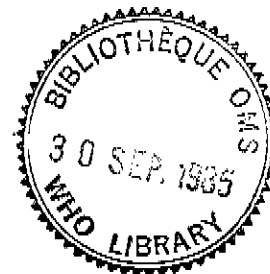




CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE
USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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



EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: TEMAS SUGERIDOS PARA EXAMEN¹

INDICE

	<u>Página</u>
Políticas farmacéuticas nacionales	2
Información farmacéutica y enseñanzas con vistas al uso racional de los medicamentos	2
Comercialización de medicamentos	4
Prácticas de prescripción facultativa	7
Sistemas de distribución	8
Programas nacionales de medicamentos esenciales	8
Sistema de Certificación de la OMS	10

¹ Este documento se ha preparado previa consulta con el Grupo de Examen por Homólogos. Ha de destacarse que estos temas se sugieren exclusivamente para consideración por la Conferencia; no se ha llegado a ninguna conclusión definitiva. En consecuencia, el documento se destina a uso interno de la Conferencia y no se debe hacer ninguna declaración pública acerca de su contenido ni se debe atribuir a la OMS ninguna de las sugerencias que en él se formulan antes de la Conferencia.

EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: TEMAS SUGERIDOS PARA EXAMEN

1. La situación farmacéutica mundial podría mejorar si se aplicase del modo adecuado la serie existente de medidas disponibles (véase el documento de trabajo WHO/CONRAD/WP/RI). Ello no obstante, algunos de los temas que siguen se sugieren para consideración particular, en vista del potencial que encierran para conseguir un uso más racional de los medicamentos.

Políticas farmacéuticas nacionales

2. Los gobiernos que no lo hayan hecho todavía podrían formular y aplicar una política farmacéutica nacional, por ejemplo, según se indica en el documento WHO/CONRAD/WP/RI, párrafo 7.

Información farmacéutica y enseñanzas con vistas al uso racional de los medicamentos

3. Seguidamente se exponen algunos medios posibles de hacer la información farmacéutica más objetiva, menos parcial y más accesible para médicos y usuarios.

4. Los gobiernos podrían estudiar la posibilidad de crear grupos nacionales de vigilancia de la objetividad y cabalidad de la información farmacéutica difundida por las entidades oficiales, la industria o las organizaciones de consumidores. Esos grupos podrían estar integrados por miembros de la Administración, la industria, los medios académicos, la profesión médica, las organizaciones profesionales no gubernamentales y las asociaciones de consumidores; los grupos se ajustarían a la información de las monografías sobre productos aprobados, publicadas por la autoridad reguladora. La OMS debería atender a los Estados Miembros que solicitaran su apoyo para la creación de esos mecanismos.

5. A los gobiernos que todavía no lo hayan hecho podría resultarles útil preparar formularios nacionales de medicamentos o, por lo menos, hojas nacionales de información farmacéutica.

6. La OMS debería intensificar la preparación y difusión de hojas informativas sobre medicamentos esenciales para médicos, farmacéuticos, enfermeras y agentes de salud. El acuerdo sobre los datos contenidos en las hojas se podría alcanzar, por ejemplo, mediante utilización del método Delphi por cuadros de expertos para diferentes categorías terapéuticas. La OMS debería también apoyar activamente a los gobiernos en la preparación de formularios u hojas informativas basadas en la lista modelo de medicamentos esenciales.

7. Deberían aprovecharse mejor las revistas profesionales para difundir información completa e imparcial sobre medicamentos. Los editores deberían cerciorarse de que la información se ajusta a las monografías sobre productos aprobados. Las revistas profesionales podrían también utilizar información tomada de boletines farmacológicos de los países o de la OMS; los gobiernos deberían participar, junto con los editores, en los gastos de traducción de dichos boletines a los idiomas nacionales.

8. En los países desarrollados, los médicos y vendedores podrían tener acceso a los sistemas electrónicos de información farmacéutica; el contenido de la información se podría controlar del modo indicado en el párrafo 4 para cerciorarse de su cabalidad y objetividad.

9. Los farmacéuticos podrían tener un papel más activo en el empeño por difundir información completa e imparcial. A tal efecto, en algunos países se les podrían ofrecer incentivos financieros y de otra índole.

10. Los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y los grupos de consumidores deberían adoptar medidas para mejorar la calidad de la información dispensada al público. Así, podrían facilitar datos bien presentados y conformes a las monografías sobre productos aprobados, utilizando las técnicas modernas de comunicación y recurriendo a los medios de información pública, programas patrocinados por el gobierno, publicaciones de grupos de consumidores e inclusión del tema en los planes de educación general de escuelas y universidades.

11. Convendría revisar las medidas existentes, tanto nacionales como internacionales, incluyendo información sobre los efectos a largo plazo de los medicamentos, en particular los utilizados contra trastornos crónicos, y difundiendo entre el personal de salud y el público en general datos relativos a las reacciones adversas y a los efectos de privación de todo tipo.

12. Las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica podrían estudiar las medidas adicionales necesarias para dar mayor difusión a sus decisiones, tanto en el país como en el ámbito internacional, por conducto de la OMS. Por ejemplo, podrían:

12.1 exponer in extenso el fundamento de las decisiones regulatorias, incluso las de tipo restrictivo y negativo, procurando reducir al mínimo legal las informaciones confidenciales;

12.2 designar oficialmente un oficial de enlace (o información) con la OMS, dotado de funciones específicas para asegurar la transferencia y la utilización efectivas de la información de acuerdo con las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud;

12.3 notificar a la OMS los casos de retirada voluntaria de productos por los fabricantes, cuando dicha retirada obedezca a razones de seguridad;

12.4 informar a la OMS, conforme a lo dispuesto en la resolución 37/137 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, sobre los medicamentos de fabricación nacional disponibles para exportación pero no en cambio para venta en el mercado interior;

12.5 procurar que los países en desarrollo tengan fácil acceso a informaciones que hayan sido objeto de convalidación independiente, por conducto del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional y mediante distribución entre otras autoridades reglamentadoras de compendios nacionales de información farmacéutica aprobada.

13. La OMS podría tomar las siguientes medidas adicionales para asegurar la disponibilidad internacional de información completa y objetiva:

13.1 publicar más a menudo el Drug information bulletin y ampliarlo con información sobre los factores determinantes de las decisiones reglamentadoras nacionales, sobre material de enseñanza y aprendizaje y sobre aspectos económicos y financieros, y con secciones de preguntas y respuestas, y reseñas de publicaciones;

13.2 apoyar más activamente a los países deseosos de establecer formularios nacionales, publicando al efecto monografías sobre grupos terapéuticos escogidos, basadas en un amplio sistema de consulta con los interesados, en particular los gobiernos, la industria, los medios académicos, los médicos y las organizaciones de consumidores;

13.3 organizar reuniones de las partes interesadas con objeto de llegar a un acuerdo sobre cuestiones importantes, además de proceder al intercambio de opiniones, como se hace ahora en el Drug information bulletin.

14. Las autoridades reguladoras nacionales con escasos recursos podrían ver si los mecanismos internacionales de colaboración ofrecen una base para la evaluación farmacológica, lo que les permitiría destinar dichos recursos a la selección y adaptación de informaciones determinativas del uso ulterior de los medicamentos registrados.

15. Dado que la eficacia de la comunicación internacional sobre medicamentos depende de la existencia de un sistema mundialmente aceptado de asignación de denominaciones comunes internacionales (DCI) y del derecho de todos los países a denegar solicitudes de marcas registradas que sean análogas a las DCI, los países que todavía no lo hayan hecho podrían establecer esa salvaguardia e implantar un enlace efectivo entre la autoridad nacional de reglamentación farmacológica y la oficina encargada del registro de marcas comerciales.

16. Los gobiernos, las universidades y las organizaciones no gubernamentales - tanto nacionales como internacionales - podrían quizá ocuparse más de mejorar la formación del personal de salud de distintas categorías en lo que respecta al uso racional de los medicamentos. En los países en desarrollo deberían adoptarse más medidas para conseguir un buen adiestramiento de los agentes no profesionales de atención primaria de salud en el uso de los medicamentos. Por ejemplo, cada país podría establecer su propio programa de formación; como punto de partida cabría utilizar el material didáctico ya preparado en otros países; y el personal del primer escalón de consulta podría aportar su apoyo. En ese empeño, la OMS debería participar activamente suministrando material didáctico apropiado e instrucciones sobre su modo de empleo.

17. La mejora de la instrucción sobre uso de medicamentos podría comprender medidas para hacer la información más asimilable, así como también el empleo de técnicas didácticas modernas. Convendría hacer hincapié en los principios básicos de la acción farmacológica y el uso de medicamentos, el estudio de fármacos importantes y representativos en cada grupo terapéutico, métodos de elección entre preparaciones similares según factores sociales y económicos, sistemas de evaluación de los estudios publicados sobre eficacia y seguridad, y concepto de medicamentos esenciales.

Comercialización de medicamentos

18. Seguidamente se indican algunos medios de mejorar la comercialización de medicamentos.

19. Los gobiernos que todavía no lo hayan hecho deberían asegurarse de que los medicamentos disponibles en el país son de calidad, seguridad y eficacia aceptables, utilizando al efecto los siguientes medios: registro o autorización, Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional e información facilitada por las principales autoridades nacionales de control farmacológico respecto a aprobación o rechazo de medicamentos.

20. Los países en desarrollo que no puedan establecer sistemas completos de registro de medicamentos podrían, por lo menos, implantar un procedimiento administrativo sencillo de identificación, con una lista de los fármacos puestos en venta, lo que les permitiría vigilar y controlar la comercialización. Para los países en desarrollo más pequeños cabría implantar un sistema modelo de carácter básico y polivalente, complementario del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, que permitiese la identificación de las necesidades prioritarias, la racionalización de las compras, la garantía de la calidad y el establecimiento de normas de información aplicables a todas las actividades publicitarias.

21. La OMS debería facilitar a los Estados Miembros la información que necesiten para elegir el sistema de reglamentación más apropiado, por ejemplo según tengan o no tengan compañías farmacéuticas de investigación, según que dependan totalmente de las importaciones o según que produzcan algunos medicamentos pero importen la mayoría de ellos. La OMS debería aprovechar su función directiva en la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacológica para asegurar el intercambio máximo de informaciones sobre dicha reglamentación y estimular a los Estados Miembros que todavía no lo hagan a participar en las reuniones.

22. Debería estudiarse la posibilidad de establecer normas internacionales de etiquetado de medicamentos, así como medios apropiados de combinar la claridad con la cabalidad. De ese estudio debería encargarse la OMS.

23. Los gobiernos podrían buscar las medidas más adecuadas para que los medicamentos tengan el precio mínimo compatible con la buena calidad y la disponibilidad. Ello podría lograrse, por ejemplo, mediante libre acción de las fuerzas del mercado, intervención estatal, una combinación keynesiana de fuerzas libres del mercado e intervención estatal, fijación de un margen razonable de beneficio para los sectores nacionales público y privado en los países con actividades de investigación y producción farmacéuticas y en los países que carecen de esas actividades, fijación de un margen razonable de beneficio de la venta al por menor de medicamentos importados al por mayor, establecimiento de normas sobre costos de distribución en los sectores público y privado, compra a granel y envasado para cada país o para grupos de países teniendo en cuenta los gastos generales, y control de la diferencia de precios entre las materias primas y el producto acabado.

24. Para que el sector público adquiriera los medicamentos en el mercado internacional al precio más bajo posible, los gobiernos podrían recurrir con mayor frecuencia al libre concurso de ofertas de productos genéricos con el debido control de calidad, como parte de un programa nacional de medicamentos esenciales. A tal efecto sería útil la colaboración activa de la OMS y el UNICEF.

25. Para resarcirse total o parcialmente del costo de los medicamentos en el sector público, los gobiernos podrían estudiar medidas como parte de sus sistemas generales de financiamiento de la atención de salud. De acuerdo con las prácticas nacionales de presupuesto y finanzas y con la capacidad de pago de la población, podría por ejemplo recuperarse dicho costo cargándolo en los seguros de enfermedad, o en los seguros y las cooperativas públicas de farmacia, o aplicando un impuesto.

26. Los gobiernos que todavía no lo hayan hecho deberían estipular quién tiene derecho a prescribir, a distribuir y a vender fármacos. Por ejemplo, aparte de los médicos, cabría autorizar a los odontólogos a recetar medicamentos de su especialidad; en algunos países podría autorizarse a los farmacéuticos y a las enfermeras del sector público a extender recetas cuando no haya médico calificado; y los agentes no profesionales de atención primaria de salud podrían recetar los fármacos de una

breve lista disponibles en la comunidad. Los gobiernos deben procurar que la distribución de medicamentos esté dirigida y supervisada por una persona responsable y dotada de la necesaria capacidad de gestión. En algunos casos quizá tengan que autorizar la venta de medicamentos no sólo por farmacéuticos autorizados, sino también por otros vendedores en las zonas rurales, por ejemplo pequeñas tiendas o cooperativas de la comunidad, de ser posible bajo la dirección y la supervisión del primer nivel superior de envío de casos. Las organizaciones no gubernamentales de ámbito tanto nacional como internacional podrían procurar con mayor empeño que sus miembros respeten los reglamentos en vigor sobre el derecho a recetar, distribuir y vender medicamentos.

27. Los gobiernos que todavía no lo hayan hecho podrían establecer listas de medicamentos cuya venta esté autorizada directamente sin receta y definir quién, en el caso de haberlo, debe estar autorizado a venderlos, además de los farmacéuticos.

28. Toda medida jurídica que los gobiernos adopten en relación con el derecho a recetar, distribuir y vender medicamentos deberá basarse en un equilibrio entre, por una parte, la necesidad de la población de todo el país de disponer de medicamentos y, por otra, una política responsable de prescripción, distribución y venta.

29. Convendría que la OMS facilitara a sus Estados Miembros información sobre la experiencia de los países en las esferas precitadas y colaborara con ellos, a petición, en el estudio y la implantación de las medidas necesarias.

30. Los gobiernos podrían analizar la función de los representantes de ventas para saber si tienen por derecho un lugar en el mercado de medicamentos. En caso afirmativo, cabría establecer sus normas éticas de conducta, así como también darles el adiestramiento apropiado.

31. Los gobiernos podrían implantar normas éticas actualizadas sobre publicidad de medicamentos, partiendo de las establecidas por la 21ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41 (véase el documento de trabajo 2.1, párrafo 26). Los grupos nacionales de vigilancia mencionados en el párrafo 4 podrían velar por el cumplimiento de dichas normas. Entre éstas podrían figurar las siguientes: respecto a medicamentos tanto con receta como sin ella, obligación de emplear sólo las informaciones aprobadas por la autoridad nacional reglamentadora; publicidad de medicamentos con receta, limitada exclusivamente a las revistas profesionales; sanción legislativa para facilitar el cumplimiento de las normas; y empleo de los medios de información para educar al público y dar a conocer a los que cumplen las normas y a los que las infringen. No debe permitirse la publicidad de medicamentos con receta, de los destinados al tratamiento de enfermedades que exigen atención médica, así como tampoco anuncios que despierten temor o zozobra, que pretendan infalibilidad de un remedio o que indiquen que el medicamento es recomendado por los miembros de la profesión médica.

32. Entre las normas éticas de propaganda pueden figurar también el control de la distribución de muestras, que sólo estaría permitida, por ejemplo, a petición de un médico y con un límite a la cantidad suministrada. Las normas aplicables a los simposios patrocinados por la industria habrán de garantizar que esas reuniones son estrictamente educativas y que no se las utiliza para propaganda ilícita de medicamentos. Los requisitos a ese respecto podrían ser: aprobación previa del simposio por un comité de enseñanza superior u otro organismo similar; control del material presentado; asistencia obligatoria de personal competente de la compañía farmacéutica de que se trate; participación de uno o varios especialistas médicos independientes; separación entre el material de propaganda y el material educativo; y limitación de la acción patrocinadora a la oferta de un refrigerio y la impresión del programa.

33. La industria farmacéutica, tanto de ámbito nacional como multinacional, debería asumir la principal responsabilidad por el cumplimiento de las normas establecidas sobre publicidad de productos farmacéuticos, evitando la aplicación de patrones distintos según los países. Sin embargo, los gobiernos pueden encargarse de supervisar dicho cumplimiento; la profesión médica puede insistir en que se le facilite sólo información que haya sido debidamente seleccionada; y los individuos, por conducto de los grupos de consumidores y de sus representantes electos, pueden exigir el cumplimiento de las normas convenidas y denunciar a las autoridades de salud las infracciones que observen. Los gobiernos deberían dar mayor publicidad a esas infracciones.

34. Los países que no lo hayan hecho todavía deberían revisar su legislación sobre prácticas de comercialización de medicamentos. Podrían asimismo determinar hasta qué punto dicha legislación es aplicable, particularmente cuando se precisa una supervisión de carácter altamente técnico. Habrá de darse a conocer la legislación a los principales interesados, por ejemplo organismos reguladores, industria, importadores, médicos, organizaciones profesionales, pacientes y público en general. Las autoridades deberían estudiar medios estructurados de dar a conocer la legislación (por ejemplo en publicaciones oficiales), así como también medios no estructurados (por ejemplo, por conducto de organizaciones de consumidores y canales de información pública).

35. De ser necesario, la OMS debería ayudar a los gobiernos que desearan promulgar legislación sobre comercialización de medicamentos o actualizar la existente. Los medios para ello serían difusión de información sobre legislación nacional y sobre el Sistema OMS de Certificación, publicación de monografías sobre problemas específicos, preparación de pautas para la formulación de leyes y cooperación en esta última actividad con los países que lo soliciten.

Prácticas de prescripción facultativa

36. Seguidamente se indican algunos medios posibles de hacer las prácticas de prescripción facultativa más racionales y de mejorar los sistemas de distribución.

37. Los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y la industria podrían colaborar para que los médicos, en particular los que no trabajan en hospitales, dispongan de información fidedigna sobre las indicaciones terapéuticas y los criterios de selección de medicamentos entre los pertenecientes al mismo grupo terapéutico. Un medio para ello sería incluir la información farmacológica pertinente en los programas de educación continua para prestadores de atención de salud.

38. La mejora de la información, por sí sola, no conducirá necesariamente a prácticas de prescripción facultativa más adecuadas; para esto hacen falta medidas adicionales. Los gobiernos y las organizaciones profesionales podrían encargarse de conseguir que los prestadores de atención de salud siguieran normas aceptables en cuanto a prescripción facultativa.

39. La educación del consumidor por conducto de los medios de información pública, inclusive revistas populares, contribuiría a hacer comprender la necesidad de respetar las instrucciones sobre modo de empleo de los medicamentos (dosis, intervalos a que deben tomarse y duración del tratamiento). Los gobiernos, las entidades no gubernamentales y las agrupaciones de consumidores deberían velar por la aplicación de esas medidas.

40. Para mejorar el uso de los medicamentos, los gobiernos podrían promover investigaciones psicosociales y prácticas sobre prescripción facultativa en diferentes medios, tanto de países desarrollados como de países en desarrollo. La OMS podría ordenar y analizar a escala internacional los resultados de esas investigaciones, como primer paso para mejorar los efectos de la información farmacéutica.

Sistemas de distribución

41. Seguidamente se indican algunos medios posibles de mejorar los sistemas de distribución.

42. Para conseguir una distribución aceptable de los medicamentos, las autoridades tienen que identificar las necesidades y calcular la cantidad que precisan todos los grupos sociales. Quizá tengan que adoptar también medidas políticas que aseguren la equidad de la distribución, evitando por ejemplo que ésta se concentre en los grupos urbanos más favorecidos. A veces convendrá estudiar incentivos con vistas al logro de una distribución equitativa.

43. Los gobiernos de los países en desarrollo pueden adoptar medidas para mejorar las condiciones de importación, almacenamiento, control de existencias y distribución. Entre esas medidas cabe citar, por ejemplo, la aceleración del despacho en aduanas y el almacenamiento adecuado para evitar el deterioro de los productos; control de la distribución, que habrá de efectuarse por los canales adecuados; prevención de los casos de hurto; implantación de condiciones adecuadas de transporte; y buen almacenamiento en las farmacias y, sobre todo, en otros puntos de distribución.

44. Los gobiernos de los países en desarrollo podrían implantar medidas suplementarias de mejora de la distribución, por ejemplo la distribución directa desde almacenes centrales entre los centros de salud de la comunidad, evitando el paso por hospitales intermedios; el empleo eficaz de agentes, tanto públicos como privados; y la implantación de buenos sistemas de logística e información que permitan obtener datos sobre las cantidades necesarias y sobre las existencias.

45. Los gobiernos, en particular los de países en desarrollo, deben tener en cuenta que la limitación del número de fármacos mediante uso de una lista de medicamentos esenciales, aparte de otras ventajas, simplificaría la distribución.

Programas nacionales de medicamentos esenciales

46. Seguidamente se indican algunos medios posibles de acelerar la preparación y la aplicación de programas nacionales de medicamentos esenciales.

47. Los gobiernos podrían revisar sus políticas y programas de medicamentos, implantar métodos eficaces de registro y establecer o reforzar los programas de medicamentos esenciales siguiendo las pautas adoptadas por la 35ª Asamblea Mundial de la Salud.

48. Las autoridades podrían tratar de convencer al personal de salud y al público en general de que el uso racional de medicamentos esenciales es una buena práctica médica. Las entidades no gubernamentales y las asociaciones de médicos, enfermeras y farmacéuticos podrían recibir el adecuado estímulo para participar en programas de medicamentos esenciales. Las instituciones docentes pueden introducir conceptos y principios de medicamentos esenciales en los programas de formación de personal de salud. Por último, las asociaciones de consumidores podrían incrementar su influencia.

49. Convendría que la OMS fomentase los programas nacionales de medicamentos esenciales a nivel de política general por conducto de sus órganos deliberantes, en particular presentando a éstos periódicamente informes sobre la marcha de las actividades y la eficacia, y a nivel técnico mediante prestación de apoyo directo a los países y establecimiento de pautas sobre ciertos aspectos del programa (por ejemplo, métodos de selección de los medicamentos apropiados y expresión cuantitativa de las necesidades).

50. Los organismos bilaterales podrían intensificar su ayuda a los programas de medicamentos esenciales de países en desarrollo, como parte de sus estrategias de salud para todos basadas en la atención primaria.

51. Para que el sector público de los países en desarrollo asegurase a la población la disponibilidad de medicamentos baratos de buena calidad (medicina de masas), los fabricantes de productos farmacéuticos podrían, de común acuerdo, producir en grandes cantidades medicamentos esenciales y venderlos a precios que la población de esos países pudiera pagar. Eso es aplicable a las compañías nacionales y multinacionales, a la industria basada en servicios de investigación y a los fabricantes de productos genéricos. Dado que no cabe esperar de la industria que venda con pérdida, los gobiernos deberían estudiar medidas fiscales que favorecieran la baja de precios para el consumidor, por ejemplo exención de derechos de importación, reducción de los impuestos sobre ventas que pagan las compañías y discriminación en cuanto a precios a favor de los medicamentos esenciales.

52. Los gobiernos podrían reducir los gastos en productos farmacéuticos aplicando políticas de medicamentos esenciales apropiadas para el país. También cabría reorientar los presupuestos y los sistemas financieros hacia la compra de productos. Los organismos bilaterales y multilaterales, así como los bancos de desarrollo, podrían ver la manera de mitigar los problemas de divisas con que tropieza la importación de medicamentos en los países en desarrollo. Algunos países desarrollados podrían contribuir a ese respecto, como parte de un sistema más amplio de relaciones económicas con los países en desarrollo.

53. Además de costear la investigación farmacológica con los beneficios procedentes de medicamentos patentados, deberían buscarse otras fuentes de fondos para el estudio o la mejora de medicamentos que se necesitan mucho en sectores que están relegados. A este respecto, la OMS ha marcado la pauta al costear con cargo a un fondo de donativos investigaciones sobre nuevos fármacos destinados, por ejemplo, a la regulación de la reproducción humana y al tratamiento de enfermedades tropicales. Algunos gobiernos han implantado sistemas para favorecer el estudio de medicamentos relegados. Esos medios de financiación, que no pasan necesariamente por la OMS, se podrían ampliar a investigaciones en otros sectores prioritarios de salud.

54. Los países en desarrollo que deseen alcanzar a largo plazo la meta de la autosuficiencia nacional en la producción de medicamentos deberían estudiar con detenimiento la factibilidad y la conveniencia técnica y económica, según ha recomendado la 35ª Asamblea Mundial de la Salud. Así, esos países podrían intensificar su cooperación técnica y económica para fabricar los medicamentos que realmente necesitan en vez de otros productos de importancia secundaria. La OMS podría facilitarles listas de fármacos adecuados para fabricación local y calcular las cantidades que podrían venderse habida cuenta de las condiciones actuales y de las tendencias.

Sistema de Certificación de la OMS

55. Cabría estudiar las siguientes mejoras del uso del Sistema de Certificación de la OMS.

56. La Tercera Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacológica formuló las siguientes recomendaciones que convendría analizar:

- el Sistema de Certificación de la OMS se debería ampliar, por acuerdo en debida forma de ser necesario, para que abarcara el envío de información sobre productos aprobada en el país de origen;
- el Sistema se debería completar con un intercambio más regular de información sobre los resultados de los análisis oficiales de medicamentos a la venta que realizan las autoridades nacionales de reglamentación y con informes periódicos sobre las categorías de medicamentos analizadas por cada autoridad nacional y sobre los que están pendientes de evaluación.

57. Para garantizar la inspección de la calidad, los países en desarrollo podrían:

- utilizar con ese fin una parte de las asignaciones presupuestarias de la OMS para programas en los países;
- considerar las ventajas y la posibilidad de establecer un pequeño laboratorio nacional de inspección de la calidad, según lo recomendado por el Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos N° 704);
- reforzar, de ser posible, su cooperación con otros países en desarrollo, de manera que los que dispongan de un laboratorio nacional importante presten servicios y se encarguen del adiestramiento a escala regional o subregional.

58. La OMS debería seguir colaborando estrechamente con el Secretario General de las Naciones Unidas en el cumplimiento de la resolución 37/137 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, relativa al envío a los países de información sobre medicamentos que hayan sido proscritos, retirados, fuertemente restringidos o no aprobados por los gobiernos.

59. Los gobiernos deberían adoptar las medidas necesarias de prevención de las falsificaciones de medicamentos. Convendría que la OMS, junto con otros organismos internacionales y entidades no gubernamentales, estudiara la posibilidad de crear un centro de acopio y difusión de datos sobre la naturaleza y la importancia de las falsificaciones.