la industria farmacéutica para que ataquen los problemas de salud del mundo en desarrollo mediante investigaciones innovadoras y análisis crítico de la práctica terapéutica actual.

24. En 1975, coincidiendo con las primeras fases de esos programas de investigación, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó un informe del Director General,⁴ en el que se señala la necesidad de políticas farmacéuticas completas y centralizadas en los países en desarrollo, como requisito para la satisfacción de las necesidades básicas de salud de las poblaciones subatendidas. Se hizo referencia a la experiencia de los países donde se implantaron sistemas de medicamentos básicos o esenciales⁵ y se pidió a la OMS que asesorara a los Estados Miembros en la selección y la obtención, a precio razonable, de medicamentos esenciales de buena calidad y ajustados a las necesidades nacionales de salud. Sigue siendo responsabilidad de los gobiernos determinar la medida en que se aplicarán políticas de compra selectiva, así como adaptar la lista modelo de medicamentos esenciales establecida por la OMS a las necesidades y normas específicas nacionales. Las fuertes diferencias entre los países hacen imposible establecer una lista de medicamentos que sea aplicable y aceptable en general.

25. El concepto de medicamentos esenciales ha tenido amplia aceptación desde que se estableció. Ofrece una base racional y flexible para sistematizar la obtención de fármacos y su empleo en los países, y para determinar las necesidades en puntos específicos del sistema de atención de salud o para fines determinados. De hecho, a menudo ofrece ventajas importantes en términos de economía y eficiencia. Incluso en los países prósperos, donde se dispone de muchos medicamentos, hace tiempo que se recurre a la compilación de formularios de hospital (a menudo por iniciativa espontánea

¹ Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. Sexto informe sobre el programa, 1 de enero de 1983 - 31 de diciembre de 1984. PNUD/Banco Mundial/OMS, Ginebra.

² Programa de Lucha contra las Enfermedades Diarreicas. Cuarto informe sobre el programa, 1983-1984, OMS, Ginebra.

³ Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana. 13º informe anual, diciembre, 1984, OMS, Ginebra.

⁴ OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975, Anexo 13, pp. 96-110.

⁵ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 685, 1983. Uso de medicamentos esenciales: informe de un Comité de Expertos de la OMS.

de las instituciones) como medio de reducir los costos de la prescripción facultativa y simplificar las prácticas de suministro. Otras iniciativas análogas de organizaciones profesionales han llevado a la publicación de formularios nacionales de tipo casi oficial y otro material de referencia para promover entre los médicos una prescripción facultativa eficiente y eficaz desde el punto de vista del costo.

26. Tanto si se considera primordialmente como función del gobierno como si se considera autodisciplina profesional, la limitación de los costos de prescripción es un asunto político. Muchas autoridades nacionales de reglamentación farmacológica, al extender las autorizaciones tienen que limitar su atención a los aspectos de calidad, inocuidad y eficacia. Otras están facultadas además para verificar, como condición de registro, si el producto responde a una necesidad médica percibida. En cualquier caso, los gastos públicos en medicamentos se consideran en todas partes como un elemento importante y potencialmente negociable del costo general de los servicios públicos de sanidad. Los gobiernos se muestran cada vez más determinados a reducir el costo de los medicamentos, no sólo mediante control directo de precios y registro selectivo, sino también mediante reembolso selectivo de las recetas, obtención obligatoria de licencias para productos genéricos o fomento de la prescripción y la venta de estos productos. Para todos los gobiernos, el dilema consiste en reducir todo lo posible los gastos públicos en medicamentos, sin menoscabar por ello la calidad de los servicios de salud que facilitan y permitiendo al mismo tiempo que las inversiones en el estudio de nuevos fármacos sean socialmente productivas.

La exportación de productos farmacéuticos

27. La mayoría de los Estados Miembros importan grandes cantidades de productos farmacéuticos acabados y a granel. Sin embargo, muchos de ellos carecen de los recursos técnicos y financieros necesarios para efectuar evaluaciones completas e independientes de los fármacos que adquieren.

28. Los principales países exportadores de medicamentos han adoptado distintas posiciones en su respuesta legislativa a la situación precitada. Una de esas respuestas, basada en la doctrina de la responsabilidad del Estado y en el concepto de normas internacionales mínimas, consiste en prohibir la exportación de los productos farmacéuticos que no hayan sido aprobados para venta en el propio país. Otra, basada en el principio del respeto entre naciones, consiste en reconocer el derecho de cada Estado soberano a decidir las medicinas que importará, según la manera en que evalúe sus propias necesidades de salud, la morbilidad y otras características sanitarias de la población, la naturaleza de su sistema de servicios de salud, la disponibilidad de tratamiento y los resultados de la propia evaluación de riesgos y beneficios.

29. Las características de la morbilidad y la estructura de la atención médica varían mucho de un país a otro. El saldo de riesgos y beneficios del uso de medicamentos varía también del mismo modo. La inaceptable carga de morbilidad que pesa sobre muchos países en desarrollo proviene de enfermedades infecciosas que no existen en los países desarrollados o que han sido dominadas eficazmente porque se dispone de servicios médicos muy adelantados. En consecuencia, en muchos países exportadores la Administración considera que carece de la información necesaria para emitir juicios de valor sobre la inocuidad y la eficacia de los productos medicinales cuando éstos se van a usar en circunstancias o contra enfermedades sobre las que dicha Administración carece de experiencia.

30. Sin embargo, los países en desarrollo dejan a los países exportadores la implantación de mecanismos legislativos y administrativos que impidan eficazmente el envío de productos inaceptables o de calidad deficiente. Esas disposiciones no deberían

impedir el paso de medicamentos útiles cuando se necesitan con mayor urgencia, ni constituir un desincentivo al estudio de nuevos medicamentos contra enfermedades que son endémicas sólo en países en desarrollo.

31. Esos dos principios figuran en una resolución (37/137) adoptada en 1982 por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre los problemas del comercio internacional de toda clase de productos peligrosos, y en particular las sustancias farmacéuticas. En ella se señala que a veces los productos prohibidos o retirados por consideraciones de salud y seguridad humana en el país de origen han permanecido a la venta en los mercados de exportación, o que los productos nuevos destinados a uso nacional, pero no aprobados todavía, han sido autorizados prematuramente para exportación.

32. En la resolución se señala también que un producto prohibido en determinado país puede responder a una necesidad legítima en otro. En consecuencia, pide a los gobiernos que impidan la exportación de los productos farmacéuticos no autorizados para uso nacional, salvo a petición específica de la autoridad competente del país importador o cuando existan pruebas de que su uso está oficialmente autorizado en ese país. En ambos casos se pide a los gobiernos que los prospectos y las etiquetas sean adecuados para garantizar un uso inocuo y eficaz del producto. Para facilitar a los países importadores la identificación de sustancias que presenten riesgo indebido o excepcional, la Asamblea General ha pedido la publicación y la actualización regular de una lista general de productos que hayan sido proscritos, fuertemente restringidos o que no hayan sido aprobados en el país de origen.¹

33. La lista precitada viene a complementar el Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, establecido por la OMS en 1975. El sistema facilita un mecanismo administrativo a las autoridades reguladoras de los países en desarrollo para la obtención de los detalles que solicitan sobre la reglamentación impuesta a los productos importados en el país de origen de éstos. La autoridad competente del país de fabricación tiene que certificar los productos farmacéuticos destinados a exportación indicando, a petición del país importador, lo siguiente:

- si el país exportador ha aprobado el producto para venta en el territorio nacional y, en caso de no ser así, por qué;
- si los locales donde se fabrica el producto son objeto de inspección regular y reúnen los requisitos establecidos por la OMS en sus principios relativos a prácticas adecuadas de fabricación.

Intercambio internacional de información

34. La complejidad del mercado internacional de productos farmacéuticos y la urgencia con que a veces hay que transmitir los mensajes hacen indiscutible la necesidad de establecer canales eficaces de comunicación internacional entre las autoridades de reglamentación farmacológica de los distintos países.

35. Para establecer esos canales hay que tener en cuenta las grandes diferencias que existen en la estructura de los mercados nacionales de medicamentos y en las circunstancias en que éstos se usan. La decisión adoptada en un país puede no ser aplicable de inmediato en otros.

¹ Lista general de productos cuyo consumo o venta haya sido proscrito, suspendido, fuertemente restringido o que no hayan sido aprobados por los gobiernos. Naciones Unidas, Nueva York, 30 de diciembre de 1983.

36. Las medidas para conseguir un uso inocuo y eficaz de los medicamentos exigen recursos, incluso en las sociedades más prósperas. Sin embargo, deben implantarse en todas las comunidades, sean cuales fueren los medios y las características culturales de éstas. En cualquier caso, para garantizar un uso racional es preciso que la disponibilidad de los medicamentos esté minuciosamente planificada y controlada. A la larga, exige la implantación de tratamientos y dosificaciones específicos para empleo en atención especializada. Las preparaciones de acción prolongada, como son los contraceptivos inyectables, las sustancias de administración intermitente (por ejemplo el praziquantel y las dosis de repuesto de retinol) y sobre todo las vacunas que confieren inmunidad prolongada contra enfermedades endémicas son eficaces no sólo en virtud de su acción terapéutica sino también porque las formas de dosificación les hacen surtir el efecto adecuado.

37. Ahora bien, la mayor parte de los países en desarrollo se ven obligados a usar productos que están concebidos para empleo en sistemas totalmente distintos de atención médica. En esas circunstancias, el proceso de inspección farmacológica debe basarse no sólo en el estudio de los datos obtenidos en otras partes (generalmente en países muy desarrollados) sobre la acción del medicamento, sino también en las pruebas de su idoneidad para el sistema nacional de atención de salud. En algunos países en desarrollo, el control de las prescripciones es posible sólo en hospitales e instituciones análogas. Para el uso racional de los medicamentos en otros medios, particularmente en atención primaria de salud, hay que buscar un equilibrio entre las ventajas del acceso al tratamiento y la posibilidad del uso indebido. Las soluciones en los países serán muy distintas según las muchas variables locales.

38. Los sistemas internacionales de intercambio de información exigen a las autoridades reguladoras de los países en desarrollo de la necesidad de efectuar evaluaciones independientes de los medicamentos que vayan a registrar. De esa forma, dichas autoridades pueden centrar su atención en la aceptabilidad de los productos dentro de la infraestructura existente de servicios de salud. En ulteriores secciones de este documento se puntualiza la medida en que la OMS puede facilitar la labor de las autoridades nacionales en cuanto a selección de medicamentos y obtención de datos de apoyo.

39. Sin embargo, ningún mecanismo de intercambio internacional de información sobre reglamentos puede funcionar eficazmente cuando no existe ningún sistema nacional de registro de medicamentos, como ocurre en muchos países en desarrollo. Su establecimiento podía resultar imposible en otros tiempos; sin embargo, los últimos adelantos de las ciencias de la información han aportado técnicas de almacenamiento y extracción de datos que ponen prácticamente al alcance de todos los países la gestión eficaz de las informaciones. La difusión internacional de datos técnicos ha de ser complementada por sistemas de información fácilmente adaptables a las necesidades de las autoridades nacionales en materia de registro.

40. Debe haber una administración central que sirva a una infraestructura periférica eficaz. Para ello es preciso no sólo una corriente de información apropiada que vaya a los facultativos y al público, sino también un mecanismo minuciosamente planificado que asegure, con el debido control, el envío de los medicamentos a todos los niveles del sistema de atención de salud. En cualquier caso, el uso racional de los medicamentos depende de una buena administración de los servicios de salud y de la capacitación recibida por el personal de los servicios.

LAS FUNCIONES NORMATIVAS DE LA OMS

Mandatos

41. A las autoridades nacionales les incumbe la responsabilidad primordial por la inspección farmacológica, inclusive la autorización de productos, la determinación de las reclamaciones posibles con ellos relacionadas y las condiciones de distribución y venta. Aunque esas decisiones son sobre todo de carácter técnico, en las secciones siguientes se demuestra de qué manera pueden también influir en ellas factores administrativos, económicos y políticos.

42. Sin embargo, el comercio de medicamentos tiene una estructura internacional y en todo el mundo se aplican los mismos criterios básicos respecto a calidad, inocuidad y eficacia. En consecuencia, si se pueden establecer normas y métodos de evaluación técnica comunes se habrá avanzado mucho en cuanto a buen entendimiento entre las autoridades de reglamentación y en cuanto a eficiencia de los procesos reguladores. Por otra parte, la evaluación de medicamentos es un proceso esencialmente empírico; aunque de vez en cuando se han elaborado, bajo los auspicios de la OMS, pautas técnicas internacionalmente aplicables de evaluación de la inocuidad y la eficacia de los medicamentos,¹ es inevitable que los detalles vengan determinados por las preferencias y las opiniones en los países. Ahora bien, las autoridades nacionales no siempre están de acuerdo en cuanto a normas o interpretación de los datos. Esas diferencias tienen repercusiones profundas. En efecto, han frustrado los intentos de armonización y unificación de los procedimientos reguladores, incluso entre países estrechamente unidos por lazos comerciales.

43. Los planes de las primeras Asambleas Mundiales de la Salud para establecer normas internacionales en este complejo sector técnico no siempre resultaron practicable; sin embargo, varias actividades de la OMS en lo que respecta a información sobre el particular han adquirido carácter normativo. Estas actividades y sus objetivos son diversos: facilitan la comunicación internacional en materia de inspección farmacológica y en medicina general, mediante la aceptación de sistemas comunes de nomenclatura; establecen normas mundialmente reconocidas de calidad de los productos farmacéuticos; y crean pautas internacionalmente aceptadas para las investigaciones de terapéutica con sujetos humanos.

44. De esa forma, la Organización: asigna nombres genéricos internacionalmente reconocidos (o denominaciones comunes internacionales) a las sustancias terapéuticas; ha elaborado, como parte del sistema internacional de vigilancia farmacológica, métodos de clasificación de los medicamentos y de sus efectos adversos;² facilita especificaciones en la Farmacopea Internacional³ para asegurar la calidad de las sustancias farmacéuticas; publica normas sobre prácticas adecuadas de fabricación como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional; y por último - aunque no en importancia - para los efectos de sus propios programas de farmacología, ha preparado, en colaboración con

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 563, 1975. Pautas para la evaluación de los medicamentos destinados al hombre: informe de un grupo científico de la OMS.

² Vigilancia internacional de las reacciones adversas a los medicamentos. Terminología de las reacciones adversas. 30 de junio de 1984. Documento DEM/NC/84.153 (francés e inglés), OMS, Ginebra.

³ Farmacopea Internacional, 3^a ed., Vol. 1, 1979; Vol. 2, 1981. OMS, Ginebra.

el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, un proyecto de pautas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos¹ y para la primera administración de medicamentos nuevos a un ser humano.²

Denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas

45. Es evidente la necesidad de identificar cada sustancia farmacéutica por un solo nombre genérico aceptado mundialmente. Ello tiene importancia crítica para facilitar la comunicación en medicina, así como también el etiquetado y la publicidad de los medicamentos en el comercio internacional.

46. La responsabilidad por la selección de denominaciones comunes internacionales (DCI) fue asignada a la OMS en 1950, cuando la Tercera Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA3.11. La tarea ha cobrado complejidad desde entonces, con la publicación de unas 3000 denominaciones para sustancias farmacéuticas nuevas. Sin embargo, la labor se ha visto facilitada por la confianza que demostraron los gobiernos en los procedimientos acordados. Son varios los países que han suprimido sus comisiones de nomenclatura y que aceptan automáticamente todas las denominaciones que recomienda la OMS. Aunque siguen existiendo otras comisiones nacionales de la misma índole, todas ellas han aceptado una serie de principios para elaborar denominaciones genéricas, con el resultado de que las asignadas por los países raramente difieren de las DCI.

47. Sin embargo, el desarrollo sistemático de terminología tropieza con graves dificultades. El procedimiento de selección exige que no haya interferencias con nombres comerciales autorizados. Así, a los fabricantes se les da la oportunidad de impugnar las denominaciones comunes propuestas cuando éstas son idénticas o similares a las denominaciones específicas de ellos. Por el contrario, según el procedimiento actual, las solicitudes de marcas comerciales sólo se desestiman cuando dichas marcas son idénticas a una DCI. La necesidad de reforzar la protección de las DCI se ha agudizado ahora como consecuencia de la promoción competitiva de productos que ya no están protegidos por derechos de patente. En vez de comercializar dichos productos con su nombre genérico, muchas compañías usan marcas comerciales evidentemente calcadas de una DCI.

48. Esa práctica socava el principio de que las DCI son propiedad pública, podría perfectamente frustrar la selección racional de nuevas DCI para sustancias mutuamente relacionadas y, además, podría poner en peligro la seguridad de los pacientes al provocar la confusión en la nomenclatura de los medicamentos.

Clasificación de los medicamentos y de sus reacciones adversas

49. En la introducción de este documento se destacó la importancia de una evaluación continua de la acción de los medicamentos puestos a la venta. Normalmente se exige a los fabricantes que, en relación con los productos autorizados, notifiquen a las autoridades reguladoras todas las reacciones adversas de que ulteriormente tengan conocimiento, dondequiera que se hayan producido.

¹ Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. COICM, Ginebra, 1981.

² Safety Requirements for the First Use of New Drugs and Diagnostic Agents in Man. COICM, Ginebra, 1983.

50. Para que esas notificaciones sean útiles a efectos de comparación es preciso que la terminología esté unificada. Durante el pasado decenio, la OMS ha preparado una clasificación terapéutica de los medicamentos en un diccionario completo de reacciones adversas a éstos, como parte de su sistema internacional de vigilancia farmacológica. Esas actividades normativas parecen destinadas a adquirir más significación oficial y mayor reconocimiento con la introducción y el desarrollo ulterior de reglamentos nacionales sobre notificación.

La Farmacopea Internacional

51. La Tercera Asamblea Mundial de la Salud, conforme a la responsabilidad asignada a la OMS de preparar la Farmacopea Internacional (WHA3.10), proyectó establecer una serie de normas o especificaciones mundiales para garantizar la calidad de todos los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Ahora bien, la Asamblea no podía saber entonces el enorme desarrollo que alcanzaría la producción de medicamentos nuevos en el transcurso de los treinta años siguientes. Tampoco podía prever que los sistemas nacionales compulsivos de registro farmacológico y los ulteriores compromisos de confidencialidad entre fabricantes y gobiernos producirían durante algún tiempo cierta incertidumbre respecto a la posibilidad de continuar la publicación general de especificaciones de farmacopea.

52. A la postre prevaleció el propósito de mantener los compendios publicados de especificaciones farmacéuticas, aunque la tarea de compilar monografías respecto a nuevas sustancias farmacéuticas no recayó en la OMS, sino en las comisiones nacionales o regionales de farmacopea que dependen de las autoridades reguladoras competentes o trabajan en estrecha vinculación con éstas.

53. Esos hechos condujeron a un nuevo análisis crítico de la Farmacopea Internacional. En particular, existía la oportunidad de atender las necesidades de los países en desarrollo, que son particularmente vulnerables a la introducción de medicamentos de baja calidad, falsos o deteriorados y a menudo carecen de medios de verificar directamente la calidad de los productos importados o de fabricación local.

54. En consecuencia, se ha revisado radicalmente la Farmacopea Internacional en el sentido de implantar un sistema de inspección de calidad que esté al alcance de prácticamente todos los países. Se ha concedido prioridad a la preparación de monografías sobre las sustancias contenidas en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS; actualmente se trabaja en la compilación de monografías respecto a formas finales de dosificación; por último, en la medida de lo posible, se recomiendan métodos tradicionales de análisis utilizables con equipo sencillo en pequeños laboratorios, sistema este que se recomienda como inversión efectiva desde el punto de vista del costo en cualquier país donde todavía no se hayan implantado medidas de inspección de la calidad.¹

55. La reorientación de la farmacopea ha inspirado últimamente algunos proyectos complementarios. Se han encargado estudios intensivos de estabilidad para determinar los medicamentos esenciales que pueden deteriorarse fácilmente en condiciones adversas. En efecto, raramente se publican datos sobre estabilidad de los productos y, en particular, hay poca información precisa sobre las características de deterioro de sustancias conocidas desde hace mucho tiempo. Los resultados obtenidos constituyen una base informativa que ha servido para idear pruebas simplificadas de de-

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 704, 1984. (29° informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.) Anexo 1, pp. 22-32.

tección del deterioro avanzado de esas sustancias. Las pruebas se han ideado y verificado como parte de un estudio en colaboración entre muchos laboratorios nacionales de inspección de la calidad, y en breve serán publicadas¹ junto con una serie de pruebas básicas o simplificadas para confirmar la identidad de las sustancias.² Esas pruebas no reemplazan al análisis químico completo, imprescindible para que un producto se ajuste a la monografía de farmacopea; sin embargo, presentan la ventaja de que pueden practicarse fuera del laboratorio para comprobar la identidad de las sustancias y detectar el deterioro avanzado de éstas en cualquier punto de la cadena de distribución.

Prácticas adecuadas de fabricación

56. La prueba de que los productos farmacéuticos a la venta son de calidad adecuada no puede basarse solamente en la toma de muestras y el ensayo de los compuestos acabados en laboratorios independientes. Ha de demostrarse además que durante todo el proceso de fabricación se han adoptado las medidas necesarias para que el producto se ajuste a las normas establecidas. En los principales países exportadores de medicamentos, la inspección periódica de los locales y las prácticas de fabricación están a cargo de un organismo nombrado oficialmente, al que se considera de importancia vital para la garantía de la calidad.

57. Las funciones de esos organismos de inspección son numerosas. Se encargan de verificar los títulos y las especificaciones de puesto del personal, la idoneidad de los locales, las normas y el equipo sanitarios, el registro y las operaciones de manufactura, los métodos de etiquetado y envasado, las disposiciones de autoinspección y control de calidad, el mantenimiento de registros de distribución de lotes y los procedimientos de manipulación y notificación de reclamaciones.

58. Algunas autoridades reguladoras se reservan el derecho de inspeccionar los locales de los fabricantes, incluso cuando los productos son importados. Hay países que tienen acuerdos bilaterales o multilaterales por los que reconocen y aceptan inspecciones recíprocas. La OMS, al establecer normas mundiales respecto a prácticas adecuadas de fabricación y de inspección de la calidad de los medicamentos, que están ya reconocidas por 110 Estados Miembros, ha creado la base para que el reconocimiento de los sistemas de inspección se amplíe a todos los países. Tal es, en esencia, el sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Armonización de disposiciones reglamentarias

59. A últimos del decenio de 1960, cuando muchos países empezaban a implantar sistemas oficiales de reglamentación farmacológica, la OMS constituyó a menudo un foro para el examen y la elaboración de normas sobre evaluación técnica de los medicamentos. Bajo los auspicios de la Organización se publicaron en aquella época muchas recomendaciones básicas sobre los aspectos farmacéuticos, toxicológicos y clínicos de la evaluación de los medicamentos. Esa tradición se ha mantenido en la Oficina Regional de la OMS para Europa, que publica una amplia serie de pautas para evaluación clínica de determinados tipos de fármacos.

¹ Accelerated stability studies of widely used pharmaceutical substances. OMS, Ginebra, 1985.

² Basic tests for pharmaceutical substances. OMS, Ginebra, 1985.

60. Sin embargo, en general la OMS participa ahora menos que antes en la elaboración de pautas técnicas de orden didáctico para el personal de reglamentación farmacológica. Los principios científicos generales de evaluación de medicamentos hace ya tiempo que se han establecido con arreglo al nivel existente de conocimientos. Hasta que no se amplíen estos conocimientos, es poco probable que sean fructíferos los esfuerzos por llegar a un consenso internacional que elimine las divergencias que hoy se observan entre las políticas y las prácticas de los países. La función armonizadora de la OMS se ha venido adaptando gradualmente a ese cambio de circunstancias y en la actualidad reviste diversas formas.

61. En un marco puramente científico, la OMS promueve ahora los métodos en colaboración para convalidar la base metodológica de la inspección de medicamentos. La convalidación en diversos centros de las técnicas de análisis toxicológico descritas en la Farmacopea Internacional ha terminado hace poco mediante un estudio en colaboración sobre pruebas de acción mutágena, realizado bajo los auspicios del Programa Internacional de Seguridad de los Productos Químicos.¹ Es indudable que las posibilidades de evaluación internacional en toxicología aumentarán a medida que se adquiera experiencia en las pruebas correspondientes y a medida que se disponga de más datos para cotejar los resultados obtenidos con la ulterior acción de los medicamentos en el hombre.

62. Sin embargo, hay un sector específico en que la OMS ha conservado la iniciativa de preparar y actualizar pautas de evaluación farmacológica que tienen indiscutible aceptación mundial. Ese sector se refiere a la salvaguardia de los derechos humanos básicos y la seguridad y bienestar de los sujetos de investigaciones biomédicas. Son muchos los países donde se realizan estudios clínicos. En particular, para avanzar en el conocimiento de las enfermedades tropicales es preciso evaluar la acción de los medicamentos en las zonas de endemidad e incluso en países que hasta ahora no habían tenido razones para la implantación de reglamentos al respecto.

63. Esas investigaciones se realizan bajo el patrocinio de la propia OMS. En consecuencia, ésta ha colaborado con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en amplias consultas que han dado por resultado la publicación de dos series de normativas: las pautas internacionales propuestas para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos y las normas de seguridad para estudios iniciales en el hombre de nuevos medicamentos y agentes de diagnóstico. Esas pautas contienen los principios a que ha de ajustarse la OMS en el desarrollo de sus propios programas de investigación, ofrecen modelos para mecanismos reguladores nacionales de tipo análogo y se dirigen a todos los individuos e instituciones que asuman responsabilidades relacionadas con el estudio de los medicamentos en el hombre.

64. El fomento de la colaboración y la armonización internacionales constituye también la base conceptual de las conferencias internacionales bienales de autoridades de reglamentación farmacológica, planificadas por un comité orgánico regionalmente representativo y organizadas, bajo los auspicios de la OMS, por el país de acogida. Las conferencias tenían inicialmente por objeto ofrecer a las autoridades de todos los Estados Miembros la oportunidad de cambiar impresiones y comunicar su experiencia en cuanto a los aspectos administrativos y técnicos de su cometido y mejorar la comunicación interorganismos. La primera, patrocinada por la OMS y por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, se celebró en Annapolis, Maryland,

¹ Evaluation of short-term tests for carcinogenesis. Progress in Mutation Research, Volumen 5. Publicado con arreglo al Programa Internacional de Seguridad de los Productos Químicos (OMS, OIT, PNUMA), Elsevier, 1985.

Estados Unidos de América, en 1980;¹ con ulterioridad se convocaron otras reuniones, primero en Roma (1982)² y la última en Estocolmo (1984).³ La asistencia ha ido aumentando progresivamente y a Estocolmo acudieron representantes de 57 países, principalmente en desarrollo.

65. Un objetivo primordial de todas esas reuniones ha sido el de mejorar la corriente de información entre los organismos reguladores y fomentar la utilización del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Esas cuestiones se examinan con más detalle en los párrafos que siguen. Sin embargo, tanto la política reguladora como su administración presentan aspectos controvertibles. En el programa de la próxima conferencia, prevista para 1986 en Tokyo, se concede importancia particular al registro de los "medicamentos huérfanos" (aquellos cuyas indicaciones ofrecen poco incentivo comercial) y las medicinas tradicionales. Sin un conocimiento mutuo de los sistemas administrativos y sin un esfuerzo de todos por compaginar los métodos de trabajo, el intercambio internacional de información técnica entre las autoridades reguladoras seguirá siendo inadecuado y quedará expuesto a interpretaciones erróneas.

LAS FUNCIONES ASESORAS DE LA OMS

Informes técnicos y otras publicaciones

66. Son muchos los informes técnicos de la OMS que se refieren a la atención y el tratamiento de trastornos de primera importancia para la salud de la comunidad. Dichos informes reflejan un consenso internacional de expertos y, como tales, influyen en la formulación de la política sanitaria de muchos países. De hecho, como consecuencia directa de su mandato constitucional, la Organización tiene una función asesora sobre cuestiones que influyen directamente en la comercialización y el proceso de reglamentación de los medicamentos.

67. Esas cuestiones suelen estar relacionadas con problemas importantes de salud del mundo en desarrollo. Sirvan como ejemplos el fomento del tratamiento de rehidratación oral contra la diarrea infantil; la quimioterapia combinada contra la lepra, en vista de la creciente resistencia a la dapsona; y las limitaciones al empleo de la mefloquina, el nuevo producto antipalúdico, para impedir la aparición de falciparum resistente.

68. Su capacidad para impulsar la colaboración a escala internacional coloca a la OMS en una situación favorable para contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos en otras esferas. En 1978, la publicación de un estudio clínico internacional en colaboración patrocinado por la OMS sobre el uso a largo plazo de clofibr-

¹ Proceedings of the International Conference of Drug Regulatory Authorities. 28-31 de octubre de 1980, Annapolis, Maryland, Estados Unidos de América, AAM/OMS, Ginebra, 1981.

² Second International Conference of Drug Regulatory Authorities. Ed., D. Poggiolini. Ministerio de Salud, Italia/OMS, Ginebra, Raven Press 1983.

³ Proceedings of the Third International Conference of Drug Regulatory Authorities. 11-15 de julio de 1984, Estocolmo, Suecia, Junta Nacional Sueca de Salud y Bienestar/OMS, Ginebra (en prensa).

to llevó a una reevaluación mundial de la inocuidad de los agentes hipolipidémicos.¹ Otro estudio multinacional en curso basado en el control de casos sobre los efectos a largo plazo de los contraceptivos esteroides² podría ejercer una influencia análoga; la importancia de los métodos epidemiológicos en la evaluación de medicamentos podría muy bien facilitar la oportunidad de investigaciones internacionales en colaboración sobre una base bastante más amplia.

Estudios sobre utilización de medicamentos

69. La importancia de la aplicación de métodos epidemiológicos a la evaluación de medicamentos se apreció hace ya quince años cuando, a raíz de un simposio sobre consumo de medicamentos, celebrado en Oslo en 1969, se fundó, bajo el patrocinio de la Oficina Regional de la OMS para Europa, un grupo de investigaciones sobre utilización de medicamentos, en el que participan ahora especialistas de 14 países. El grupo se constituyó para examinar las sorprendentes diferencias observadas en cuanto a hábitos de prescripción entre médicos de países europeos limítrofes, así como la medida en que estaba clínicamente justificado el uso de medicamentos, que en aquel momento tendía a aumentar.

70. Diez años más tarde, en un resumen publicado de las actividades de los miembros del grupo desde la época de su creación,³ se manifestó el parecer optimista de que, aunque quedaban una serie de problemas sin explicación adecuada, los estudios y otros análisis del uso de fármacos llegarían con el tiempo a constituir una base para mejorar la relación costo/eficacia del tratamiento medicamentoso con el menor menoscabo posible de la calidad de la atención médica.

El concepto de medicamentos esenciales

71. En 1975 se reforzó considerablemente el mandato asignado a la Organización de asesorar sobre los aspectos socioeconómicos del uso de fármacos. A tenor de un informe presentado por el Director General en el que se abogaba por la racionalización y la ampliación de los servicios de atención primaria de salud, particularmente en las comunidades rurales, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una serie de resoluciones en las que se pedía a la OMS, entre otras cosas, que colaborase con los Estados Miembros en la formulación de políticas farmacológicas y programas de gestión ajustados a las necesidades de salud de las poblaciones, y que identificase medicamentos y vacunas que, a la luz de los conocimientos científicos, eran indispensables para la atención primaria y para combatir las enfermedades frecuentes de la población en general.

72. Tras realizar amplias consultas, en 1977 se publicó una lista modelo inicial en el primer informe del Comité de Expertos de la OMS en Selección de Medicamentos

¹ Comité de investigadores principales. A co-operative trial in the primary prevention of ischaemic heart disease using clofibrate. British Heart Journal, 1978; 40: 1069-1119.

² Estudio OMS en colaboración sobre neoplasia y contraceptivos esteroides. Invasive cervical cancer and combined oral contraceptives. British Medical Journal, 1985; 290: 961-965.

³ WHO Regional Publications European Series, No. 8. Studies in Drug Utilization Methods & Applications. Eds. U. Bergmann, A. Grimsson, A. H. W. Wahba, B. Westerholm. OMS, Copenhagen, 1979.

Esenciales. Esa lista se revisó y actualizó en tres informes ulteriores. El objetivo ha sido mantener una lista completa y, sin embargo, limitada de medicamentos de utilidad evidente en la profilaxis y el tratamiento de trastornos comunes, y demostrar que la racionalización de las compras puede ofrecer ventajas no sólo económicas sino también en cuanto a eficiencia en cualquier sistema de salud.

73. Los criterios de selección son amplios, ya que no están definidos los parámetros determinativos de las decisiones de alcance nacional, entre ellos prevalencia de las enfermedades, naturaleza de los servicios de atención primaria y envío de casos, formación teórica y práctica del personal disponible, recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. Es preciso preparar una lista acorde con las necesidades y las políticas locales a escala nacional o incluso institucional. Pese a esas dificultades, la lista de la OMS ha ejercido considerable influencia en varios aspectos, a saber:

Ha servido de estímulo a todos los países para estudiar las opciones posibles en cuanto a establecimiento en el sector público de políticas farmacológicas eficaces desde el punto de vista del costo.

Ha ofrecido un método sistemático de selección de medicamentos que resulta aplicable en situaciones muy diversas.

Ha puesto de relieve que las innovaciones terapéuticas son muy notables pero tienen carácter discriminatorio. En efecto, se han preparado muchos compuestos para el tratamiento de trastornos frecuentes en una sociedad próspera, como son la hipertensión, la artritis y las afecciones psiquiátricas, mientras que prácticamente no han recibido atención algunas de las principales enfermedades endémicas tropicales, en particular la filariasis, la oncocercosis y la tripanosomiasis. La aparición del sistema de medicamentos esenciales y de programas eficaces de atención primaria de salud en los países en desarrollo ofrece un nuevo estímulo a las compañías farmacéutica que quieren estar atentas a los problemas mundiales de salud.

74. La lista modelo de la OMS es de amplio alcance. Algunos de los medicamentos se destinan exclusivamente a uso en departamentos especializados de hospital. Otros sólo se pueden recetar con seguridad en sistemas relativamente modernos de atención médica, y muchos otros son de empleo eficaz sólo cuando puede asegurarse la continuidad del tratamiento y la disponibilidad de supervisión especializada. Ahora bien, se concede atención especial a los productos necesarios en atención primaria de salud, que pueden utilizar sin riesgo y con eficacia personas que carecen de estudios de medicina.

75. Sin embargo, el Comité destaca que la serie de medicamentos facilitados a los agentes de salud de la comunidad debe determinarse en el propio país según las circunstancias. En condiciones ideales, los antibióticos, por ejemplo, deberían ser utilizados exclusivamente por personas con conocimientos bastante completos sobre diagnóstico, y que pudieran disponer de instalaciones adecuadas de microbiología. En la práctica se podría salvar a muchos de los niños que ahora sucumben a la neumonía en el mundo en desarrollo, si en la visita inicial al centro de salud se dispusiera de penicilina procaína inyectable. Los servicios y los recursos que pueda haber en el nivel periférico para atender esas emergencias dependerán de las posibilidades que ofrezca el primer escalón superior de envío de casos, así como de la accesibilidad de dicho escalón. Los resultados podrían ser aún más satisfactorios si los agentes de las distintas categorías dispusieran de información exacta, objetiva y comprensible para ellos.

76. La labor de producir información ajustada a las necesidades y las circunstancias locales es, fundamentalmente, una responsabilidad nacional. Sin embargo, la OMS ha concedido prioridad en algunos de sus programas a la preparación de material de referencia adaptable localmente. Varios servicios técnicos especializados de la Organización han preparado material didáctico sobre tratamiento de casos y estrategias de acción, que ahora se está ordenando y ampliando con objeto de que constituya la base de un formulario modelo ajustado a las recomendaciones que ya ha hecho por diversos medios la Organización.

77. Ese material complementará y, con el tiempo, reemplazará a las hojas informativas preparadas por la Secretaría de la OMS y recomendadas a los gobiernos en los informes del Comité de Expertos en Uso de Medicamentos Esenciales. Se estima que un formulario de formato más flexible evitará dos dificultades inherentes a la preparación de las hojas informativas sobre medicamentos, a saber:

- asegurarse de que el material de la OMS es acorde con la información sobre productos aprobada oficialmente y estipulada ya entre los fabricantes y las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica
- conceder la atención debida a los aspectos prácticos del tratamiento de casos en diferentes entornos clínicos, en vez de centrarla exclusivamente en las propiedades específicas de cada medicamento.

78. Es fundamental disponer de esa información como complemento de los esfuerzos de las autoridades nacionales por establecer y mejorar los servicios de atención primaria de salud. También es fundamental que el asesoramiento sobre tratamiento en el entorno restringido de la atención primaria de salud se base, de ser posible, en una experiencia práctica y una evaluación rigurosa. El uso racional de los medicamentos depende siempre de una evaluación controlada y comparativa de las distintas posibilidades terapéuticas.

INTERCAMBIO DE INFORMACION ENTRE GOBIERNOS

Mecanismos de colaboración

79. La resolución WHA37.33, refiriéndose a la necesidad de un uso racional de los medicamentos, asigna a la Organización una función clave en el desarrollo de actividades nacionales, regionales y mundiales que mejoren la disponibilidad, para los profesionales de salud y para el público, de información objetiva y completa sobre los medicamentos. Al mismo tiempo, la Asamblea General de las Naciones Unidas, en una serie de resoluciones relativas a la exportación de productos peligrosos (37/137) y a protección del consumidor (39/248), ha destacado recientemente la importancia que siguen teniendo los sistemas intergubernamentales de información establecidos desde hace tiempo por la OMS en el sector farmacéutico.

80. La función ampliada que ahora se asigna a la Organización, de facilitar información técnica directa a los usuarios finales de los medicamentos, debe basarse en la acción intergubernamental que ya despliega, con el fin de que su mensaje siga ajustado y responda a las políticas y decisiones nacionales. Esas funciones, que tienen carácter amplio, han sido definidas en numerosas resoluciones que han venido adoptando los órganos deliberantes de la OMS desde hace más de dos decenios. En términos generales, en esos textos se pide al Director General:

- que apoye a las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica, disponiendo al efecto el intercambio de información sobre registro de nuevos productos y retirada o limitación de la venta de los existentes, por razones de seguridad
- que colabore con esas autoridades en la ordenación, el análisis y la interpretación de los informes sobre reacciones adversas sospechosas de los medicamentos.

81. Las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica actúan con arreglo a un estricto marco estatutario establecido para controlar el mercado interior. Gran parte de su trabajo tiene lugar a puerta cerrada, ya que exige disponer de información exclusiva y comercialmente valiosa presentada por los fabricantes de productos farmacéuticos específica y exclusivamente para fines de reglamentación. Muchas de esas autoridades carecen de obligaciones internacionales estructuradas y, cuando éstas existen, se refieren a la armonización de los procedimientos administrativos y a la aceptación mutua de decisiones técnicas entre socios comerciales estrechamente vinculados.

82. Ahora bien, la necesidad de mantener el carácter confidencial está contrarrestada por la obligación subyacente de salvaguardar la salud y, en particular, hacer que llegue al público información suficiente para que pueda utilizar sin riesgo y con eficacia los medicamentos registrados. Además, las autoridades reglamentadoras son ahora responsables ante el público por su actuación. La reglamentación farmacológica atrae inevitablemente la atención del público y de los medios de información, cada vez que se prohíbe inesperadamente el uso de algún medicamento por razones de seguridad.

83. Debido a esos factores, y también a veces a la relajación de la política oficial de clasificación de datos confidenciales, algunas autoridades de nivel superior han ampliado ahora deliberadamente su función informativa. Esta abarca no sólo la oficialmente aprobada relativa a prescripción sino que, en algunos casos, comprende resúmenes de las pruebas sobre las que se basa el otorgamiento de licencias. Muchas autoridades publican ahora regularmente noticieros y boletines sobre cuestiones de interés terapéutico actual, y algunas colaboran con centros nacionales de toxicología, juntas de salud y otros órganos gubernamentales encargados de despertar el interés del público en materia sanitaria.

84. Esos cambios han facilitado no sólo una corriente de información hacia el público, sino también la deliberación y colaboración entre autoridades reglamentadoras, lo que ha redundado en beneficio de todos los países. En lo que respecta a la OMS, esas tendencias se reflejan en lo siguiente:

- el reconocimiento y apoyo concedidos a la conferencia bienal internacional de autoridades de reglamentación farmacológica (ICDRA), prevista y patrocinada por la OMS
- el elevado número de autoridades que, a petición del Director General,¹ han designado funcionarios de información oficialmente encargados de mantener líneas de comunicación eficaces con la OMS

¹ Circular enviada por el Director General el 30 de diciembre de 1981 (C.L.27, 1981).

- el ímpetu imprimido al sistema internacional OMS de vigilancia farmacológica por el conjunto de países participantes
- la difusión y el análisis del sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Intercambio de información sobre decisiones reguladoras

85. En 1963, la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA16.36, pidió a los Estados Miembros que comunicaran inmediatamente a la OMS cualquier decisión de prohibir o limitar la disponibilidad de un medicamento ya en uso, o de denegar la aprobación de un medicamento nuevo, así como también la admisión para uso general de un medicamento nuevo acompañada de restricciones importantes, siempre y cuando esas decisiones se adoptaran como resultado de reacciones adversas graves.

86. La Asamblea ha reafirmado la importancia que asigna al intercambio eficiente de esa información en varias resoluciones ulteriores, en las que se pide además la inclusión de:

- decisiones de retirar o limitar la disponibilidad de un medicamento ya en uso, basándose en su falta de eficacia (WHA23.48)
- datos sobre la base científica y las condiciones de registro de cada medicamento (WHA25.61).

87. La aplicación eficaz de la colaboración general que piden esas resoluciones ha resultado depender del establecimiento de una infraestructura orgánica. Esa infraestructura la constituyen ahora la red de funcionarios de información y las conferencias bienales ICDRA. Sin embargo, las dificultades logísticas y las consideraciones de confidencialidad han frustrado el pleno logro de las aspiraciones de la Asamblea.

88. Inicialmente, la Organización se limitó a invitar a los gobiernos a que notificaran las decisiones reglamentadoras de tipo restrictivo que tuvieran alcance internacional. Esas decisiones se comunicaban luego a todos los Estados Miembros en las circulares de la OMS sobre medicamentos. Durante muchos años ese sistema no llegó a alcanzar su pleno potencial, debido en parte a incumplimiento y, en parte, a que la supresión de medicamentos de los mercados nacionales por acuerdo voluntario con los fabricantes y no por aplicación de reglamentos raramente se notificaba, aunque entraran en juego consideraciones de seguridad. Durante unos 16 años (hasta 1979), la OMS sólo recibió 199 notificaciones, la mitad de ellas aproximadamente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

89. Desde entonces, la situación ha mejorado considerablemente porque las autoridades nacionales han comprendido mejor la necesidad de intercambiar información y porque la OMS ha desarrollado una labor intensiva de persuasión. Sólo en 1984, la OMS transmitió información sobre 622 decisiones reguladoras, recibida de 37 países. Las decisiones se comunican mensualmente a los funcionarios de información de cada Estado Miembro. La flexibilidad y el carácter extraoficial de esa vía de comunicación ha resultado también a veces de utilidad para sondear la opinión de los países sobre problemas de reglamentación de interés inmediato.

90. Sin embargo, los acuerdos oficiales de confidencialidad entre fabricantes y autoridades de reglamentación siguen todavía dificultando mucho el intercambio de informaciones. Pocas autoridades reguladoras están dispuestas a notificar las solicitudes de comercialización rechazadas, aunque el rechazo se funde en razones de seguridad.

91. De modo análogo, con la notable excepción del material publicado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, es poca la información difundida entre países sobre los análisis sistemáticos de eficacia de todos los productos comercializados, que muchas autoridades están obligadas a realizar. A tenor de una recomendación adoptada por consenso en la tercera ICDRA (1984),

el intercambio internacional efectivo de esa información ayudará directamente a las autoridades reguladoras en el cumplimiento de su cometido de suprimir del mercado nacional los productos que no se ajusten a las normas vigentes de eficacia y seguridad. Además, reducirá considerablemente la carga técnica y administrativa que impone a las administraciones nacionales el cumplimiento de ese cometido, ya que aliviará la necesidad de evaluaciones nacionales independientes y repetitivas.

92. Inmediatamente después de que se publiquen los documentos de esa Conferencia, se pedirá a los funcionarios de información que comuniquen los siguientes datos suplementarios a la OMS para que ésta los incluya en sus notificaciones mensuales por correo:

- resultados de los procesos de análisis en curso
- lista resumida por categorías de medicamentos ya sometidos a análisis, junto con la bibliografía pertinente
- un calendario provisional de los procesos de análisis previstos.

93. Aunque la información sobre los medicamentos recién registrados es más fácil de conseguir, su presentación en un sistema internacional de comunicaciones plantea problemas a la vez logísticos y de política. En particular, está muy justificada la selectividad por que:

- a menudo el mismo producto se autoriza en muchos países, en condiciones prácticamente idénticas
- muchos productos recién registrados son simplemente medicamentos ya existentes a los que se les cambia la marca o la dosificación
- los países importadores disponen ya en general de la información con arreglo al sistema OMS de certificación.

94. En cualquier caso, la evaluación de productos nuevos representa una proporción elevada de la carga total de trabajo de muchas autoridades de reglamentación, y muchos países aprecian la actualización trimestral de los productos nuevos registrados en otros lugares. Unos veinte países muy desarrollados facilitan con regularidad esa información a la OMS, que incluye una lista anotada en su boletín trimestral de información farmacológica. El proceso de selección está destinado exclusivamente a evitar repeticiones indebidas y a eliminar productos no innovadores o combinaciones que no se ajustan al criterio de racionalidad propuesto por el Comité de Expertos de la OMS en Selección de Medicamentos Esenciales. Hay que destacar que la anotación no significa en modo alguno que la OMS apruebe el producto; las anotaciones son sólo una breve descripción del tipo farmacológico de componente activo, junto con las indicaciones autorizadas, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los efectos adversos graves que sean conocidos.

95. En los dos años últimos se han adoptado acuerdos para facilitar a las autoridades nacionales competentes información completa, independiente y autenticada, en inglés, sobre los medicamentos a la venta. Gracias a los buenos oficios y la generosidad de varios gobiernos, de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y de diversas organizaciones nacionales de esos países, se distribuye entre todos los Estados Miembros el siguiente material complementario:

Bélgica:

Répertoire commenté des médicaments. Centre Belge d'Information
Pharmacothérapeutique

Folia Pharmacotherapeutica. Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

Francia:

Dictionnaire Vidal. OVP París (se designa claramente la información aprobada
por el Ministerio de Salud)

Reino Unido:

British National Formulary. British Medical Association/Pharmaceutical Society
of Great Britain

Data sheet compendium. Association of the British Pharmaceutical Industry
(información ajustada a los reglamentos del Departamento de Salud y Seguridad
Social del Reino Unido)

Martindale's Extra Pharmacopoeia. British Pharmaceutical Society

Estados Unidos de América:

Drug Evaluations. American Medical Association

Drug Information. American Hospital Formulary Service

Physicians Desk Reference. Medical Economics Co., (información ajustada a los
reglamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados
Unidos)

Summary Bases for Approval. Administración de Alimentos y Medicamentos de los
Estados Unidos

96. Actualmente hay negociaciones en curso con vistas a la ampliación de ese servicio a material publicado en otros idiomas de gran difusión. Entretanto, cada seis meses se envía a los funcionarios de información un compendio de publicaciones y documentos preparado por las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica y por organizaciones de profesionales y consumidores. Además, ciertos estatutos y reglamentos se traducen a los idiomas de trabajo de la OMS en la publicación trimestral Digest of Health Legislation o son incluidos en el índice por el centro colaborador de la OMS para información farmacológica, de Hungría.

Vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos

97. Los órganos deliberantes de la OMS han identificado la necesidad no sólo de intercambio internacional de información sobre reglamentaciones, sino también de ordenación central de los informes sobre reacciones adversas sospechosas, en que se basan muchas decisiones restrictivas. En consecuencia, por la resolución WHA19.35 se pidió al Director General que estableciera un sistema internacional de informes de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos, basado en información procedente de centros nacionales.

98. Esa petición se hacía en la esperanza de que los efectos raros e imprevistos de los medicamentos se podrían identificar más eficazmente centralizando las notificaciones hechas a los distintos centros nacionales. Más de veinte países han venido contribuyendo al sistema, prácticamente desde sus comienzos en 1968, y el banco de datos, instalado ahora en un centro colaborador de la OMS sito en el Departamento Sueco de Farmacología, contiene unos 400 000 informes de casos de reacciones adversas sospechosas a medicamentos, notificadas espontáneamente por personal clínico.

99. Los sistemas de vigilancia espontánea son intrínsecamente flexibles porque, en principio, todos los médicos y todos los pacientes contribuyen a ellos. Dichos sistemas han facilitado abundante material para investigación, y los datos que han transmitido han tenido por consecuencia muchos cambios de etiquetado y varias retiradas de medicamentos del mercado. Sin embargo, esos datos se deben interpretar con precaución: probablemente sólo una pequeña proporción de las reacciones adversas provocadas por medicamentos se notifican a centros nacionales, por lo que no hay ninguna seguridad de que las notificadas sean representativas de los verdaderos riesgos del tratamiento. En general, las notificaciones espontáneas dan simplemente la alerta sobre la posible existencia de un riesgo que debe confirmarse mediante investigación independiente. Por ello, la información básica es de momento confidencial para los centros nacionales que participan en el sistema. Ahora bien, en los países nórdicos se publican sin restricción resúmenes de datos de reacciones adversas, por lo que, indudablemente, habrá que reevaluar en consecuencia la cuestión del acceso a la base de datos de la OMS.

100. Aunque la duradera adhesión de los países participantes al sistema de vigilancia de la OMS demuestra la importancia de éste, las reacciones a los medicamentos tienen manifestaciones muy diversas y no hay ningún sistema singular de vigilancia que se adapte a todas las necesidades posibles. Los sistemas espontáneos de vigilancia, en particular, son inadecuados para la detección y la investigación de los efectos a largo plazo de los medicamentos, y sobre todo de las reacciones que estimulan enfermedades que ya se producen naturalmente. El logro de métodos epidemiológicos de vigilancia ha abierto la posibilidad de nuevos sistemas, ulteriores a la comercialización; el logro de una serie completa de mecanismos de vigilancia adecuada para fines de reglamentación farmacológica es asunto que interesa a las autoridades y a los fabricantes desde hace algunos años.

101. Quizá sea imposible una solución ideal; ahora bien, sin un estímulo para consulta y colaboración internacionales entre compañías farmacéuticas investigadoras, departamentos universitarios de epidemiología, centros de toxicología y organismos oficiales competentes, seguirán sin aprovecharse al máximo las posibilidades que ofrecen los diversos servicios existentes. La OMS, junto con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, se encarga ya de promover el diálogo y de estudiar si los diversos tipos de vigilancia pueden ser factibles y eficaces desde el punto de vista del costo para producir información sobre riesgos farmacológicos, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados.

Información evaluada sobre decisiones reguladoras

102. En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General que difundiera entre los Estados Miembros información farmacológica evaluada. Ese mandato se amplió y reorientó con la adopción en 1984 de la resolución WHA37.33, por la que se pide al Director General que siga desplegando actividades en los planos nacional, regional y mundial, encaminadas a mejorar el uso de los medicamentos y las prácticas de prescripción y que faciliten información imparcial y completa a los profesionales de salud y al público.

103. Habida cuenta de la situación económica imperante, es poco probable que, tanto a escala nacional como a escala internacional, se conceda un aumento sustancial de los recursos técnicos para el desempeño de esa función; en consecuencia, será preciso proceder a un análisis crítico del orden de prioridad en la inspección farmacológica. Actualmente, la norma en muchos países es conceder mayor importancia a la evaluación de los nuevos productos antes de comercializarlos que a la información que asegure con ulterioridad su empleo adecuado.

104. Dado que las comunicaciones interorganismos están mejorando, que puede hacerse un uso más efectivo del sistema de certificación de la OMS y que la adopción del concepto de medicamento esencial ofrece una base para racionalizar las políticas de registro, muchas autoridades reguladoras, particularmente de países en desarrollo, pueden proceder ahora al análisis crítico de sus actividades. Aunque en general pueden razonablemente confiar en las evaluaciones farmacéuticas o toxicológicas realizadas por otras autoridades nacionales o por la OMS, esas autoridades se encuentran en una posición privilegiada para determinar la forma y el contenido de la información que necesitan, tanto los profesionales de salud como los pacientes, para asegurar el uso eficaz del medicamento en las condiciones imperantes en el país.

105. Con objeto de facilitar a las autoridades nacionales el desempeño de su función informativa, la OMS ha adoptado ya una estrategia en tres puntos:

- preparación de un formulario modelo, basado en la lista modelo de medicamentos esenciales
- publicación de comentarios razonados sobre políticas y decisiones reguladoras en el boletín de información farmacológica de la OMS
- fomento intensificado del sistema de certificación de la OMS y estudio de su posible ampliación para el intercambio de toda la información sobre productos que esté autenticada por los países.

106. El formulario y el boletín de farmacología se consideran como los principales vehículos de la contribución de la OMS a un sistema integrado de información farmacológica ya que, por ese conducto, la Organización puede aprovechar al máximo su mandato constitucional, su competencia técnica y sus relaciones de trabajo con autoridades nacionales, organizaciones no gubernamentales y expertos.

107. La preparación del formulario se encuentra ya en marcha. Estará concebido como un manual de tratamiento aplicable al primer escalón de envío de casos para atención médica. Comprenderá material didáctico para agentes de atención primaria de salud y para el público en general, que pueda ser fácilmente adaptable a los tipos de educación y a las características culturales de cada localidad. Aunque se hará particular hincapié en el tratamiento medicamentoso, la información tendrá también en cuenta otros tipos de atención práctica. En lo posible, la información procederá de las recomendaciones ya publicadas en los informes técnicos de la OMS. Se enviarán proyectos de

sección completos para consulta a funcionarios nacionales de información, miembros de los cuadros consultivos de expertos competentes de la OMS, fabricantes interesados de productos farmacéuticos y organizaciones no gubernamentales.

108. Habida cuenta de la amplia difusión del boletín de información farmacológica de la OMS, de las muchas solicitudes recibidas de los Estados Miembros para que se les autorice a traducir su contenido y de las referencias encomiásticas que a él han hecho los órganos deliberantes de la OMS, la preparación de dicho boletín seguirá recibiendo alta prioridad. Se procurará que salga puntualmente, con una presentación más atractiva, y será objeto de intensa publicidad. Como hasta ahora, se hará hincapié en comentarios comparativos y razonados sobre la reglamentación de los medicamentos esenciales y otros productos importantes en países diversos, y se mantendrán los actuales procedimientos de consulta para que las autoridades de reglamentación y los fabricantes interesados reciban material para análisis en forma de proyecto.

109. Para que esos documentos sigan respondiendo a las necesidades de los Estados Miembros, los funcionarios de información designados habrán de mantenerlos en estudio para indicar cómo se los utiliza y para qué fines. Esa información será presentada a la ICDRA, que recibe regularmente un informe de la OMS en el que se detallan, en todos sus aspectos, los progresos de la colaboración de ésta con las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica. A la inversa, se facilitará a los órganos deliberantes de la OMS un breve informe sobre cada ICDRA, con las recomendaciones adoptadas.

RESOLUCIONES DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
RELATIVAS A LA TRANSFERENCIA Y DIFUSION DE
INFORMACIONES SOBRE CALIDAD, INOCUIDAD Y EFICACIA
DE LOS MEDICAMENTOS

[WHA1.27] La Primera Asamblea Mundial de la Salud aprobó las propuestas de la Comisión Interina sobre el programa relativo a la Farmacopea Internacional y sobre las medidas para su ejecución.¹ Se adoptó la siguiente resolución:

La Primera Asamblea Mundial de la Salud

RESUELVE

(1) que el Consejo Ejecutivo se encargue de constituir, durante su primera reunión, un comité de expertos que se llamará «Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para la Unificación de Farmacopeas», con las siguientes atribuciones:

actuar como órgano consultivo de la Organización Mundial de la Salud;

(2) que la Organización Mundial de la Salud organice en su Secretaría una sección para la unificación de farmacopeas.

Julio 1948 13,307

WHA3.10 La Tercera Asamblea Mundial de la Salud

1. APRUEBA la publicación de la *Pharmacopoea Internationalis*, y
2. RECOMIENDA la inclusión eventual de sus disposiciones en las farmacopeas nacionales, previa adopción de las mismas por las autoridades responsables de las farmacopeas.

Mayo 1950 28,19

WHA3.11 La Tercera Asamblea Mundial de la Salud,

Reconociendo la conveniencia de que se establezca un sistema internacional de denominaciones comunes para los nuevos productos farmacéuticos que pueda estimarse oportuno incluir más tarde en la *Pharmacopoea Internationalis*,

1. APRUEBA los principios generales establecidos por el Comité de Expertos para la Unificación de Farmacopeas en su quinta reunión,² y

2. DECIDE:

(1) que el Comité de Expertos para la Unificación de Farmacopeas proceda a la selección y aprobación de denominaciones comunes para los medicamentos que hayan de figurar en ediciones sucesivas de la *Pharmacopoea Internationalis*;

(2) que el Director General comunique a las autoridades nacionales encargadas de las farmacopeas los nombres que de tiempo en tiempo seleccione el comité de expertos, recomiende que dichos nombres sean oficialmente reconocidos y aprobados y, si se decide incluir las sustancias en la farmacopea nacional, recomiende asimismo la adopción de las denominaciones comunes como nombres de farmacopea;

(3) que el Director, en sus recomendaciones, pida además a los Estados Miembros que adopten las medidas que juzguen adecuadas para prohibir el empleo, con fines no autorizados, de las denominaciones elegidas y, en particular, para evitar que se concedan a los fabricantes derechos exclusivos de propiedad sobre esas denominaciones.

Mayo 1950 28,19

WHA15.41 La 15ª Asamblea Mundial de la Salud,

Considerando:

(1) que el número de los medicamentos nuevos ofrecidos en el mercado aumenta sin cesar;

(2) que en muchos de ellos una fuerte actividad terapéutica puede ir acompañada de efectos secundarios peligrosos, lo que hace necesario un cuidado especial para administrarlos;

(3) que en ocasiones recientes se han patentado los defectos de las medidas de seguridad actualmente aplicadas;

(4) que estos defectos se relacionan principalmente con la insuficiencia de los ensayos clínicos;

(5) que la evaluación clínica es el criterio definitivo para la valoración de los medicamentos y el medio mejor de descubrir los efectos secundarios tóxicos de su administración prolongada;

(6) que los ensayos clínicos llevan mucho tiempo, requieren la observación de un número considerable de enfermos con arreglo a principios uniformemente establecidos y resultarían muchas veces más fáciles si existiera una cooperación internacional;

(7) que las administraciones nacionales de sanidad deben cerciorarse de que los medicamentos puestos a disposición del médico tienen eficacia terapéutica y de que se conocen con precisión los peligros que pueden resultar de su empleo,

1. PIDE al Director General que siga estudiando con ayuda del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas los problemas científicos que plantea la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos; y

2. PIDE al Consejo Ejecutivo y al Director General que estudien la posibilidad de que la OMS asuma las siguientes funciones:

(a) establecer requisitos mínimos y recomendar métodos uniformes para la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos;

(b) organizar el intercambio sistemático de informaciones sobre la inocuidad y la eficacia de los medicamentos y, en particular,

(c) transmitir sin demora a las autoridades sanitarias nacionales las informaciones que se reciban sobre los efectos secundarios graves de los medicamentos,

y les encarga que informen a la 16ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la marcha de ese estudio.

Mayo 1962 118,18

WHA16.36 La 16ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vista la resolución del Consejo Ejecutivo sobre la evaluación clínica y farmacológica de los medicamentos;

Visto el informe del Director General sobre el mismo asunto;¹

Considerando que la cooperación internacional es condición necesaria para mejorar en todo lo posible la protección del hombre contra los riesgos del empleo de medicamentos;

Considerando que, según consta en el informe de un grupo de estudio sobre el uso de las especificaciones para preparaciones farmacéuticas,² debe entenderse por «medicamento» cualquier sustancia o mezcla de sustancias empleada para el diagnóstico, el tratamiento, la mitigación o la profilaxis de una enfermedad humana;

Enterada de los problemas técnicos y administrativos que plantea el intercambio regular de información sobre todos los medicamentos,

1. VUELVE A ENCARECER la urgencia de que se adopten disposiciones adecuadas para la pronta difusión de las informaciones sobre los efectos perjudiciales de los medicamentos;

2. PIDE a los Estados Miembros

(a) que comuniquen inmediatamente a la OMS

(i) la adopción de cualquier medida limitativa o prohibitiva del empleo de un medicamento en uso;

(ii) la adopción de cualquier medida denegatoria de la aprobación de un medicamento nuevo;

(iii) el establecimiento de condiciones restrictivas para la aprobación del empleo general de un medicamento nuevo,

siempre que esas decisiones estén motivadas por la existencia de efectos perjudiciales graves; y

(b) que al hacer esas comunicaciones indiquen siempre que sea posible los motivos de la decisión adoptada, la denominación (común o de otra índole) de los medicamentos de que se trate, y sus fórmulas químicas o definiciones;

3. (a) RECONOCE la importancia de hacer, en el plano nacional, evaluaciones precisas sobre los efectos tóxicos de los medicamentos; y

¹ *Actes off. Org. mond. Santé*, 10, 22; *Off. Rec. Wld Hlth Org.*, 10, 17.

² *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.; Wld Hlth Org. techn. Rep. Ser.*, 1950, 12. Véase también *Actes off.; Off. Rec.*, 25, Anexo 7.

¹ *Act. of. Org. mond. Salud* 127, Anexo 12.

² *Org. mund. Salud Sér. Inf. técn.*, 1957, 138, 15.

(b) INVITA a los Estados Miembros a que organicen la reunión sistemática de datos acerca de los efectos perjudiciales observados durante la experimentación de los medicamentos, sobre todo una vez autorizado su empleo general;

4. PIDE al Director General

(a) que transmita inmediatamente a los Estados Miembros las comunicaciones que se reciban en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 2;

(b) que estudie la conveniencia y la posibilidad, sobre todo desde el punto de vista administrativo y financiero, de que la OMS se encargue de obtener de los Estados Miembros y de comunicarles

(i) las listas de denominaciones comunes y de otra índole, las fórmulas químicas y las definiciones de los nuevos medicamentos puestos en venta o autorizados;

(ii) los datos mencionados en el inciso (b) del párrafo 3;

(c) que siga estudiando la posibilidad de establecer principios básicos y normas mínimas para la evaluación toxicológica, farmacológica y clínica de los medicamentos y de gestionar su aceptación internacional; y

(d) que siga adoptando las medidas necesarias en relación con este asunto y que presente un nuevo informe al Consejo Ejecutivo y a la 17ª Asamblea Mundial de la Salud.

Mayo 1963 127,18

WHA18.36 La 18ª Asamblea Mundial de la Salud,

Teniendo presente la resolución WHA17.41 sobre equiparación de los preparados farmacéuticos que se destinan a la exportación con los que han de venderse en los mercados nacionales para todo lo que se refiere a normas de calidad;

Visto el informe del Director General sobre la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas,¹ en el que se da cuenta de una situación poco satisfactoria en lo que respecta a la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas que son objeto de comercio internacional;

Advirtiendo que una proporción considerable de la población mundial utiliza preparaciones farmacéuticas en países que carecen de medios adecuados para someterlas a una inspección previa de la calidad; y

Teniendo presentes las disposiciones de los Artículos 2 y 21 de la Constitución,

1. INVITA a los gobiernos a tomar las disposiciones necesarias para que las preparaciones farmacéuticas, importadas o de fabricación nacional, estén sujetas a una inspección cualitativa adecuada;

2. PIDE al Director General:

(a) que siga prestando ayuda a los Estados Miembros para que establezcan sus propios servicios de laboratorio o puedan utilizar los servicios de esa naturaleza disponibles en otros países;

(b) que siga estudiando los medios de lograr que las preparaciones farmacéuticas destinadas a la exportación sean objeto de una inspección cualitativa en el país de origen; y

(c) que prosiga la formulación de principios y normas internacionalmente aceptados para la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas; y, además,

3. PIDE al Director General que informe al Consejo Ejecutivo y a la 19ª Asamblea Mundial de la Salud acerca de las posibilidades que se ofrecen a la Organización de participar de modo aún más activo en la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas.

Mayo 1965 143,22

WHA18.42 La 18ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA15.41, WHA16.36 y WHA17.39 que se adoptaron en las reuniones 15ª, 16ª y 17ª de la Asamblea Mundial de la Salud acerca de la importancia de organizar con carácter sistemático el acopio, la evaluación y la difusión de informaciones sobre los efectos nocivos de los medicamentos;

¹ Publicado en forma ligeramente abreviada en *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1965, 307, Anexo 1.

Enterada de los informes de los grupos de expertos convocados para examinar la posibilidad y la oportunidad de organizar un programa internacional de vigilancia sobre los efectos nocivos de los medicamentos;

Persuadida de la urgencia de organizar en escala internacional el acopio y la difusión de informaciones sobre los efectos nocivos de los medicamentos; y

Enterada con agrado de que el Gobierno de los Estados Unidos de América se ha ofrecido a facilitar medios para la ordenación y el análisis de las citadas informaciones, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud,

1. PIDE al Director General que siga estudiando las condiciones necesarias para la ejecución de un programa internacional que permita reunir, analizar y comunicar a los Estados Miembros informaciones sobre los efectos nocivos de los medicamentos;

2. INVITA a los Estados Miembros a que establezcan lo antes posible sistemas nacionales de vigilancia sobre los efectos nocivos de los medicamentos, con objeto de participar en el sistema internacional que se organice bajo los auspicios de la OMS;

3. PIDE al Director General que estudie el ofrecimiento de los Estados Unidos y de cualquier otro gobierno de contribuir, con servicios de ordenación y análisis de datos, al sistema internacional de vigilancia sobre los efectos nocivos de los medicamentos, y presente el oportuno informe a la 19ª Asamblea Mundial de la Salud; y

4. DA LAS GRACIAS al Gobierno de los Estados Unidos por su oferta.

Mayo 1965 143,25

WHA19.35 La 19ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistos los informes del Director General¹ sobre la vigilancia internacional de los efectos nocivos de los medicamentos;

Vistas las resoluciones WHA15.41, WHA16.36, WHA17.39 y WHA18.42 que se adoptaron en las reuniones 15ª, 16ª, 17ª y 18ª de la Asamblea Mundial de la Salud, sobre la importancia de organizar la compilación, la evaluación y la difusión sistemática de informaciones acerca de los efectos nocivos de los medicamentos;

Vista la resolución EB37.R14 del Consejo Ejecutivo, relativa a la vigilancia internacional de los efectos nocivos de los medicamentos;

Convencida de la imperiosa necesidad de organizar en escala internacional la compilación y la difusión de informaciones sobre los efectos nocivos de los medicamentos; y

Considerando que tanto la cooperación con los centros nacionales establecidos para la vigilancia de los efectos nocivos de los medicamentos como el empleo de los servicios disponibles en los Estados Unidos de América para la ordenación y el análisis de datos han de facilitar el buen funcionamiento del sistema internacional propuesto,

1. ENCARGA al Director General que ponga en ejecución un proyecto piloto de investigación, en las condiciones que se indican en su informe,² con objeto de establecer un sistema internacional para la vigilancia de los efectos nocivos de los medicamentos utilizando los datos que faciliten los centros nacionales; y

2. ACEPTA el generoso ofrecimiento que ha hecho el Gobierno de los Estados Unidos de América de contribuir a esa actividad con servicios de ordenación y análisis de datos.

Mayo 1966 151,16

WHA22.41 La 22ª Asamblea Mundial de la Salud,

Persuadida de la necesidad de completar la inspección de la calidad de los medicamentos con una evaluación de su inocuidad y de su eficacia terapéutica con objeto de evitar el uso indebido de esos productos, con todos sus inconvenientes, en particular el gasto excesivo para los particulares y para la colectividad;

Considerando que, por la variedad cada vez mayor de medicamentos, los médicos tienen dificultad para prescribir los más adecuados; y

² Act. of. *Org. mund. Salud* 148, Anexo 11.

Vista la resolución WHA17.39 en la que se dispone, entre otras cosas, que la Organización Mundial de la Salud establezca principios y normas susceptibles de aceptación general para la evaluación de la inocuidad y de la eficacia de los medicamentos,

PIDE al Director General que examine las posibilidades de dar asesoramiento a los gobiernos sobre el establecimiento de sistemas adecuados para la evaluación de la inocuidad y la eficacia terapéutica de los medicamentos, y le encarga que presente el oportuno informe al Consejo Ejecutivo y a la 24ª Asamblea Mundial de la Salud.

Julio 1969 176,20

WHA22.50 La 22ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vista la resolución WHA21.37;

Visto el informe del Director General sobre la inspección de la calidad de los medicamentos;

Enterada con satisfacción del establecimiento de los « Principios aplicables a la inspección de la calidad de las preparaciones farmacéuticas »¹ y de las « Normas recomendadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos »², que se enuncian en el informe del Director General;

Persuadida de que la observancia de esos principios y esas normas es indispensable y ha de considerarse, en particular, como requisito previo para el establecimiento de un sistema de certificación de la calidad de los medicamentos objeto de comercio internacional; y

Considerando que la aceptación general de ese sistema de certificación contribuiría poderosamente a la obtención de la calidad deseada en los medicamentos objeto de comercio internacional,

RECOMIENDA a los Estados Miembros que adopten y que apliquen:

- (1) las « Normas recomendadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos », que se enuncian en el informe del Director General;² y
- (2) el sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, que se detalla en el texto modificado del informe del Director General;³

PIDE al Director General que informe a la 23ª Asamblea Mundial de la Salud:

- (1) sobre las mejoras que parezca necesario introducir en los requisitos de las normas recomendadas para la fabricación y en el sistema de certificación; y
- (2) sobre los progresos ulteriores en lo que respecta al sistema de certificación y a su aplicación.

Julio 1969 176,24

WHA23.48 La 23ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA15.41, WHA16.36 y WHA17.39 en las que la 15ª, la 16ª y la 17ª Asambleas Mundiales de la Salud señalaron la importancia de que se comunicaran a la OMS todas las decisiones denegatorias de la aprobación de un medicamento nuevo y las adoptadas para limitar o prohibir el empleo de un medicamento en uso, en atención a reacciones adversas graves, y pedían al Director General que transmitiera inmediatamente a los Estados Miembros los datos recibidos;

Persuadida de la utilidad de los datos que se han difundido hasta la fecha por medio de ese sistema intergubernamental de información;

Considerando que, además de las reacciones adversas graves, debe tomarse en consideración la ineficacia de los medicamentos, que es también un factor perjudicial para la salud de las personas; y

Considerando que los medicamentos ineficaces acarrearán un despilfarro de los recursos económicos individuales y públicos,

1. INVITA a todos los Estados Miembros a que comuniquen a la OMS todas las decisiones que adopten con carácter definitivo las autoridades sanitarias nacionales para limitar o prohibir el empleo de un medicamento en uso, cuando esas decisiones se hayan tomado por falta de pruebas concluyentes de la eficacia del medicamento, en relación con su toxicidad y con los fines para que se utilice; y

2. PIDE al Director General que dé a conocer esas decisiones, además de las mencionadas expresamente en la resolución WHA16.36 que se hayan adoptado como consecuencia de reacciones adversas graves.

Mayo 1970 184,25

WHA24.56 La 24ª Asamblea Mundial de la Salud,

Enterada de las disposiciones de anteriores Asambleas sobre cuestiones de farmacología y de inspección farmacológica y vistas, en particular, las resoluciones WHA16.36, WHA17.39, WHA20.34,¹ WHA21.37,² WHA22.50,³ WHA23.13, WHA23.42⁴ y WHA23.48;

Persuadida de que las cuestiones relacionadas con el descubrimiento, la fabricación y la distribución de medicamentos, con la inspección de su calidad, su inocuidad y su eficacia y con la vigilancia de las reacciones adversas, incluso las de farmacodependencia, deben considerarse como partes de un todo;

Considerando que los constantes adelantos de la medicina y el desarrollo de la industria farmacéutica tienen por resultado la obtención de medicamentos nuevos y más eficaces;

Persuadida de la necesidad cada vez mayor de que, al hacer las prescripciones, los médicos conozcan y sepan valorar debidamente los efectos de los medicamentos, las reacciones secundarias que ocasionan y sus posibles interacciones;

Considerando que incumbe a la Organización Mundial de la Salud dar a conocer la evolución de esos problemas a las administraciones sanitarias nacionales y a los profesionales de la medicina, y que deben aumentarse con ese objeto los medios disponibles para la información sobre cuestiones de farmacoterapia y para las enseñanzas de formación continua en farmacología clínica; y

Persuadida de la necesidad de que se estudien los métodos más eficaces para el buen desempeño de esa responsabilidad de la OMS,

1. DECLARA su satisfacción por la mayor importancia atribuida en los programas de la Organización a los problemas de farmacología e inspección farmacológica y por las actividades emprendidas en relación con esos problemas;

2. PIDE al Director General que, teniendo en cuenta la necesidad de abordar la solución de los citados problemas como partes de un todo, estudie los medios más adecuados para que la Organización pueda cumplir sus obligaciones en la materia y dar la necesaria expansión a sus actividades, y le encarga que informe sobre la cuestión en la 49ª reunión del Consejo Ejecutivo y en la 25ª Asamblea Mundial de la Salud;

3. PIDE al Director General que examine la posibilidad de establecer un sistema de acopio y difusión de datos sobre los resultados de los ensayos de inocuidad y eficacia de medicamentos nuevos y sobre su registro en los países que dispongan de los medios necesarios, de manera que puedan ponerse esos datos a disposición de las autoridades de salud de los países importadores de preparaciones farmacéuticas, y le encarga que informe en la 49ª reunión del Consejo Ejecutivo y en la 25ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la viabilidad del citado sistema y sobre las consecuencias financieras que tendría su establecimiento; y

4. PIDE al Director General que publique la lista de los países donde las autoridades que tienen a su cargo la inspección de la calidad de los medicamentos han adoptado y aplican las Normas Recomendadas para la Fabricación y la Inspección de la Calidad de los Medicamentos, y el sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, según lo recomendado por la 22ª Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA22.50.⁴

Mayo 1971 193,31

¹ Org. mund. Salud Ser. Inf. técn., 1969, 418, Anexo 1.

² Véase Act. of. Org. mund. Salud 176, Anexo 12, parte 1.

³ Véase Act. of. Org. mund. Salud 176, Anexo 12, parte 2.

⁴ Véase pág. 132.

⁵ Véase pág. 133.

⁶ Véase pág. 123.

⁷ Véase pág. 135.

WHA25.61 La 25ª Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos;

Habida cuenta de la importancia de que se adopte un criterio coordinado en los problemas relacionados con la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos, y con la vigilancia de las reacciones adversas, y de que se organicen el acopio y la difusión de informes exactos sobre los medicamentos;

Persuadida de la necesidad de que se ayude a las autoridades nacionales de salud a desempeñar el cometido que a este respecto les incumbe,

1. TOMA NOTA con satisfacción de los estudios emprendidos para dar efecto a las disposiciones de la resolución WHA24.56;
2. RECOMIENDA a los gobiernos que, si lo consideran necesario, adopten medidas adecuadas para facilitar a la población información apropiada sobre el uso, los peligros y las limitaciones de los medicamentos;
3. PIDE al Director General que informe en la 51ª reunión del Consejo Ejecutivo y en la 26ª Asamblea Mundial de la Salud:
 - a) sobre la posibilidad de establecer un sistema internacional de información para la difusión de datos acerca de la base científica y las condiciones de registro de los distintos medicamentos;
 - b) sobre el establecimiento de requisitos mínimos viables y sobre los demás esfuerzos desplegados para abordar con un criterio coordinado los problemas de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos, incluso en lo que respecta a la posibilidad de aplicar las disposiciones de los párrafos (d) y (e) del Artículo 21 de la Constitución de la OMS; y
 - c) sobre el coste de todas las actividades previstas;
4. ENCARECE a todos los países participantes en el sistema de vigilancia que faciliten regularmente y con el menor retraso posible a la Organización informes debidamente verificados sobre las reacciones adversas causadas por los medicamentos; y
5. PIDE al Director General que emprenda un estudio sobre los medios más eficaces de establecer un sistema uniforme para las indicaciones del plazo de caducidad de los productos farmacéuticos en las condiciones de almacenamiento, de la fecha de fabricación y del número de lote y para la organización de registros que faciliten las indagaciones sobre la distribución, y le encarga que informe sobre esas cuestiones en una reunión ulterior de la Asamblea de la Salud.

Mayo 1972 201,33

WHA26.30 La 26ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA24.56 y WHA25.61;

Visto el informe del Director General acerca de la posibilidad de establecer un sistema internacional de información sobre medicamentos,

1. DA LAS GRACIAS al Director General por su informe;
2. CONSIDERA que el establecimiento de un sistema internacional de información para la difusión de datos acerca de la base científica y las condiciones de registro y de retirada del comercio de los distintos medicamentos sería de gran importancia para asegurar, fundándose en criterios de más general alcance, la calidad, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos;
3. ENTIENDE que los resultados del estudio de viabilidad propuesto podrían servir de base para evaluar la posible eficacia de dicho sistema;
4. PIDE al Director General que proceda a la ejecución de ese estudio e informe sobre los resultados que en él se obtengan y sobre sus consecuencias financieras en una reunión ulterior de la Asamblea Mundial de la Salud.

Mayo 1973 209, 14

WHA26.31 La 26ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA16.36 y WHA23.48;

Reiterando que todos los medicamentos que se ponen a disposición del consumidor deben satisfacer unas normas suficientemente estrictas de calidad, inocuidad y eficacia y que la Organización Mundial de la Salud tiene una importante misión que desempeñar en el acopio y la difusión de informaciones sobre medicamentos,

1. INVITA a los países Miembros a que sigan comunicando a la OMS cualquier decisión de sus servicios nacionales de inspección acerca de la retirada del comercio de un producto farmacéutico, haciendo constar en la comunicación el nombre, la composición y la dosificación del producto, el nombre del fabricante y los resultados de los estudios que hayan motivado la decisión mencionada;

2. PIDE al Director General que continúe difundiendo sin demora todos los datos relativos a tales decisiones y que incluya esa labor de difusión de datos en el propuesto estudio de viabilidad acerca del sistema internacional de información sobre medicamentos.¹

Mayo 1973 209, 15

WHA28.66 La 28ª Asamblea Mundial de la Salud,

Visto el informe del Director General sobre sustancias profilácticas y terapéuticas;²

Reconociendo la importancia que tiene mejorar las normas y los requisitos internacionales aplicables a las sustancias profilácticas y terapéuticas;

Persuadida de la necesidad de establecer políticas que sirvan de nexo de unión entre la investigación, la producción y la distribución de medicamentos y las necesidades efectivas de orden sanitario,

1. DA LAS GRACIAS al Director General por su completo informe;
2. INSTA a los gobiernos y a los organismos profesionales a velar por que el personal de salud y el público reciban la instrucción adecuada y se les mantenga informados sobre el buen uso de las sustancias profilácticas y terapéuticas;
3. PIDE al Director General:
 - 1) que siga fomentando las actividades relacionadas con el establecimiento y la revisión de normas, requisitos y pautas internacionales aplicables a las sustancias profilácticas y terapéuticas, en consulta, según proceda, con las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales pertinentes que mantienen relaciones oficiales con la OMS;
 - 2) que arbitre los medios oportunos para que la Organización pueda intensificar su asistencia directa a los Estados Miembros en los siguientes sectores:
 - a) ejecución de programas nacionales en materia de investigación, reglamentación, gestión y vigilancia de medicamentos, y simultáneamente en la formulación de políticas nacionales;
 - b) asesoramiento sobre selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos de calidad probada indispensables para atender las necesidades nacionales de salud;
 - c) formación teórica y práctica de personal científico y técnico para la investigación, la producción, la evaluación, la vigilancia y la gestión de sustancias profilácticas y terapéuticas;
 - 3) que estudie los procedimientos y los medios adecuados para mejorar en lo posible el intercambio de información del sistema internacional de vigilancia de medicamentos, de modo que sea útil tanto para los países desarrollados como para los países en desarrollo;
 - 4) que comunique a los Estados Miembros información debidamente evaluada sobre medicamentos;
 - 5) que informe sobre estas cuestiones al Consejo Ejecutivo y a una futura Asamblea Mundial de la Salud.

Mayo 1975 226, 35

¹Véase la resolución WHA26.30.

²OMS. Actas Oficiales. N° 226, 1975, pág. 96.