



CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO
RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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

Punto 2 del orden del día



LA FUNCION DEL PROGRAMA DE ACCION DE LA OMS
SOBRE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES

INDICE

	<u>Página</u>
Introducción	2
La lista modelo de medicamentos esenciales establecida por la OMS	3
Programa de acción sobre medicamentos y vacunas esenciales	4
Función coordinadora de la OMS	6
La función de cooperación técnica	7
Listas nacionales de medicamentos esenciales	8
Legislación nacional	9
Problemas financieros y económicos	10
Adquisición y precio de los medicamentos esenciales	12
Producción y formulación locales	13
Almacenamiento y distribución	13
Inspección de la calidad	14
Formación, educación y otras transferencias de información	15
Vigilancia y evaluación	15
Conclusión	15

LA FUNCION DEL PROGRAMA DE ACCION DE LA OMS
SOBRE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES

Introducción

1. Durante el periodo que siguió al descubrimiento y el perfeccionamiento de los antibióticos, la industria farmacéutica cobró el auge y la importancia que le caracterizan actualmente. Se han obtenido numerosos productos farmacéuticos nuevos y eficaces que permiten enfocar de manera más racional el diagnóstico y el tratamiento. Decenas de millares de medicamentos registrados han aparecido en el mercado en incontables combinaciones de sus ingredientes activos.

2. Los gobiernos y sus autoridades encargadas de la inspección de los medicamentos han reaccionado de diversas maneras ante esta proliferación de preparaciones farmacéuticas. Los países nórdicos mantienen el número de los medicamentos que figuran en sus formularios nacionales en un máximo de 2000 a 3000; Noruega, en particular, sigue aplicando el principio de la necesidad que fijó desde un principio, según el cual sólo se autoriza el registro de un nuevo medicamento cuando hay razones médicas que lo justifican, y se cancela, por otra parte, la inscripción de los medicamentos antiguos en el registro a medida que se registran otros nuevos que los reemplazan con ventaja. En la mayoría de los países industrializados, sin embargo, y en particular donde residen las grandes industrias farmacéuticas, se permite que sean lanzados al mercado todos los medicamentos que satisfacen las normas de calidad, inocuidad y eficacia. Así llegan a encontrarse simultáneamente en el mercado hasta 5000 y aun 10 000 medicamentos de los que sólo se expenden con receta, acompañados con frecuencia de millares de otros que se venden libremente a quien los pida.

3. Antes de alcanzar la independencia, la mayoría de los países en desarrollo tenían poco acceso a los medicamentos modernos. Actualmente, sin tener apenas en cuenta las necesidades de salud pública ni la situación económica, se ha registrado en ellos una escalada en la demanda de medicamentos y la industria farmacéutica ha lanzado al mercado un número creciente de productos registrados y de combinaciones de productos. En los años cincuenta y sesenta los formularios de muchos países en desarrollo eran enormes; y en algunos lo son todavía. En Bangladesh había 4000 preparaciones, en el Brasil 52 000, en Egipto 22 000, en Filipinas 15 000, en Mozambique unas 13 000, en Tailandia 25 000, etc. (A modo de comparación cabe señalar que en el Reino Unido había unas 17 000, mientras que en Noruega no había más que 1900 formulaciones de unas 900 entidades químicas específicas.) La factura farmacéutica de los países iba en aumento creciente y con frecuencia llegaba a consumir del 20% al 40% de los pequeños presupuestos de salud de los países en desarrollo.

4. Paradójicamente, a pesar del enorme número de diferentes medicamentos de marca registrada, eran insuficientes los medicamentos básicos de bajo precio, asequibles a los pobres, tanto de las ciudades como del campo. El sector privado atendía - como sigue haciéndolo hoy - las necesidades de una minoría urbana privilegiada mientras los servicios de salud estatales debían cargar con la herencia de una infraestructura inadecuada para la adquisición, el almacenamiento y la distribución de medicamentos.

5. Un corto número de países en desarrollo (Afganistán, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Sri Lanka y otros) trataron seriamente de remediar la situación, pero la mayoría de los intentos fracasaban por falta de voluntad política o como resultado de las presiones internas o externas o de ambos factores a la vez. Pese a todo ello, algunos países llegaron a adoptar listas de medicamentos limitadas y pudieron notificar un nivel satisfactorio de aceptación y unos resultados médicos y económicos

positivos. En los países desarrollados muchos hospitales empezaron a aplicar, a título experimental, un sistema de formularios restringidos.

6. En respuesta a esta situación, el Director General de la OMS, en un informe presentado a la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en 1975, examinó los principales problemas que se plantean a los países en desarrollo en relación con los medicamentos y esbozó en líneas generales una nueva política farmacéutica.

La lista modelo de medicamentos esenciales establecida por la OMS

7. En 1977 se reunió un comité de expertos de la OMS¹ para dar respuesta a la cuestión urgente de cuáles son los medicamentos básicos indispensables para atender las necesidades de la población en materia de salud. El Comité fijó entonces una serie de pautas y criterios para la elaboración de listas de medicamentos y vacunas esenciales, de los que cabe mencionar los siguientes:

- a) La selección de los medicamentos debe ser imparcial y estar basada en la mejor información científica disponible, dejando sin embargo el margen necesario para tener en cuenta las necesidades y las condiciones locales
- b) La selección deberá basarse en los resultados de las evaluaciones de los efectos y la inocuidad, realizadas mediante ensayos clínicos controlados o estudios epidemiológicos o por ambos procedimientos
- c) Siempre que se conozcan, deberán utilizarse las denominaciones comunes (genéricas) para designar los medicamentos o las sustancias farmacéuticas
- d) En las comparaciones de costos entre medicamentos deberá tenerse en cuenta el costo del tratamiento completo y no solamente el costo unitario, así como el costo de las modalidades terapéuticas no farmacéuticas
- e) Deberá tenerse en cuenta la competencia del personal para hacer un diagnóstico correcto
- f) Cuando existan varios medicamentos con las mismas indicaciones deberán elegirse el producto y la forma farmacéutica que produzcan mayores beneficios en relación con los riesgos
- g) Cuando dos o más medicamentos sean equivalentes desde el punto de vista terapéutico se preferirán:
 - i) el medicamento que haya sido objeto de una investigación más completa
 - ii) el medicamento que tenga propiedades farmacocinéticas más favorables, por ejemplo, para facilitar la observancia de la prescripción por el enfermo, para reducir al mínimo los riesgos para la salud, etc.
 - iii) los medicamentos para cuya fabricación se disponga de instalaciones locales dignas de confianza
 - iv) los medicamentos, los productos farmacéuticos y las formas farmacéuticas más estables o para las que se cuente con instalaciones de almacenamiento

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, 1977, N° 615.

b) Las combinaciones en proporción fija sólo son aceptables si satisfacen los siguientes criterios:¹

- i) la documentación clínica justifica el uso concomitante de más de un fármaco
- ii) el efecto terapéutico de la combinación es mayor que la suma de los efectos de cada uno de sus componentes por separado
- iii) el costo de la combinación es inferior a la suma de los costos de los diversos productos por separado
- iv) facilitan al enfermo la observancia de la prescripción
- v) las proporciones de los fármacos permiten reajustes de la dosificación aplicables a la mayoría de la población.

8. En su informe de 1977, el comité de expertos presentó una lista modelo de unos 220 medicamentos, vacunas, productos de diagnóstico y soluciones, agrupados en 26 grandes categorías. El establecimiento de una lista modelo por la OMS no significa que los medicamentos no incluidos en ella carezcan de valor sino simplemente que, en una situación dada, los medicamentos de la lista son los más necesarios para atender las necesidades de salud de la mayor parte de la población y que, por consiguiente, debería disponerse de ellos en cantidad suficiente y en las formas farmacéuticas apropiadas.

9. La lista modelo de medicamentos esenciales establecida en 1977 ha superado con éxito la prueba del tiempo. Inicialmente suscitó sorpresa y hasta resistencia entre la clase médica y la industria farmacéutica, pero ha acabado por ser aceptada por ambas. Desde 1977 la lista ha sido objeto de tres revisiones, pero el número de adiciones, cambios y supresiones ha sido muy limitado. Si se piensa en el volumen global de las inversiones en actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos resulta sorprendente, y aun desconcertante, que sean tan pocas las nuevas entidades químicas que se han añadido a la lista.

Programa de acción sobre medicamentos y vacunas esenciales

10. A raíz del establecimiento, en 1977, de la lista modelo de medicamentos esenciales elaborada por la OMS, muchos países en desarrollo, pero no industrializados, emprendieron la tarea de preparar listas nacionales adaptadas a sus propias necesidades. Actualmente el número de países con listas de medicamentos esenciales o formularios nacionales que contienen principalmente medicamentos esenciales pasa de 80.

11. El establecimiento de una lista nacional, sin embargo, no conduce forzosamente a la aplicación del concepto de medicamentos esenciales. En algunos países en desarrollo la nueva lista de medicamentos esenciales se convirtió simplemente en una nueva lista que venía a añadirse a las muchas que ya existían. La importación, la distribución y el uso de costosos medicamentos no esenciales continuaban lo mismo que antes en el sector privado, cada vez más floreciente, y los medicamentos aparecían en los formularios nacionales. En otros países (Afganistán, Kenya, Mozambique, Tanzania,

¹ Más de un tercio de todos los nuevos productos introducidos en el mercado mundial en 1978 eran combinaciones en proporción fija (Drugs Bulletin, N^o 2, 34-46).

etc.) la lista se aplicaba con cierto vigor en el sistema de atención primaria de salud o (en el Perú) en el sistema de seguridad social basado en el reembolso del precio de los medicamentos. Entre 1977 y 1982 la OMS colaboró en unos 30 estudios nacionales emprendidos con el fin de analizar la situación del suministro de medicamentos así como la política y la gestión farmacéuticas.

12. El Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales fue establecido oficialmente por la OMS en 1981 como programa operativo que debía prestar apoyo a los países en la labor de establecer políticas de medicamentos esenciales. Su objetivo es ayudar a garantizar la disponibilidad de un número limitado de medicamentos esenciales de buena calidad y a los precios más bajos posibles. En 1981 la OMS aunó sus fuerzas con las del UNICEF a fin de apoyar el suministro de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud en los países en desarrollo.

13. En 1982 el Programa de Acción no pudo dar cuenta más que de modestos progresos: sólo un corto número de países habían formulado políticas farmacéuticas nacionales. En la práctica, las poblaciones que no tenían acceso a los medicamentos esenciales antes de 1977 seguían desatendidas; y eran - y son - poblaciones de decenas si no de cientos de millones. Para remediar esa deplorable situación y acelerar un proceso que hasta entonces se había revelado excesivamente lento era indispensable establecer una estrategia global que pudiera aplicarse en los Estados Miembros. En 1982 se presentó un plan de acción a la 35ª Asamblea Mundial de la Salud, que hizo suyo el plan y sus principios. El plan contenía los siguientes elementos principales:

- a) identificación de las necesidades terapéuticas
- b) selección de los medicamentos esenciales
- c) estimación de las cantidades necesarias
- d) mejoramiento del sistema de suministro de medicamentos
- e) acción encaminada a conseguir que los medicamentos esenciales se utilicen de manera apropiada
- f) información y educación del público
- g) medidas encaminadas a implantar la producción o formulación en los países siempre que sea posible desde los puntos de vista técnico y económico
- h) garantía de la calidad
- i) vigilancia de las reacciones adversas
- j) promulgación de legislación apropiada
- k) cobertura de las necesidades de recursos de personal
- l) acción multisectorial coordinada
- m) establecimiento de procedimientos de vigilancia y evaluación.

14. Según el plan, corresponde a la OMS desempeñar dos funciones que se apoyan mutuamente, a saber, la de coordinación y la de cooperación técnica. Y es esta doble función la que ejerce sobre la base de un plan de acción bien consolidado y de una

política y una estrategia de las que se ha comprobado que son intrínsecamente apropiadas y económicamente viables para la mayoría de los países en desarrollo, con apoyo internacional o sin él.

15. Como pudo informarse a la Asamblea de la Salud en 1984, fueron muchos los progresos realizados desde 1982 tanto en el plano mundial como en el regional y el de los países.

Función coordinadora de la OMS

16. Actualmente se reconoce a la OMS como el organismo directivo en materia de medicamentos esenciales. La Organización coordina, directa o indirectamente, las actividades internacionales de apoyo a los programas nacionales. La mayoría de los organismos de desarrollo que operan en el sector de la salud han adoptado oficialmente el concepto de medicamentos esenciales o lo aplican en la práctica en apoyo de la atención primaria de salud. Organizaciones no gubernamentales como la Liga de Sociedades de la Cruz Roja han adoptado oficialmente el concepto. La Organización Internacional de Uniones de Consumidores y su red extraoficial, Acción Sanitaria Internacional, son resueltamente partidarias - y así lo han manifestado pública y repetidamente - de una política de medicamentos esenciales para todos los países, desarrollados o en desarrollo.

17. El UNICEF despliega gran número de actividades operativas en la mayoría de los países en desarrollo, entre las que figuran en lugar destacado las de distribución y formación; ello hace del UNICEF un asociado ideal para el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales. La OMS y el UNICEF colaboran estrechamente en los países y en los planos regional y mundial. El UNICEF se ocupa sobre todo de las compras, la preparación y el embalaje de estuches y lotes y la distribución, y, en algunos países, presta apoyo técnico al programa de desarrollo; por su parte, la OMS se ocupa de la ejecución del programa, la coordinación, la vigilancia y la evaluación, y presta además apoyo técnico y científico a los países y a las organizaciones internacionales. Tanto la OMS como el UNICEF se dedican activamente a movilizar recursos para los programas nacionales de medicamentos esenciales.

18. La ONUDI facilita la transferencia de tecnología para la producción local de medicamentos esenciales y ha establecido un repertorio de proveedores de 26 materias primas diferentes para la formulación de medicamentos esenciales. El ACNUR ha organizado un sistema de suministro de medicamentos esenciales aplicable a las situaciones en que intervienen refugiados. La UNCTAD y la Oficina de las Naciones Unidas para las Sociedades Transnacionales ha dedicado varios estudios a la situación farmacéutica mundial en relación con la determinación de los precios, la transferencia de tecnología, la producción local, las patentes, etc. El Banco Mundial presta apoyo al componente de medicamentos esenciales de los programas de atención primaria de salud en varios países.

19. La industria farmacéutica, basada en la tecnología, coopera con la OMS y con el UNICEF en transacciones comerciales con los países menos adelantados para el suministro de medicamentos esenciales de bajo costo. Varias asociaciones de la industria y grupos de empresas farmacéuticas patrocinan la formación en materia de inspección de la calidad, sistemas de distribución y suministro de medicamentos esenciales para los países en desarrollo. Numerosos fabricantes de productos genéricos, así como sucursales de compañías multinacionales que fabrican esa clase de productos suministran medicamentos esenciales a precios bajos y de buena calidad por conducto del UNICEF o directamente a los países en desarrollo.

20. La función promotora del Programa de Acción ha difundido considerablemente, aunque quizás no en medida suficiente, el conocimiento del concepto de medicamentos esenciales. Además de las publicaciones oficiales de la OMS sobre el tema, una bibliografía creciente versa sobre una serie de cuestiones relacionadas con la determinación de los precios, la producción, la comercialización, la publicidad, la prescripción y el uso de los medicamentos esenciales. En la bibliografía anotada del Programa de Acción figuran más de 250 documentos y trabajos. Gran número de películas para la televisión, de diapositivas, de artículos periodísticos y de debates públicos han puesto de relieve las ventajas de una política de medicamentos esenciales. El Programa de Acción va a publicar un boletín y está preparando un folleto sobre los componentes del programa y sus progresos. Este material está destinado a un círculo más amplio de lectores, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. El programa organiza constantemente seminarios, talleres y conferencias internacionales a fin de hacer llegar su mensaje a las personas que, hoy o mañana, ejercerán un poder decisorio o prestarán atención de salud.

21. Se ha movilizadado apoyo financiero, político y técnico, y la OMS sigue desempeñando un importante papel en la tarea de obtener apoyo para los programas nacionales de medicamentos esenciales.

22. El Programa de Acción conserva y distribuye una gran diversidad de documentos: material de enseñanza y aprendizaje para las escuelas de medicina, farmacia y salud pública; pautas, manuales y guías terapéuticas; principios de legislación farmacéutica; listas de precios y nombres de proveedores de medicamentos esenciales; documentos sobre experiencias realizadas en los países y procedimientos de evaluación e informes sobre su aplicación. Se dispone de hojas de información farmacológica adaptables a las necesidades de los países. La mayoría de los documentos existen en más de un idioma.

23. A medida que se acelere el establecimiento de programas nacionales de medicamentos esenciales es de prever que la función coordinadora y de fomento que ejerce la OMS vaya en aumento en los próximos años. La OMS contribuye a armonizar las políticas y estrategias nacionales con el fin de facilitar en el plano de los países la aplicación de los procedimientos acordados en el plano internacional para mejorar los sistemas de suministro y el uso de los medicamentos esenciales. La Organización ayuda además directamente a los países a aplicar y adaptar a las necesidades nacionales las políticas y estrategias mundiales.

La función de cooperación técnica

24. Actualmente la función de apoyo técnico acapara la mayor parte de los recursos financieros y de personal del Programa de Acción. A fuerza de experiencia, la OMS ha ido pasando de su enfoque inicial, harto ortodoxo, consistente en propugnar la formulación de una política, la promulgación de disposiciones legislativas, la inspección de la calidad, la planificación y la ejecución, a un criterio pragmático, más flexible, en la manera de abordar los problemas, siguiendo, en lo posible, un orden de prioridad.

25. La mayor parte de las disposiciones legislativas nacionales en materia de medicamentos permiten experimentar inicialmente con las listas de medicamentos esenciales, con su distribución y con la formación del personal, y ampliar ulteriormente la acción llevándola al plano de la atención primaria y tratando de alcanzar la cobertura total de la población con un programa nacional de medicamentos esenciales. La formulación de la política puede desarrollarse a medida que se adquiere experiencia y la legislación puede elaborarse y promulgarse de conformidad con las necesidades. De

poco o de nada sirve establecer un plan más racional de adquisición de medicamentos si no se cuenta con una infraestructura de distribución satisfactoria. Dar adiestramiento al personal de salud a fin de mejorar las prácticas de tratamiento y prescripción de medicamentos puede ser tiempo y esfuerzos perdidos si, de hecho, no se dispone de medicamentos. Un plan de ejecución bien elaborado puede acabar por cubrirse de polvo en un estante si hay un problema insoluble de financiación. La colaboración técnica en materia de medicamentos esenciales se centra actualmente en el objetivo de acelerar al máximo la solución de los principales problemas, pero siempre con miras al futuro establecimiento de una política nacional coherente y de un sistema de selección, adquisición, almacenamiento y distribución, formación y uso de medicamentos esenciales. El sistema de "proyectos" se ha abandonado desde hace tiempo, para propugnar en su lugar, sistemáticamente, la conveniencia de establecer un programa de ámbito nacional. Los proyectos aislados, por mejor diseñados y ejecutados que estén, suelen acabar por fracasar cuando prescinden del contexto más amplio en el que operan; son demasiado numerosos los proyectos piloto que pasan del entusiasmo inicial al completo abandono porque nunca han formado parte de una política y una estrategia generales.

26. Las pautas y los manuales mundiales ocupan el segundo lugar, inmediatamente después del material preparado en los países. El material elaborado en el plano mundial es compartido por varios países, cada uno de los cuales puede adaptarlo a sus necesidades.

Listas nacionales de medicamentos esenciales

27. La OMS colabora con los comités farmacéuticos nacionales tanto en el establecimiento y la revisión de las listas de medicamentos esenciales como en la selección de las listas apropiadas para los diferentes escalones de atención de salud. Se ha comprobado que la lista modelo de la OMS, con sus 220 medicamentos y vacunas, es un instrumento sumamente útil para los comités farmacéuticos nacionales y les facilita la elaboración de sus propias listas. Pocos países han seleccionado un número inferior de medicamentos y vacunas, y en algunas listas nacionales figuran hasta 300 ó 400 medicamentos genéricos diferentes.

28. Para los diferentes niveles del sistema de atención de salud se ha ido estableciendo una clasificación sorprendente uniforme: de 6 a 12 medicamentos en el plano de la aldea, de 15 a 20 en el plano del distrito y de 40 a 45 en el nivel del centro de salud. Los hospitales de distrito necesitan de 100 a 120 medicamentos, y los hospitales especializados raramente requieren más de 250 medicamentos y vacunas diferentes. Muchos formularios de hospital de los países desarrollados satisfacen las necesidades de una atención médica sumamente perfeccionada y moderna con unos 400 medicamentos. Un estudio efectuado recientemente en el Reino Unido ha puesto de manifiesto los resultados positivos del empleo de un formulario limitado en la práctica general: un grupo muy variado de médicos generalistas demostró durante un periodo de más de un año que un formulario con solamente 137 medicamentos permitía administrar tratamiento adecuado al 90% de los pacientes que acuden a los generalistas.¹

29. En su colaboración con los países, la OMS aconseja proceder a una reducción gradual del número de medicamentos y a la adopción, también gradual, de prácticas de adquisición y prescripción de medicamentos genéricos. La OMS y muchos organismos de reglamentación farmacéutica de los países desarrollados facilitan información objetiva sobre los medicamentos y, en particular, sobre las combinaciones en proporción fi-

¹ Lancet, 1: 1030 (1985).

ja que son nocivas o peligrosas, o cuyo valor terapéutico no está demostrado. Esta información puede ayudar a los países en desarrollo a decidir qué medicamentos conviene retirar del mercado. En la Ordenanza sobre control de medicamentos dictada en Bangladesh en 1982 se adoptó este criterio, lo que permitió retirar del mercado, en un plazo de tiempo muy breve, más de 1500 productos inapropiados. La reducción del número de medicamentos, previa selección de los esenciales, procura ventajas iniciales y duraderas en lo que atañe a la adquisición, el almacenamiento, la inspección de la calidad y la distribución de preparaciones farmacéuticas.

30. La cuantificación de las necesidades en materia de medicamentos plantea un problema mucho más complejo que la selección de esos medicamentos. Con frecuencia esa cuantificación se basa en el consumo pasado más que en la distribución actual y previsible de la morbilidad, las tasas de asistencia y la competencia del personal de salud para el diagnóstico. Teniendo en cuenta que el consumo en el pasado es un reflejo y un resumen de numerosos factores, muchas veces irracionales, difícilmente puede servir de base para prever las necesidades futuras. Los resultados se observan claramente en muchos países en desarrollo donde algunos medicamentos se acumulan en cantidades excesivas, que es imposible consumir antes de su fecha de caducidad, mientras que otros escasean.

31. El Programa de Acción ha colaborado con varios países en la cuantificación de las necesidades de medicamentos en el plano de la atención primaria de salud. Con los años se ha alcanzado un grado razonable de precisión, se han reducido los despilfarros, cabe mantener existencias más limitadas, y los medicamentos pueden utilizarse menos de 6-12 meses después de su fecha de fabricación. Se ha elaborado una metodología para prever las necesidades nacionales en materia de medicamentos esenciales, basada fundamentalmente en la distribución de la morbilidad y en las estadísticas de los servicios de salud. La nueva metodología se está ensayando en la práctica en varios países, y el adiestramiento del personal en su aplicación se iniciará en 1986, empezando por las autoridades sanitarias nacionales responsables de la adquisición y el suministro de medicamentos. Se espera que su aplicación eficaz permita conseguir considerables economías y equilibrar mejor el suministro y las necesidades. Sin embargo, es posible que en cada país deban emprenderse investigaciones operativas para determinar la morbilidad, la tasa de asistencia, los niveles de capacidad, y la relación entre la demanda y las necesidades.

Legislación nacional

32. La mayoría de los países en desarrollo han heredado su legislación farmacéutica del periodo colonial. Esa legislación había sido elaborada, en principio, con miras a una situación socioeconómica y sanitaria completamente diferente, y suele estar mal adaptada a la situación actual de la salud pública. Muchos países han revisado y actualizado su legislación, pero pocos han hecho en ella cambios fundamentales. Un corto número de países entre los más grandes (India y México) han acabado por promulgar una legislación radical y progresista pero no sin haber tenido que librar prolongadas y complejas batallas parlamentarias. Algunos otros países han conseguido reformas legislativas que han obrado profundos efectos en el sector farmacéutico (Bangladesh, Gambia, Irán y Mozambique).

33. Aunque los programas de medicamentos esenciales pueden ejecutarse sin necesidad de reformar radicalmente la legislación, la mayoría de los países se encuentran ante el difícil reto que presenta esa reforma. Nada puede sustituir a la acción nacional en la tarea de crear una base jurídica para un sector farmacéutico que responda a las necesidades y circunstancias particulares de un país. Pero sí es posible - y es lo que hace la OMS -, dar orientaciones o pautas que faciliten la elaboración de esas

leyes nacionales. El Programa de Acción ha colaborado en la redacción de legislación nacional y puede suministrar los servicios de expertos técnicos y jurídicos a los países que deseen beneficiarse de la experiencia acumulada en otras partes del mundo.

Problemas financieros y económicos

34. Sobre todo en las zonas rurales de muchos países los habitantes no tienen acceso - o sólo en muy limitada medida - a medicamentos razonablemente económicos. Paradójicamente, las políticas gubernamentales que imponen la gratuidad de los servicios de salud, incluidos los medicamentos, con frecuencia han conducido a la inexistencia de medicamentos en los establecimientos de salud del Estado, sobre todo en las zonas rurales, y a una situación en la que la única fuente de suministro es el sector privado. El costo de los medicamentos es a menudo prohibitivo, en particular si se tienen en cuenta el tiempo y el esfuerzo necesarios para trasladarse al lugar donde pueden adquirirse los medicamentos. Todo ello hace que la gente demore la búsqueda de atención de salud hasta que la situación adquiere caracteres de urgencia, en cuyo momento las familias están dispuestas a pagar el precio que les pidan.

35. La ejecución de un programa de medicamentos esenciales puede hacer más accesibles los medicamentos, tanto financiera como geográficamente, aun para los grupos de población de más bajos ingresos. El porcentaje de los ingresos familiares dedicado a la compra de medicamentos será el mismo de antes y aun es posible que disminuya, liberando así dinero para otros fines. Aspecto de suma importancia y que es preciso tener muy en cuenta, cuando los precios de los medicamentos son razonables y es fácil obtener los que se necesitan, la población suele mostrarse bien dispuesta a sufragar parte del costo y aun la totalidad.

36. La ejecución de un programa de medicamentos esenciales no puede resolver el problema de divisas de un país, pero sí puede contribuir a reducirlo a proporciones tolerables en lo que atañe a las compras de medicamentos, gracias a una cuidadosa estimación de las necesidades, al mejoramiento de los procedimientos de adquisición y de prescripción, y al de los hábitos de consumo. La mayoría de los países gastan por lo menos un dólar por habitante en la importación de medicamentos, cantidad que, según se ha comprobado, es suficiente para cubrir las necesidades de medicamentos esenciales en la atención primaria de salud. En Kenya, el costo de medicamentos por visita de paciente ambulatorio a un centro de salud era solamente de US\$ 0,19 y a un dispensario de sólo US\$ 0,29. De hecho, a raíz de la aplicación del programa de medicamentos esenciales (1980-1984), el gasto total de Kenya en medicamentos aumentó solamente en un 1,2% teniendo en cuenta la inflación, a pesar de que durante el mismo periodo la población había aumentado en más del 20%. Y, sin embargo, actualmente se encuentran medicamentos en abundancia en los establecimientos de salud rurales. Ello se explica en parte por el hecho de que las pérdidas en el trayecto entre el almacén central y los consumidores, que eran anteriormente de alrededor del 25%, se redujeron a un 5% según las estimaciones, gracias a la aplicación de un sistema de control riguroso, mediante botiquines de raciones y otras medidas.

37. Cuando la población sabe que es posible y fácil obtener medicamentos, los enfermos acuden en mayor número a los establecimientos de salud, y el costo general por paciente disminuye gracias a un aprovechamiento más eficiente del personal y los locales. Tanto en Kenya como en Tanzania parece que es un hecho que la "clientela" ha aumentado. Otra ventaja es que las personas que acuden a un establecimiento de salud en busca de tratamiento constituyen un público potencial para la educación sanitaria y las medidas de prevención, a poco que el personal de salud haya sido adiestrado de modo que sepa aprovechar la oportunidad de esos contactos.

38. Cabe esperar además otros beneficios menos tangibles, con repercusiones económicas. Los enfermos ponen más confianza en el personal de salud y en todo el sistema sanitario en general, lo que, a su vez, mejora la moral y la productividad del personal de salud de todas las categorías, que así responde mejor a las aspiraciones de la comunidad. Y, ni que decirse tiene, la disponibilidad de medicamentos esenciales ha de contribuir en gran medida a mejorar la situación sanitaria general, con los consiguientes beneficios económicos para la comunidad.

39. En Kenya y Tanzania la experiencia ha demostrado que el costo de aplicación de un programa de medicamentos esenciales puede ser relativamente bajo. El principal elemento de ese costo es la adquisición de medicamentos. Entre otros figuran el adiestramiento del personal de salud, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos, la vigilancia y evaluación y los costos de personal.

40. Una cuestión de importancia es la del mantenimiento de un programa de medicamentos esenciales. No sólo las poblaciones de la mayoría de los países en desarrollo aumentan a razón de un 2,5%-4% al año sino que en el curso de los últimos cinco años los presupuestos de salud han permanecido estancados o han disminuido en términos reales. Es evidente que muchos países quizás no puedan seguir financiando programas de medicamentos esenciales mediante un sistema de acceso gratuito a la atención de salud. Una solución de este problema podría ser la adopción de alguna forma de amortización de los costos. En casi todas las partes del mundo la gente se ha mostrado dispuesta a pagar los medicamentos, aun donde se supone que, en principio, han de ser gratuitos. De hecho, en muchos países con servicios de salud estatales las compras de medicamentos en el sector privado doblan en importancia a las del gobierno. Los costos pueden amortizarse de muchas maneras diferentes para amoldarse a las circunstancias económicas y culturales de cada país, y pueden recuperarse selectivamente, bien sea como pago directo por medicamento recibido, bien como parte de los honorarios por servicio prestado. Cabe recurrir a un sistema de subvención para hacer más asequibles los medicamentos esenciales más costosos.

41. Una vez recuperados los fondos gracias a las ventas de medicamentos se plantea el problema de cómo pueden utilizarse esos fondos para reponer las existencias de medicamentos. Otro problema que se plantea es que en muchos países la moneda local que se recauda gracias al sistema de amortización aplicado difícilmente puede convertirse en las divisas necesarias para la importación de medicamentos. El primero de esos problemas se ha resuelto de manera bastante eficaz en algunos países mediante la creación de un fondo de rotación para la compra de medicamentos. El principio es relativamente sencillo: después de haber reunido un capital inicial o unas existencias iniciales de medicamentos (muchas veces gracias a un donante externo) se recaudan los fondos y se depositan en el fondo de rotación, que se utiliza a su vez para reponer periódicamente las existencias de medicamentos. En un manual sobre gestión de los suministros de medicamentos publicado por la OMS y el grupo consultivo sobre Ciencias de la Gestión para la Salud,¹ se señalan, sin embargo, varios problemas y deficiencias del funcionamiento de los fondos de rotación: subestimación de las existencias iniciales; aumentos de precio imprevistos (aunque en los últimos años los precios de muchos medicamentos esenciales han venido disminuyendo, la inflación local o las fluctuaciones de los tipos de cambio pueden anular los efectos de esas disminuciones); la rápida expansión del programa; precios fijados demasiado bajos para poder amortizar los costos; dificultades en la recaudación de los honorarios fijados; y hurtos y otras pérdidas. Importa señalar, sin embargo, que todas esas posibilidades pueden preverse y reducirse al mínimo cuando no eliminarse por completo.

¹ Managing Drug Supply, Management Sciences for Health, Boston, 1981.

42. En muchos países el principal obstáculo a la aplicación eficaz de un sistema de amortización de los costos es la escasez de divisas. Por desgracia el problema no es fácil de resolver. Sin embargo, la implantación de un programa de medicamentos esenciales debería reducir al mínimo la necesidad de divisas para la adquisición de medicamentos, y en muchos casos la suma necesaria será inferior a la que se gasta actualmente en medicamentos. Es probable que un ministerio de salud que haya hecho todo lo posible por reducir sus necesidades de divisas mediante la aplicación de un programa de medicamentos esenciales sea escuchado con comprensión y simpatía por el ministerio de hacienda o el banco central cuando les pida divisas para medicamentos. Normalmente la cantidad necesaria representa un minúsculo porcentaje de las necesidades totales del país en materia de divisas; y nadie puede negar que los medicamentos son por lo menos tan indispensables como el petróleo.

Adquisición y precio de los medicamentos esenciales

43. Un análisis de los precios demuestra con harta claridad que muchos países en desarrollo, en particular los menos adelantados y menos poblados, han resultado singularmente ineficaces en la tarea de tratar de obtener medicamentos esenciales genéricos de buena calidad a los precios que predominan en el mercado internacional. Son muchos los países que, año tras año, pagan precios que son de tres a diez veces superiores a los justos. La adquisición fragmentada, un historial como cliente remolón en el pago, las especificaciones complicadas y los sistemas irracionales de licitación o formulación de pedidos figuran entre las principales razones de esta situación inaceptable.

44. El Programa de Acción de la OMS, en estrecha cooperación con el Centro de Envasado y Montaje del UNICEF (UNIPAC), colabora con los países en la tarea de mejorar los procedimientos de compra. A petición de los interesados, se facilitan documentos para licitaciones, listas de precios y el nombre y la dirección de los proveedores más dignos de confianza. El UNIPAC ha ampliado sus actividades de adquisición, y mediante licitaciones internacionales para la compra de medicamentos esenciales normalizados, en las que entra en juego una fuerte competencia, ha conseguido considerables reducciones en los precios de unos 140 medicamentos esenciales. Los países pueden obtener los medicamentos esenciales a ese bajo precio mediante un sistema de reembolso que, sin embargo, requiere el previo pago en moneda fuerte. Está en estudio un procedimiento en virtud del cual los países que tengan establecidos programas de medicamentos esenciales gozarán de crédito para la compra de medicamentos. Es posible que en algunos casos pueda aceptarse parte del pago en moneda local.

45. Con el objetivo de obtener los precios más bajos posibles para medicamentos genéricos de buena calidad, la OMS seguirá colaborando con el UNICEF y con el UNIPAC a fin de adquirir medicamentos en cantidades suficientemente grandes para poder establecer precios de referencia para los medicamentos genéricos. Los precios serán objeto de vigilancia y se comunicarán periódicamente a los países que necesiten información sobre precios y sobre el mercado para su propio sistema de adquisición.

46. Los planes de adquisición en grupo, es decir, mancomunada, entre países, y en particular entre los países más pequeños, ofrecen evidentes ventajas por cuanto permiten realizar economías de importancia. Sin embargo, ciertas dificultades prácticas han impedido hasta ahora que esos planes lleguen a materializarse. Son ya varios los países que concentran sus necesidades nacionales para obtener precios favorables, y el Programa de Acción recomienda la adopción de este procedimiento para la mayoría de las situaciones.

Producción y formulación locales

47. En muchos países la autosuficiencia y la autorresponsabilidad en el suministro de los medicamentos más importantes es una meta declarada. De hecho, sin embargo, ningún país del mundo ha conseguido la autosuficiencia completa; aun los países industrializados que cuentan con grandes industrias farmacéuticas necesitan importar materias primas y productos intermedios y acabados. Varios grandes países en desarrollo (concretamente Argentina, Brasil, China, Egipto, India y México) han ido ampliando gradualmente su industria farmacéutica, incluida la producción de materias primas de buena calidad. Muchas veces se establecen acuerdos y combinaciones entre filiales de compañías multinacionales y empresas nacionales.

48. Muchos países menos desarrollados han tropezado con prolongadas dificultades cuando han tratado de establecer una industria local económicamente viable. En ausencia de industrias complementarias (material de envasado, etiquetas, almidón, azúcar, etc.), el componente de valor añadido en la formulación de medicamentos esenciales es bastante pequeño y la tecnología necesaria para fabricar productos de buena calidad es complicada. No siempre es posible comprar a buen precio cantidades relativamente pequeñas de materias primas, y los impuestos locales pueden repercutir en el costo del producto acabado. Las irregularidades en el suministro de energía eléctrica y de agua, la carestía periódica de ingredientes necesarios, las averías de la maquinaria y la competencia que representan los productos acabados que se importan de otros países con frecuencia impiden utilizar plenamente las instalaciones. En varios países menos adelantados una utilización del 20% al 40% de la capacidad puede decirse que es la norma más que la excepción, con lo que los precios nacionales resultan más altos que los de la competencia internacional y el Estado debe conceder subvenciones para que los productos puedan venderse a precios razonables.

49. Las operaciones de envasado de productos a granel y la producción de soluciones intravenosas y agua para inyectar pueden constituir un buen primer paso con posibilidades de obtener un rendimiento razonable de las inversiones necesarias. Más de 40 países en desarrollo preparan parte de las sales para rehidratación que necesitan a los precios internacionales o muy cerca de éstos. Es de prever que esas actividades se multipliquen a medida que aumenten la experiencia y los conocimientos técnicos.

50. La ONUDI, que es el organismo de las Naciones Unidas encargado de la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico, ha prestado apoyo a varios países en desarrollo y ha adquirido progresivamente gran experiencia en la materia.

51. Actualmente se reconoce en general que el establecimiento de instalaciones de formulación para producir medicamentos esenciales a precios competitivos requiere un cuidadoso estudio de la viabilidad técnica y económica de cada proyecto.

Almacenamiento y distribución

52. En materia de almacenamiento y distribución es más fácil identificar los problemas que las soluciones. Los locales inapropiados, la insuficiencia o inexistencia de espacio de estanterías para el almacenamiento de medicamentos y equipo, la escasez de combustible, la falta de personal adiestrado en las técnicas modernas de gestión de las existencias y de la distribución, las carreteras en mal estado, las largas distancias a que se encuentran los establecimientos de salud, etc., aparecen con frecuencia como obstáculos insuperables, lo que conduce a un sentimiento de frustración.

53. Sin embargo, en un corto número de países la experiencia ha demostrado que es posible mejorar las condiciones de almacenamiento y distribución. En varios países los medicamentos esenciales llegan actualmente de manera periódica a los establecimientos de salud más remotos y con un mínimo de pérdidas. El sistema de botiquines de raciones utilizado en Kenya y Tanzania aparece como un procedimiento viable. Cantidades de medicamentos ajustadas a las necesidades de un centro de salud determinado y destinadas a un número concreto de pacientes se embalan en cajas selladas. Los nuevos "botiquines" o cajas selladas se suministran sobre la base de las tasas de clientela visitada y no según un plan de envíos periódicos, mensuales o trimestrales, en el que no se tuviera en cuenta el número de pacientes tratados.

54. El sistema de embalaje en cajas selladas aumenta el costo de la compra a causa del material de embalaje y de la mano de obra necesaria. Pero, al parecer, ese costo adicional queda más que compensado por la reducción de las pérdidas de medicamentos y de las posibilidades de desviarlos hacia otros fines.

55. El Programa de Acción, juntamente con el UNICEF, colabora con varios países en el mejoramiento de los sistemas de almacenamiento y distribución y en el adiestramiento de los jefes de almacén en nuevas y mejores técnicas de gestión. Se han preparado manuales y material didáctico sobre almacenamiento y logística y se han celebrado ya los primeros talleres sobre esas cuestiones. La OMS continuará colaborando con los países en el mejoramiento de los sistemas de almacenamiento y distribución como parte de los programas nacionales de medicamentos esenciales.

56. Están en ejecución varias investigaciones encaminadas a determinar la estabilidad de los medicamentos almacenados en condiciones tropicales. Se están planeando otras investigaciones que tendrán por fin idear mejores formas de envasado y de presentación para el paciente individual en el sector de la salud pública.

Inspección de la calidad

57. Con frecuencia se plantea la cuestión de la calidad y del control de la calidad de los medicamentos, ya sean importados o de fabricación local. No se conocen bien ni el grado ni la extensión del problema; se han visto casos que no pasaban de la simple anécdota y otros, en cambio, verdaderamente escandalosos de suministro de medicamentos de calidad inferior a la mínima necesaria. Es evidente que los gobiernos deben adoptar medidas para asegurarse de la calidad de todos los medicamentos que están a la venta en su país, tanto en el sector privado como en el público. La OMS suministra pautas y orientaciones sobre prácticas adecuadas de fabricación y para laboratorios de inspección de la calidad, incluidos los métodos de ensayo; también presta apoyo técnico y da formación en materia de inspección de la calidad.

58. Aunque no cuenten con un laboratorio nacional de inspección de la calidad ni de un sistema complementario de fiscalización del grado de observancia de la ley, los países pueden adoptar otras medidas importantes para garantizar la buena calidad de los medicamentos. Para asegurarse un suministro regular de medicamentos de buena calidad lo primero que debe hacerse es elegir fabricantes que gocen de buena reputación al respecto. Además, pueden exigir una garantía mediante el Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (Documento de Trabajo N° 2.6). La OMS se encarga además de los ensayos de muestras, a cargo de laboratorios independientes que colaboran en las actividades de inspección de la calidad.

59. Otro problema es el de garantizar la calidad de los medicamentos que llegan realmente al paciente. No hay ensayos ni sistemas de certificación que puedan impe-

dir que los productos pierdan gradualmente sus cualidades a medida que pasan por la cadena de almacenamiento y distribución, a lo largo de la cual pueden verse sujetos a condiciones prolongadas de calor, humedad, manipulación ruda y dispensación descuidada. El empleo de material de envasado y embalaje apropiado para las condiciones tropicales, la formulación de pedidos bien ponderada, y un sistema de distribución rápido y en que se expidan siempre primero los productos que llevan más tiempo en almacén pueden contribuir en gran medida a que los medicamentos lleguen al consumidor poco tiempo después de su fabricación, como ha podido comprobarse recientemente en Kenya y Tanzania. Para los sistemas de grandes dimensiones se propugna la aplicación de otras medidas como la formación en régimen de prácticas del personal que manipula los medicamentos a lo largo de toda la cadena que va desde el fabricante hasta el consumidor.

Formación, educación y otras transferencias de información

60. La formación en los distintos escalones de enseñanza, la educación y la transferencia de información son elementos integrantes del Programa de Acción de la OMS en apoyo de los programas nacionales. Estas cuestiones se examinan más pormenorizadamente en los Documentos de Trabajo 1.2, 3.1 y 3.2.

Vigilancia y evaluación

61. Los programas de medicamentos esenciales, como otros programas, deben ser objeto de vigilancia a fin de que las autoridades y los administradores dispongan de información para poder determinar la medida en que los procedimientos aplicados y las actividades desplegadas contribuyen al logro de las metas fijadas. Es necesario además un control financiero a fin de que el programa se mantenga dentro de los límites del presupuesto y de velar por que se mantenga una relación satisfactoria entre el costo y la eficacia. Dado que los programas nacionales de medicamentos esenciales son relativamente recientes, no es extraño que en la vigilancia de los progresos que se realizan en los mismos hayan surgido problemas. El Programa de Acción está elaborando actualmente, en colaboración con un centro universitario, una metodología basada en la experiencia reunida hasta ahora.

62. Hasta el momento se han evaluado dos programas nacionales de medicamentos esenciales basados en la atención primaria de salud. El Programa de Acción facilitará a quienes lo soliciten manuales y procedimientos de evaluación que pueden utilizarse para evaluar los programas de medicamentos esenciales y aplicarse a los sistemas de suministro existentes, como parte de un proceso de desarrollo de nuevos procedimientos.

Conclusión

63. En los pocos años de existencia que lleva desde su establecimiento, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales se ha revelado como un medio eficaz para mejorar no sólo la disponibilidad sino también el uso racional de los medicamentos esenciales. En menos de un decenio ha pasado de la mera confección de una lista modelo de medicamentos esenciales a una labor sistemática desplegada en toda la larga y compleja serie de problemas que cada país debe resolver para asegurar tanto el suministro como el uso correcto de medicamentos de buena calidad. Su aplicación por los países constituye actualmente el instrumento más importante de que dispone la OMS para propugnar el uso racional de los medicamentos en todos los escalones de la atención de salud. Hasta ahora los problemas se han abordado principal-

mente en el sector público, con hincapié en la atención primaria. En los países donde predomina el sector público, el programa puede demostrar, con el tiempo, que es posible modificar la forma en que se emplean actualmente los medicamentos para conseguir que se utilicen de manera más racional. En los países donde predomina el sector privado es probable que el problema del uso excesivo de medicamentos persista y aun se agrave si no se adoptan medidas concertadas para remediar la situación.

= = =