



OCTAVO PROGRAMA GENERAL DE TRABAJO
PARA EL PERIODO 1990-1995

Programa mundial a plazo medio

Programa 12.2

MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES



El objetivo del Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales es prestar ayuda a los Estados Miembros para que consigan un suministro regular de cierto número de medicamentos y vacunas inocuos, eficaces y de calidad aceptable al menor costo posible, con vistas a la consecución de la meta de la salud para todos en el año 2000. En la actualidad, amplios sectores de la población mundial, especialmente en los países en desarrollo, no tienen acceso a los medicamentos esenciales, generalmente porque éstos no existen en el país, están mal distribuidos, son demasiado caros o se utilizan inadecuadamente.

Al mismo tiempo, sin embargo, una parte considerable de los presupuestos nacionales de salud se destina a medicamentos que no siempre responden en su totalidad a las necesidades reales de la población. Tan sólo los países en desarrollo gastan actualmente en medicamentos un total estimado en US\$ 15 000-20 000 millones al año. A muchos países se les plantea por tanto el problema difícil de corregir esa situación con recursos financieros y técnicos limitados y suministrar a su población medicamentos que sean esenciales, en vez de otros que no lo son.

Los gobiernos que se han adherido al Programa de Acción elegirán y aplicarán las medidas adecuadas a las necesidades y posibilidades del país. El establecimiento o la mejora de la política farmacéutica nacional, la movilización de recursos financieros y técnicos nacionales e internacionales, el adiestramiento del personal y el desarrollo de la infraestructura del sistema sanitario son requisitos imprescindibles para la aplicación satisfactoria de programas de medicamentos esenciales en el plano nacional. Más de 100 países tienen listas nacionales de medicamentos esenciales y unos 40 han formulado una política farmacéutica basada en el concepto de medicamento esencial o están aplicando programas de medicamentos esenciales como parte de la atención primaria de salud.

La OMS, con la colaboración y ayuda de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas, organismos bilaterales, empresas farmacéuticas, asociaciones de consumidores, universidades, asociaciones profesionales y otras organizaciones no gubernamentales, apoyará a los países en desarrollo que se han propuesto mejorar la situación relativa al suministro y uso de medicamentos y vacunas esenciales. En el presente programa a plazo medio, que se ajusta al programa de trabajo para 1982-1983 presentado en WHA35/1982/REC/1, anexo 6, se expone pormenorizadamente esa tarea y la manera de formularla y ejecutarla. Se incorpora también la estrategia revisada en materia de medicamentos presentada en el documento WHA39/1986/REC/1, anexo 5:2, y aprobada por la 39ª Asamblea Mundial de la Salud en 1986. Las bases de esa estrategia se sentaron en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985.

INDICE

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCION Y BASE NORMATIVA	2
2. ANALISIS DE LA SITUACION	2
3. OBJETIVO	7
4. METAS	7
5. PROCEDIMIENTOS	8
6. ACTIVIDADES	10
7. GESTION Y RECURSOS DEL PROGRAMA	14
8. VIGILANCIA, EVALUACION E INDICADORES	14
9. VINCULOS	14

1. INTRODUCCION Y BASE NORMATIVA

El concepto de medicamentos esenciales y vacunas, concebido y elaborado por la OMS durante los diez años últimos, es uno de los componentes básicos de la atención primaria de salud. La Declaración de Alma-Ata destaca la importancia de la disponibilidad de medicamentos y vacunas esenciales, y el suministro regular de un determinado número de medicamentos esenciales es uno de los indicadores del éxito de la Estrategia Mundial de Salud para Todos en el Año 2000. En el Octavo Programa General de Trabajo de la OMS se señalan claramente los objetivos y metas perseguidos por su Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales en apoyo de la estrategia de atención primaria de salud.

Las resoluciones EB61.R17, EB63.R20, WHA31.32, WHA32.41 y WHA35.27¹ sentaron las bases para el establecimiento, en 1981, del Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales de la OMS. En el mismo año, el Comité Mixto OMS/UNICEF de Política Sanitaria aprobó un programa conjunto OMS/UNICEF en apoyo del suministro de medicamentos esenciales para atención primaria de salud en los países en desarrollo.

2. ANALISIS DE LA SITUACION

Los medicamentos y las vacunas son una parte integrante y destacada de todos los servicios de salud en los países en desarrollo. Pero las políticas y prácticas farmacéuticas nacionales, incluidos la inspección de la calidad, los sistemas de distribución y la utilización correcta de los medicamentos, no han bastado para conseguir que amplios sectores de la población mundial dispongan de un número, aunque sea limitado, de fármacos inocuos y eficaces para fines curativos, preventivos y de diagnóstico. Pese al reconocimiento general de que los productos medicinales se deben considerar como medios indispensables para prestar atención de salud y mejorar la calidad de la vida, es corriente que las políticas farmacéuticas se ocupen también del desarrollo industrial y comercial y que a veces se apliquen políticas contradictorias en distintos sectores de la administración. En consecuencia, existen problemas de cooperación y coordinación no sólo entre el sistema de suministro farmacéutico y el sistema de atención sanitaria, sino también entre los diferentes componentes del primero.

En los veinte últimos años, los recursos financieros necesarios en los países en desarrollo para satisfacer la demanda de productos farmacéuticos, incluidas las vacunas, no ha cesado de aumentar, gastándose con frecuencia más del 25% del presupuesto anual de salud. Esta situación se ve muchas veces agravada por la escasez de divisas. Pese a la asignación de fondos

¹ OMS, Manual de Resoluciones y Decisiones, Volumen II, 1985.

suplementarios para medicamentos, la mayoría de las poblaciones rurales y otros grupos insuficientemente atendidos no tienen acceso regular a los medicamentos y vacunas más indispensables. Otro factor que agrava más la situación es la adquisición de grandes cantidades de costosos productos de marca registrada o incluso combinaciones medicamentosas poco apropiadas.

Durante el periodo 1984-1989 se han registrado progresos en numerosos países. Mediante la adopción de una política sobre medicamentos esenciales, el mejoramiento del proceso de adquisición, almacenamiento y distribución, y adiestrando al personal de salud, varios países, grandes y pequeños, han mejorado sensiblemente la disponibilidad y el uso racional de un número de medicamentos cuidadosamente seleccionados que satisfacen las necesidades sanitarias ordinarias de la población. En vista del rápido y dinámico desarrollo del sector de las preparaciones farmacéuticas, de los numerosos factores que intervienen y de la situación económica mundial, es extremadamente difícil predecir las actividades futuras. Además, la imposibilidad de prever si los gobiernos van a dar muestras de voluntad política en favor de la modificación de sus políticas farmacéuticas agrava esa dificultad. El Programa de Acción se ha desarrollado rápidamente en los cinco últimos años en respuesta a la necesidad de apoyo manifestada por los países y se ha financiado en gran parte mediante recursos extrapresupuestarios. Como es imposible prever la orientación futura del apoyo financiero, este documento debe considerarse más bien como un prudente esbozo de los criterios, actividades y metas.

2.1 Medicamentos esenciales

La definición de "medicamentos", "medicinas", "productos farmacéuticos" y "productos medicinales" varía de un país a otro, pero de ordinario estos términos designan sustancias o productos destinados a usos preventivos, diagnósticos o curativos. Se trata de productos de origen sintético natural, sustancias biológicas, vacunas o sueros. En 1977, el Comité de Expertos de la OMS en Selección de Medicamentos Esenciales propuso normas para establecer una lista de medicamentos esenciales, formuló sugerencias para actividades de información y educación en materia de medicamentos y propuso una "lista modelo" de unos 250 medicamentos y vacunas esenciales y complementarios que puede proporcionar a los países una base para determinar sus prioridades y realizar su propia selección.

La denominación de "medicamentos esenciales" que se da a los medicamentos y vacunas seleccionados indica su importancia primordial y su condición de fundamentales, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades sanitarias de la población. La lista modelo de la OMS debe considerarse como una contribución a la solución de los problemas de los Estados Miembros cuyas necesidades sanitarias exceden con mucho a sus recursos, y que quizá tengan dificultades para preparar una lista de esas características por sus propios medios. La lista modelo se ha puesto al día en 1979, 1982, 1985 y 1987.

Siguen comercializándose muchos productos medicinales sin apenas tener en cuenta las diferentes necesidades y prioridades sanitarias de los distintos países. Las actividades de promoción de los fabricantes de medicamentos han creado una demanda superior a las necesidades reales. Es evidente que la utilización óptima de los limitados recursos financieros exige que se dé prioridad a la adquisición de productos medicinales de eficacia confirmada, seguridad aceptable y aptitud para satisfacer las necesidades sanitarias de la mayoría de la población. De esa manera, el concepto de "medicamentos esenciales", al asociar las prioridades farmacéuticas a las de orden sanitario, implica un proceso permanente de selección de productos que tenga en cuenta los recursos financieros, el cambio de las prioridades en materia de acción sanitaria y de las condiciones epidemiológicas, así como el progreso de la labor industrial de investigación y desarrollo y de los conocimientos farmacológicos y farmacéuticos.

Actualmente se acepta de manera general que una utilización óptima de los recursos financieros limitados exige que sólo se administren medicamentos y vacunas de eficacia terapéutica comprobada y de seguridad aceptable que respondan a las necesidades sanitarias de la población. La experiencia permite afirmar que el número de los medicamentos necesarios es relativamente pequeño. Muchos países, tanto industrializados como en desarrollo, que han adoptado listas limitadas de medicamentos no sólo señalan una buena aceptación de esta iniciativa, sino también resultados favorables tanto en el plano médico como económico.

La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, junto con las pautas para el establecimiento de listas nacionales, ha sido un instrumento de gran importancia para los países en desarrollo que han empezado a aplicar programas basados en el concepto de medicamentos esenciales.

Para hacer frente a las necesidades y demandas sanitarias de la población, los productos medicinales se distribuyen por conducto de una red nacional de instituciones que participan en la adquisición, la producción, y la inspección de la calidad de medicamentos y vacunas, en actividades de investigación y desarrollo de medicamentos, en su distribución a los servicios de salud y al público, en la vigilancia de los productos comercializados, etc. El término "sistema de suministro farmacéutico" abarca todas las actividades que constituyen un sistema coherente, relacionado en parte con el sistema de atención sanitaria y en parte con los sectores industrial, comercial y financiero.

2.2 Sistemas de suministro farmacéutico

Existen sistemas de suministro farmacéutico en todos los países, desde los menos adelantados, que sólo cuentan con algunos componentes, hasta los industrializados, donde existen todos los componentes, aunque no siempre coordinados para formar un sistema coherente. Dado el carácter contradictorio de las metas perseguidas y de las necesidades que se han de satisfacer, y debido a la cambiante interacción de los imperativos (calidad, inocuidad, precios, nuevos productos e interés de los consumidores), el sector farmacéutico sufre cambios continuos en todos los países. Con frecuencia esos imperativos son contradictorios debido a la diversidad de los intereses presentes: poderes públicos, empresas comerciales, profesión médica, comunidades científica y académica.

En los distintos países, según sus estructuras constitucionales, orgánicas y administrativas, su forma de gobierno y su grado de desarrollo socioeconómico, el sistema de suministro farmacéutico puede formar parte del sistema estatal o de otro organismo del sector público, pertenecer al sector privado, o depender en parte del sector público y en parte del privado. Los problemas de cooperación y de coordinación varían en consecuencia, no sólo entre el sistema de suministro farmacéutico y el sistema asistencial, sino también entre los diferentes componentes del sistema mismo de suministro farmacéutico.

El desfase existente entre los países desarrollados y los países en desarrollo en materia de producción y comercio de productos farmacéuticos crea en la mayoría de los países en desarrollo problemas técnicos, financieros y sociales cada vez mayores, en su esfuerzo por satisfacer unas necesidades y una demanda de productos medicinales que aumentan a medida que se va haciendo llegar la asistencia sanitaria organizada a sectores más amplios de la población.

En algunos países, la inexistencia de una política sanitaria claramente definida y de la voluntad política de poner en práctica un programa de atención primaria, así como la escasez de expertos técnicos y administrativos, de infraestructuras logísticas y de distribución y de recursos financieros, dificultan la aplicación de sistemas de suministro farmacéutico más eficaces.

2.3 La industria farmacéutica

La industria farmacéutica ocupa una posición excepcional por la amplitud y diversidad de sus operaciones en los mercados internacionales. En 1985, las ventas de productos farmacéuticos a los países en desarrollo se elevaron aproximadamente a US\$ 20 000 millones, a precios en fábrica. El precio pagado por el consumidor final, con o sin subvención estatal, puede ser varias veces mayor. La producción integrada de medicamentos se concentra fundamentalmente en unos pocos países industrializados. Los procesos de fabricación y los productos están protegidos por las patentes, las denominaciones comerciales y los conocimientos técnicos que presuponen. La tecnología farmacéutica, incluida la labor de investigación y desarrollo, exige experiencia técnica y capitales importantes, así como la posibilidad de acceso a otras industrias afines.

Los precios de las materias primas, de los productos intermedios y de los medicamentos acabados muy pocas veces se fijan únicamente en función del costo: también intervienen consideraciones comerciales. La diferenciación de productos, los precios de transferencia, la discriminación de precios y la falta de información constante sobre precios de mercado y fuentes de abastecimiento dificultan considerablemente la adquisición racional de medicamentos esenciales a los países en desarrollo.

Las firmas farmacéuticas son empresas comerciales que tratan de aumentar su participación en los mercados nacionales e internacionales. Las críticas principales contra determinadas firmas farmacéuticas se refieren a la fijación de los precios de los productos medicinales; a

la calidad e intensidad de la labor de promoción e información sobre esos productos; a las políticas de investigación y desarrollo en materia de medicamentos, orientadas en función de los beneficios económicos y no de verdaderas necesidades sanitarias; a la distribución de productos en exclusiva al amparo de patentes y denominaciones comerciales; a la connivencia comercial; y, en los países en desarrollo, a las estrategias relacionadas con la propiedad de los medios de producción locales, la fijación de los precios de las materias primas y la limitada transferencia de tecnología. La contradicción entre la noción de responsabilidad social y los intereses comerciales de la industria farmacéutica han llevado a muchos países a aplicar reglamentaciones estrictas que limitan la libertad de esa industria.

2.4 Políticas farmacéuticas nacionales

Aunque la formulación de políticas farmacéuticas nacionales sea, a todas luces, una cuestión de soberanía nacional, que han de decidir las autoridades del país interesado consultando a los expertos nacionales, a la industria farmacéutica y, en algunos casos, a las asociaciones de pacientes y de consumidores, esa formulación está influida por las políticas internacionales, en especial de las empresas farmacéuticas transnacionales. Ello obedece a que el comercio internacional de materias primas y de productos farmacéuticos acabados se amplía sin cesar y muy pocos países pueden satisfacer sus necesidades al respecto sin recurrir al exterior. Además, en las políticas nacionales influyen con frecuencia los artículos de las revistas médicas y de la prensa que estimulan la demanda, por parte de médicos y consumidores, de determinados productos promocionados en los mercados internacionales.

Para los países en desarrollo tiene una importancia especial la formulación de políticas farmacéuticas nacionales en función de las necesidades sanitarias, con el fin de poder progresar en el sector farmacéutico e instaurar una cooperación técnica y económica en este sector tanto con otros países en desarrollo como con países industrializados.

Una formulación clara de las políticas farmacéuticas nacionales tiene como meta aumentar la eficiencia del sistema de suministro farmacéutico mediante una mejor cooperación y coordinación de los diferentes componentes y sectores interesados. El principal objetivo de una política farmacéutica nacional debe ser que todas las personas tengan acceso a los productos más eficaces y más inocuos, de calidad garantizada, al menor costo posible.

2.5 El Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales

Instrumento dinámico de las políticas farmacéuticas nacionales, el Programa de Acción sobre los Medicamentos y Vacunas Esenciales de la OMS funciona en un entorno tecnológico, social, político y económico de gran complejidad. Para ser eficaces, las decisiones de política y estrategia deben reflejar enteramente las realidades del problema, de carácter eminentemente social, que representa el suministro y la utilización de los productos farmacéuticos. A los niveles mundial, regional y nacional, la política y la estrategia de medicamentos esenciales responde a la necesidad de modificar la distribución de recursos de manera que se garantice un suministro regular de medicamentos esenciales en provecho, en primer lugar, del sistema de atención primaria de salud.

El Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales representa, por consiguiente, una respuesta global al desequilibrio económico y tecnológico responsable de que grandes sectores de la población mundial carezcan de acceso a los medicamentos y vacunas más indispensables.

Más de 40 países en desarrollo están realizando grandes esfuerzos para aplicar programas basados en el concepto de medicamentos esenciales propuesto por la OMS. El orden de prioridades y los criterios pueden variar de un país a otro, de acuerdo con la situación socioeconómica de cada uno, pero la base conceptual es la misma. El Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales de la OMS proporciona, por lo tanto, una plataforma común y excepcional para la búsqueda armónica y colectiva de soluciones apropiadas y prácticas al problema de suministrar los medicamentos más indispensables a la mayoría de la población mundial, para la que esos medicamentos son inaccesibles.

Los datos iniciales recogidos en los países, gracias a los planes relativos a los medicamentos esenciales, señalan que el gasto anual por habitante para satisfacer las necesidades más apremiantes de esos medicamentos en el marco de la atención primaria de salud es inferior a US\$ 1. Partiendo de esa cifra, sería razonable mantener que se dispone en la actualidad de

dinero suficiente para financiar los planes nacionales sobre medicamentos esenciales en la mayoría de los países en desarrollo.

Resulta alentador constatar que, a pesar de su gran complejidad, se puede mejorar considerablemente el sistema de suministro farmacéutico. Las posibilidades de mejorarlo en los países en desarrollo resultan cada vez más evidentes, no sólo porque la ampliación de la atención primaria de salud abre nuevos y variados cauces, sino también debido a que existe una demanda socioeconómica y tecnológica de determinados medicamentos esenciales de calidad, técnicamente apropiados y a precio razonable. Todos los países tienen algún sistema de distribución de medicamentos y otros suministros para la atención de salud. Es posible mejorar la calidad, la cobertura y la eficiencia del sistema de suministro de medicamentos a condición de conocer bien ese sistema, planificar cuidadosamente, comprar con discernimiento y realizar una buena gestión.

Tampoco ha faltado la cooperación entre varios países en desarrollo y organismos bilaterales y multilaterales, a veces con el apoyo de bancos regionales de desarrollo, del Banco Mundial, del PNUD y del UNICEF, en sectores tales como el de los establecimientos locales de formulación farmacéutica, la creación de laboratorios de inspección de la calidad, el suministro de equipo, la prestación de servicios de expertos, y el suministro de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud. En todas esas actividades, la OMS desempeña el papel de catalizadora y coordinadora.

En varias regiones se han iniciado actividades de cooperación técnica entre países en desarrollo. Con el apoyo financiero del PNUD y de la OMS, los países de la ASEAN prosiguen su cooperación técnica en seis sectores relativos a los productos farmacéuticos. Los países de la Comunidad del Caribe, de la Oficina del Pacífico Meridional para la Cooperación Económica y del Pacto Andino también están elaborando políticas y programas farmacéuticos subregionales y han iniciado algunas actividades en común.

A petición de los Estados Miembros interesados, se han emprendido más de 40 estudios en países con el fin de analizar la situación en materia de suministro de medicamentos y la elaboración de políticas y de programas farmacéuticos. Estos estudios han sido efectuados conjuntamente por expertos nacionales y por personal de la OMS en los países, en las oficinas regionales y en la Sede.

A pesar de los progresos realizados, persisten muchos problemas. Así, por ejemplo, todavía no se ha organizado la adquisición en común de medicamentos, pese a que se está previendo ya en tres Regiones de la OMS (África, las Américas y Pacífico Occidental). El que no se haya progresado obedece a la complejidad del proceso, en particular las dificultades administrativas y financieras, y a que no se han creado todavía mecanismos jurídicos y comerciales apropiados entre los países interesados.

Es mucho lo que se ha aprendido gracias a las experiencias realizadas en los países, por ejemplo en Kenya, donde se han hecho esfuerzos para asegurar a los servicios sanitarios rurales el suministro regular de 30-40 medicamentos esenciales proporcionándoles estuches con las cantidades apropiadas de medicamentos. En Tanzania se han utilizado técnicas mejoradas para la adquisición, en el plano internacional, de medicamentos esenciales de calidad a bajos precios.

El UNICEF, la OMS y el Gobierno italiano, que ha ofrecido US\$ 15 millones para la ejecución de programas de acción sobre medicamentos y vacunas esenciales, han trabajado conjuntamente en la preparación en África de cinco proyectos nacionales desde 1984. El DANIDA, el OSDI/SAREC, los Países Bajos y otros organismos de desarrollo están apoyando numerosos programas nacionales.

Se piensa que la mayoría de los países aplicarán sus propias políticas nacionales farmacéuticas, pero también se prevé una colaboración intensiva en unos pocos países cuidadosamente seleccionados que solicitan ayuda. Esa colaboración, en la que la OMS desempeñará una función de dirección y coordinación, se hará con la participación de diversos gobiernos, del UNICEF, de otros organismos de las Naciones Unidas, de otras instituciones financieras bilaterales y multilaterales y de la industria farmacéutica.

3. OBJETIVO

3.1 Objetivo del Octavo Programa General de Trabajo

Fomentar y apoyar el uso, el desarrollo y la adaptación de técnicas de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, y la utilización adecuada de los medicamentos, teniendo debidamente en cuenta los sistemas e instituciones propios de cada país.

3.2 Objetivo específico

El objetivo específico del programa es prestar ayuda a los Estados Miembros para que puedan asegurar a toda la población un suministro regular de determinado número de medicamentos inocuos, eficaces y de calidad aceptable al menor costo posible.

4. METAS

4.1 Metas del Octavo Programa General de Trabajo

Las actividades de este programa tendrán por objeto fomentar la acción nacional e internacional de manera que en 1995 todos los países hayan:

- 1) formulado políticas nacionales y promulgado legislación en materia de medicamentos y fortalecido su capacidad para aplicarlas con el fin de cuantificar en la medida de lo posible las necesidades de adquisición y producción, de regularizar la distribución y de mejorar racionalmente la utilización de los medicamentos y vacunas esenciales;
- 2) conseguido que en el escalón de la atención primaria se disponga de los medicamentos y vacunas esenciales más necesarios y más asequibles.

4.2 Metas específicas

En apoyo del objetivo general del programa, se han elaborado metas específicas de acuerdo con las del Octavo Programa General de Trabajo y para completarlas, de manera que las actividades del programa tiendan a promover una acción nacional e internacional encaminada al logro de estas metas:

4.2.1 Formulación de políticas farmacéuticas nacionales

- a) De aquí a fin de 1995 se habrá informado completamente a todos los países sobre el concepto y las ventajas del Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales.
- b) De aquí a 1990 se habrán formulado políticas farmacéuticas nacionales basadas en los principios de los medicamentos esenciales, se habrá desarrollado el potencial nacional y se habrán iniciado programas al menos en 50 países; y para 1995, en otros 20 países.

4.2.2 Suministro de medicamentos esenciales

Antes de 1995 la mayoría de los países habrán asegurado, en el escalón de la atención primaria, un suministro regular de medicamentos y vacunas esenciales eficaces y a un precio asequible; más concretamente, el 80% de la población dispondrá al menos de 20 medicamentos esenciales, sin necesidad de viajar más de una hora para obtenerlos:

- a) De aquí a fin de 1990, en 25 países en desarrollo;
- b) De aquí a fin de 1995, en otros 10 países más.

5. PROCEDIMIENTOS

Para lograr el objetivo y las metas del programa precitados, se utilizarán los siguientes procedimientos, de acuerdo con el Octavo Programa General de Trabajo.

5.1 Promoción

La OMS promoverá y apoyará la formulación de políticas farmacéuticas nacionales en consonancia con las necesidades y los recursos sanitarios de cada país. Esas políticas se ocuparán de las listas de medicamentos esenciales, de la determinación cuantitativa de las necesidades de medicamentos, de la inspección de la calidad, del suministro y gestión de los medicamentos y del control de su utilización, así como del adiestramiento de administradores nacionales, médicos y otro personal de salud. Entre las actividades de promoción figuran la información sobre la situación de los países y sobre otras cuestiones de interés, la organización de talleres y seminarios patrocinados por los gobiernos, por la OMS, y por ésta conjuntamente con el UNICEF, así como la utilización de otros canales y mecanismos apropiados.

5.2 Principios rectores

La OMS proporcionará a los gobiernos los principios rectores para la formulación de las políticas nacionales de medicamentos. Esos principios tendrán por objeto alcanzar una mayor autorresponsabilidad en el sector farmacéutico, haciendo hincapié en el desarrollo y fortalecimiento de las posibilidades e infraestructuras nacionales así como en la cooperación interpaíses. Los principios se aplicarán a cuestiones tales como las pautas para estimar las necesidades de medicamentos esenciales y establecer sistemas adecuados de distribución con el correspondiente apoyo logístico, así como los planes de estudio de las escuelas de medicina, escuelas de farmacia y otras instituciones de formación sanitaria.

5.3 Formulación de políticas farmacéuticas nacionales

En los países, diferentes sectores de la administración pública y, llegado el caso, del sector privado, participarán en la formulación de políticas farmacéuticas nacionales en relación con los programas nacionales de salud en apoyo del concepto de la atención primaria. La OMS proporcionará información sobre el contenido y la formulación de las políticas farmacéuticas nacionales. Cuando se le solicite, la OMS proporcionará también cualquier otro tipo de asistencia para la aplicación de los principios rectores en el contexto socioeconómico de cada país.

5.4 Formación de personal de salud

La OMS apoyará a los Estados Miembros en sus esfuerzos para aumentar los recursos de personal en los diferentes componentes del programa, dando prioridad a la satisfacción de las necesidades de atención primaria. Entre esos esfuerzos figuran la cooperación para la preparación de módulos de formación y enseñanza; el apoyo, cuando se solicite, a las actividades nacionales de formación; el apoyo a la organización de cursos de formación interpaíses cuando sea necesario; y la colaboración con los Estados Miembros interesados para asegurar la formación en temas específicos del programa.

5.5 Adquisición de medicamentos

Los gobiernos decidirán las estrategias de adquisición más apropiadas para satisfacer las necesidades nacionales. La estrategia versa sobre las importaciones, la planificación de las compras en común, el envasado, la formulación y la elaboración local de productos intermedios, la fijación de precios, la financiación y los reembolsos. La OMS, en colaboración con el UNICEF, pondrá a sus expertos a disposición de los Estados Miembros para la ejecución de planes de adquisición de medicamentos esenciales.

5.6 Garantía de la calidad

La OMS apoyará a los Estados Miembros a establecer sistemas de garantía de la calidad y mejorará los laboratorios regionales y subregionales de inspección de la calidad.

5.7 Recursos financieros

Se prevé que los gobiernos asignen fondos a largo plazo con cargo a los presupuestos nacionales y recaben de fuentes internacionales los fondos externos necesarios. La OMS tratará de

obtener, en apoyo de los programas nacionales, cooperación financiera de los fondos de las Naciones Unidas así como de organismos bilaterales y multilaterales, inclusive el Banco Mundial y los bancos regionales. Se recurrirá al presupuesto por programas de la OMS para generar la información que necesiten los países en la ejecución de sus programas, para cooperar con ellos, cuando lo soliciten, con miras a la utilización de esa información, y para ayudarles a movilizar a largo plazo los recursos internos y externos que necesiten hasta alcanzar la autorresponsabilidad.

5.8 Organizaciones no gubernamentales/industria farmacéutica

La OMS movilizará los recursos y los conocimientos especializados de las organizaciones no gubernamentales (ONG) y de la industria farmacéutica. Los contactos establecidos en el plano mundial con las ONG pertinentes han contribuido a reforzar la colaboración en materia de medicamentos esenciales en el plano nacional. Entre esas ONG figura la Comisión Médica Cristiana, particularmente activa en la Región de África. La Liga de Sociedades de la Cruz Roja ha adoptado oficialmente la lista de medicamentos esenciales para sus operaciones de socorro y de desarrollo.

Las conversaciones y negociaciones con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) han mejorado las perspectivas de cooperación. Algunas empresas implantadas en la República Federal de Alemania, el Reino Unido y Suiza, han suministrado a la OMS medicamentos antipalúdicos a precios ventajosos. Por lo que se refiere a esa Federación, la situación se caracteriza por el hecho de que cerca de 60 empresas se han ofrecido a suministrar alrededor de 250 medicamentos y vacunas a precios favorables en apoyo del Programa de Acción de la OMS. Unos pocos países se han puesto en contacto con la FIIM para el suministro de medicamentos a precios favorables. Hasta ahora, sin embargo, ningún país ha podido recibir medicamentos en el marco de esa oferta. Es de señalar también que la oferta lleva aparejadas varias condiciones. Ya es posible obtener medicamentos esenciales bajo sus nombres genéricos de numerosas fuentes fiables. El UNIPAC, varios otros organismos de adquisición y ciertos fabricantes de medicamentos genéricos venden preparaciones farmacéuticas de buena calidad y siempre a precios favorables.

5.9 Cooperación técnica entre países en desarrollo

La OMS facilitará la cooperación interpaíses con vistas a optimizar el uso de los recursos nacionales y realizar economías de escala. Entre los sectores prioritarios figuran: la planificación de la adquisición, que por tratarse de un proceso complejo exige un máximo de capacidad de negociación; la transferencia de la tecnología apropiada y el comercio entre países en desarrollo; el adiestramiento y el desarrollo de los recursos de personal, por ejemplo, mediante programas regionales o subregionales; la garantía de calidad, por ejemplo, mediante las instalaciones regionales para la realización de pruebas; y el intercambio de información, por ejemplo, sobre la marcha de las actividades, las tendencias de los precios de los medicamentos y su disponibilidad, y las reacciones adversas.

5.10 Investigación operativa

La OMS patrocinará actividades de investigación operativa sobre aspectos que permitan mejorar los resultados y eficacia del programa y reducir el conjunto de los gastos de salud en el plano nacional. Entre los temas de investigación figuran el cálculo de las necesidades de medicamentos en los diferentes escalones de la prestación de atención de salud, la utilización de medicamentos, el comercio internacional de medicamentos, la estabilidad de los medicamentos y vacunas esenciales en los climas tropicales, la incidencia económica y financiera de la ejecución de los planes de medicamentos esenciales en el plano nacional, la participación comunitaria, las demandas y presiones sociales, los sistemas de recuperación de costos y la determinación de las pautas de comercialización. Para esas tareas de investigación deberá establecerse una estrecha colaboración con PHC, MPN y HSR.

Actividades	1990-1991	1992-1993	1994-1995	Vínculos
- Difusión de información técnica.	Sede, todas las regiones			Todos los programas interesados de la OMS
- Información sobre la utilización correcta de los medicamentos.	Sede, todas las regiones			
3. <u>Orientaciones de política</u> - Elaboración de principios rectores para la formulación de políticas nacionales de medicamentos por los gobiernos.	Sede, todas las regiones			DSE
- Adaptación de las orientaciones para uso de los países.	Todas las regiones, Sede			
- Apoyo a los países, cuando lo soliciten, para la aplicación de las orientaciones.	Todas las regiones			HMD, EPI, CDD
4. <u>Formación de personal</u> - Apoyo a los Estados Miembros en la preparación y ejecución de planes de formación de personal, con miras a aumentar la capacidad de los países de aplicar sus políticas farmacéuticas nacionales.	Países, todas las regiones, Sede			
- En cada país beneficiario, colaboración para la elaboración de esos planes en 1991/1993/1995:				
AFRO: en ___/___/___ países				Establecimientos de HMD: de enseñanza y formación nacionales y regionales
AMRO: en ___/___/___ países				
EMRO: en ___/___/___ países				
EURO: en ___/___/___ países				
SEARO: en ___/___/___ países				
WPRO: en ___/___/___ países.				
- En el plano interregional, contribución a esos planes mediante la organización de talleres, seminarios y becas, y mediante la identificación, establecimiento y fortalecimiento de una red de establecimientos docentes que den prioridad a la formación de agentes comunitarios y de atención primaria de salud.	Sede, todas las regiones			

Mera 2 - Ejecución

Para 1995, la mayoría de los países habrán conseguido, en el plano de la atención primaria de salud, un suministro regular de medicamentos y vacunas esenciales eficaces y a un precio asequible. Más concretamente, el 80% de la población dispondrá al menos de 20 medicamentos esenciales, sin necesidad de viajar más de una hora para obtenerlos:

- a) de aquí a 1990, en 25 países en desarrollo;
- b) de aquí a 1995, en otros 10 países más.

Actividades	1990-1991	1992-1993	1994-1995	Vínculos
1. <u>Coordinación del programa</u> - Elaboración y coordinación del Programa de Acción a escala mundial como en el caso de la meta 4.1.	Sede, todas las regiones, países			COR, PRG, UNICEF
2. <u>Adquisición</u> - Colaboración con los países, cuando la soliciten, para identificar o resolver los problemas más importantes de adquisición de medicamentos y vacunas: por ejemplo, necesidades de medicamentos; importaciones; planificación de compras en común; envase local de medicamentos; formulación y elaboración de productos intermedios; distribución; almacenamiento; fijación de precios; y utilización correcta.	Todas las regiones, Sede			SUP, APS, UNICEF, ONG, CMC, FIIM, ONUDI

Actividades	1990-1991	1992-1993	1994-1995	Vínculos
<p>3. <u>Recursos financieros</u> - Apoyo a los gobiernos para la movilización de recursos financieros internacionales con miras a financiar programas nacionales.</p> <p>- En cooperación con el UNICEF, fomento de la financiación mediante fondos de las Naciones Unidas y de organismos bilaterales y multilaterales, inclusive el Banco Mundial.</p> <p>- Apoyo a los países para la suscripción de acuerdos financieros con bancos regionales y para la promoción de estudios sobre otras posibilidades de financiación.</p>	Sede, todas las regiones			COR, UNICEF, Banco Mundial,* organismos bilaterales
<p>4. <u>Organizaciones no gubernamentales</u> - Identificar las posibilidades de colaboración con las ONG y con la industria farmacéutica y aprovechar esas posibilidades.</p> <p>- Mantener estrecha colaboración con la Comisión Médica Cristiana, la Liga de Sociedades de la Cruz Roja, otras ONG y uniones de consumidores, particularmente en lo que se refiere a la distribución y el uso racional de medicamentos esenciales.</p>	Todas las regiones, Sede			PHC
<p>5. <u>Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo</u> - Fomento de la cooperación interpaíses, mediante:</p> <p>- La identificación de las posibilidades, incluido el esbozo de posibles proyectos de CTPD en cada región, especialmente en los sectores de la planificación de compras, la formación, la garantía de la calidad, el intercambio de información y la investigación operativa.</p> <p>- Apoyo a los países para elaborar y aplicar programas de CTPD destinados a aprovechar esas posibilidades.</p> <p>- Ayudar a los países o grupos de países a negociar con las compañías farmacéuticas las condiciones de las compras realizadas en común.</p> <p>- Apoyo a los laboratorios regionales y subregionales de inspección de la calidad.</p>	Sede, AMRO-SEARO, EMRO-EURO			DSE, HMD, ONUDI, UNCTAD, Banco Mundial, programas económicos y sociales de carácter regional
	Sede, todas las regiones, países			DSE, ONUDI, programas económicos y sociales de carácter regional
	Todas las regiones, Sede			DSE, ONUDI, programas económicos y sociales de carácter regional
	Todas las regiones, Sede			DSE, ONUDI, programas económicos y sociales de carácter regional
	AFRO, AMRO, WPRO			Programas económicos y sociales de carácter regional, organismos de financiación
	Todas las regiones, Sede			DSE, HMD, programas económicos y sociales de carácter regional, organismos, bilaterales

* Participación en pie de igualdad con la OMS.

Actividades	1990-1991	1992-1993	1994-1995	Vínculos
<p>6. <u>Investigación operativa</u> - Ejecución de los proyectos de investigación operativa con miras a mejorar las repercusiones del programa y reducir sus costos.</p> <p>- Formulación de proyectos por un país o grupos de países en sectores escogidos, relacionados, por ejemplo, con el cálculo de las necesidades de medicamentos en los diferentes niveles asistenciales, la utilización de medicamentos, el comercio internacional de fármacos, la estabilidad de los medicamentos, y las consecuencias económicas, financieras y sociales de la aplicación de planes de medicamentos esenciales en el plano nacional.</p> <p>- Ejecución de esos proyectos y aplicación correcta de sus resultados.</p>				
	Sede, todas las regiones, países			TDR, MAL, PHC, OSE, EPI, UNCTAD, Banco Mundial, instituciones de investigación nacionales y regionales
	Sede, todas las regiones, países			TDR, EPI, MAL, PHC, MPN, HSR

7. GESTIÓN Y RECURSOS DEL PROGRAMA

Los gobiernos que participan en el Programa de Acción deciden cuáles son las medidas adecuadas a las necesidades y capacidad nacionales y las aplican de conformidad con las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud. En su función de apoyo, las regiones y la Sede están secundados por el Comité Especial del Consejo Ejecutivo sobre Política Farmacéutica. Este Comité se reúne al menos una vez al año, o con más frecuencia si es necesario, para examinar la marcha del programa en relación con sus metas y formular orientaciones de política.

Como se ha indicado en el procedimiento 5.7, se prevé que los gobiernos asignen fondos a largo plazo con cargo a los presupuestos nacionales y recaben de fuentes internacionales los fondos externos necesarios. La OMS, en colaboración con el UNICEF, tratará de obtener apoyo a largo plazo de los fondos de las Naciones Unidas, así como de los organismos bilaterales y multilaterales, inclusive el Banco Mundial y los bancos regionales, con el fin de ayudar a los países en desarrollo a alcanzar la autorresponsabilidad.

El presupuesto por programas de la OMS para 1984-1985 se elevó a US\$ 8,06 millones, de los que \$ 2,41 millones eran recursos extrapresupuestarios. El nivel presupuestario de \$ 12,66 millones (recursos extrapresupuestarios: \$ 6,89 millones) para 1986-1987 obedeció al aumento de las actividades en todas las regiones. Las previsiones del presupuesto por programas para 1988-1989 se elevan a \$ 10,26 millones (recursos extrapresupuestarios: \$ 4,71 millones). El presupuesto ordinario ha empezado a estabilizarse a partir de 1988 e incluso se ha reducido en AFRO y EMRO debido a la crisis financiera de la OMS. En la actual situación de crisis no es posible hacer proyecciones presupuestarias. En el futuro, el Programa dependerá cada vez más de su capacidad para atraer recursos extrapresupuestarios.

8. VIGILANCIA, EVALUACIÓN E INDICADORES

Los progresos realizados en la ejecución del Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales se vigilarán a nivel de país. El procedimiento para esa vigilancia, concebido de acuerdo con las necesidades específicas del Programa, se basa en cinco indicadores relativos a 1) la participación de los gobiernos, 2) los planes de acción de los países, 3) las listas nacionales de medicamentos esenciales, 4) la seguridad de contar con recursos financieros y 5) la disponibilidad de 20 medicamentos esenciales por lo que se refiere a la cobertura de la población. Esos indicadores están de acuerdo con las dos metas del Programa y la lista de los doce indicadores mundiales.

Los indicadores contribuirán al establecimiento de datos de referencia para cada país con miras a preparar una evaluación general de la marcha del Programa. Estos datos podrán ser, por ejemplo, el número de países que se han propuesto practicar una política farmacéutica nacional basada en el concepto de medicamentos esenciales, o bien, la tasa de cobertura de la población en cada uno de los países que participan en el Programa.

La evaluación se realizará en los países y en la Secretaría mediante exámenes y apreciaciones sistemáticas de la información procedente de los países. Además, el Comité Especial del Consejo Ejecutivo sobre Política Farmacéutica procede cada dos años a un examen y a una evaluación de conjunto de las operaciones a escala mundial. Las conclusiones de ese Comité permitirán, en caso de necesidad, la actualización y el reajuste periódicos del Programa.

9. VINCULOS

El Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales es uno de los elementos primordiales de la atención primaria de salud, que permite suministrar un número limitado de medicamentos y vacunas esenciales con una buena relación costo-eficacia y ejecutar un número limitado de intervenciones sanitarias de costo reducido pero de importantes consecuencias que, al potenciarse mutuamente, reducirán la carga excesiva que representan las enfermedades, las discapacidades y las muertes prematuras para la población insuficientemente atendida de muchos países en desarrollo.

La semejanza existente en cuanto a objetivos, metas y actividades entre el programa de lucha contra las enfermedades diarreicas, el programa ampliado de inmunización y el de medicamentos y vacunas esenciales exige el establecimiento de vínculos estrechos entre esos programas.

Se llevarán a cabo programas conjuntos de formación y actividades de examen y evaluación en las regiones y en los países con la participación de PHC, CDD, EPI, HMD y DSE.

En los programas PHC, MCH, CDS, TDR y MAL, así como en algunos elementos de DTR, existen focos importantes de cooperación técnica que interesan al Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales.

En todos los niveles, la existencia de vínculos adecuadamente organizados representa un factor vital de éxito para el Programa. Los vínculos más importantes, tanto dentro como fuera de la OMS, se indican en la sección 6, relativa a las actividades; es importante subrayar, sin embargo, que el proceso de ejecución del Programa exigirá el fortalecimiento de los vínculos intersectoriales, dado que el suministro de medicamentos guarda relación estrecha no sólo con su selección, distribución y logística de los medicamentos esenciales y con los planes más adecuados de formación y desarrollo de los recursos de personal, sino también con el comercio internacional, la transferencia de tecnología, la propiedad industrial, la legislación y otros elementos. Actualmente, el Programa mantiene vínculos estrechos con PHC, EPI, CDD y DSE tanto para los aspectos técnicos como para los operativos.

Además de al UNICEF, se consultará al sistema de las Naciones Unidas, así como a otras instituciones financieras y económicas de ámbito nacional y regional, si es preciso, y todos ellos participarán en los procesos de planificación, de programación y de ejecución de los programas nacionales y subregionales en función de las necesidades y de las condiciones socioeconómicas concretas de cada país. También se consultará a las instituciones científicas y técnicas nacionales y regionales y se las invitará a participar, sobre todo en los procesos de planificación y ejecución.

= = =