



Aspectos destacados en el año 2000

sobre medicamentos esenciales y política farmacéutica

Los medicamentos esenciales salvan vidas y mejoran la salud; pero sólo lo hacen si están disponibles, son asequibles y seguros y se utilizan adecuadamente. En 2000 se realizaron avances importantes en lo siguiente: reforzar los programas farmacéuticos nacionales, con notables logros en cada una de las seis regiones de la OMS; desarrollar una normativa farmacéutica eficaz; maximizar el impacto de las pautas clínicas de la OMS; ayudar a los países a reaccionar al impacto del comercio en el sector farmacéutico; fomentar el uso seguro y eficaz de la medicina tradicional; y controlar los resultados del trabajo sobre los medicamentos y la política de la OMS.

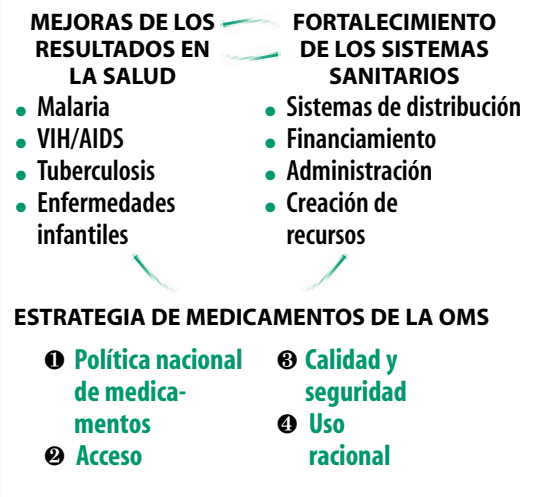
La prioridad actual de la OMS en cuestión de medicamentos es ampliar el acceso a los medicamentos esenciales, especialmente para poblaciones desfavorecidas y de ingresos bajos. Se han realizado progresos importantes en la selección de medicamentos y la fijación de precios. En 2001, se está prestando mucha atención al financiamiento, los sistemas de suministro y la garantía de calidad: áreas en las que los trabajos eficaces con países y asociaciones con otras organizaciones internacionales, agencias de ayuda y organizaciones no gubernamentales son fundamentales para obtener resultados sólidos y continuos.

Dr Yasuhiro Suzuki, Director Ejecutivo

Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos

Dr Jonathan Quick, Director, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Figura 1: La Estrategia de medicamentos de la OMS 2000-2003: la base farmacéutica para obtener mejores resultados en la salud y un fortalecimiento de los sistemas de salud



Política: fundamental para el desarrollo de los sistemas de salud

La política directa y la asistencia técnica a los países fortalecidos para respaldar mejor a los Estados Miembro en este campo fundamental del desarrollo de los sistemas de salud. Esto incluyó la creación de una unidad de medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas compuesta por cinco personas en la Oficina Regional de África, y la puesta en marcha de un proceso para seleccionar asesores nacionales sobre

medicamentos esenciales de la OMS para siete países africanos. En las Américas, 17 profesionales a tiempo completo están actualmente trabajando en temas relacionados con medicamentos esenciales.

Armenia, Azerbaiyán, Bolivia, Brasil, Chad, China, Colombia, Costa Rica, Egipto, Georgia, Guatemala, Jamaica, Kirguizistán, Laos, Mongolia, Namibia, Omán, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Perú, Rumania, Sudáfrica, Suazilandia, la antigua República Yugoslava de Macedonia, Tayikistán y Yemen

figuraban entre los países que recibieron asistencia sobre el desarrollo y la puesta en práctica de políticas nacionales de medicamentos esenciales. Por otra parte, se estableció un sistema global de control de la política nacional de medicamentos en Camboya, Chad, Kirguizistán, Mongolia, Namibia, Rusia, Turkmenistán y varios de los mayores estados de India (cuadro 1).

La capacidad para desarrollar y poner en práctica una política nacional de medicamentos se incrementó a través de cursos de dos semanas, uno en el Líbano y

otro en Brasil, y a través de un taller regional en Filipinas. En una reunión celebrada en Viena, los responsables de la formulación de políticas y regulación de medicamentos de los nuevos Estados Independientes analizaron el progreso y los pasos siguientes que se adoptarán en la reforma farmacéutica de su país.

Se mantuvieron **reuniones de redes** anglófonas y francófonas **para directores de programas de medicamentos esenciales** en Sudáfrica y Togo y tuvieron

como resultado un mayor fortalecimiento del Programa Intensificado de Medicamentos Esenciales de África. En el continente americano, los responsables de programas nacionales de medicamentos esenciales se reunieron en Panamá para revisar las actividades a la luz de la *Estrategia de medicamentos de la OMS*.

Otras formas de tratar los asuntos de política incluyeron los **procesos de mesas redondas del Director**

General con las industrias de investigación farmacéutica, las industrias de medicamentos genéricos y de automedicación y las organizaciones no gubernamentales (ONGs) de interés público. Las mesas redondas han llevado a trabajos destinados a aumentar el acceso a los medicamentos contra la malaria, combatir las falsificaciones de medicamentos, desarrollar una metodología de inspección de precios de medicamentos y documentar y evaluar de forma crítica el fomento de los medicamentos. También se ampliaron los trabajos sobre **políticas de medicina tradicional**, con esfuerzos para validar este tipo de asistencia sanitaria (cuadro 2).

A nivel internacional, continuaron los trabajos para coordinar la política y las actividades farmacéuticas a través del grupo de Coordinación Farmacéutica entre Agencias (CFA) y mediante una colaboración más estrecha con la Comisión Europea. El grupo CFA incluye ahora a las cuatro agencias de la ONU más preocupadas por el acceso, la calidad y el uso racional de los productos farmacéuticos: UNFPA, UNICEF, ONUSIDA, OMS y el Banco Mundial. En 2000, el grupo CFA se reunió en dos ocasiones y comenzó a desarrollar criterios estandarizados de la ONU para la cualificación previa de los proveedores farmacéuticos y un borrador de las pautas entre agencias para aceptar los descuentos en los precios de medicamentos o las donaciones de productos farmacéuticos de una sola fuente.

Acceso: marco para acciones colectivas

Se realizaron grandes esfuerzos para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales para el tratamiento de

Cuadro 1: Control para mejorar el rendimiento de la política nacional de medicamentos

Evaluar el impacto de la formulación y ejecución de la política nacional de medicamentos es parte de la ayuda de la OMS a los países. El objetivo es ofrecer información y respuestas para mejorar el rendimiento de dicha política. Los indicadores principales han sido ya identificados y se están utilizando en algunos países. En Camboya, el control de la política de medicamentos está ofreciendo información para mejorar el acceso y el uso de los medicamentos. En Namibia, se identificaron los indicadores y objetivos para cada componente del plan de ejecución de la política de medicamentos de este país. También se ha desarrollado y se está utilizando un paquete operativo en Chad.

En Chad, el documento oficial y el plan de ejecución de la política nacional de medicamentos fueron autorizados y adoptados en 1998. Como se puede comprobar, las estrategias para mejorar el financiamiento del sector público, los precios de los medicamentos y la gestión de las donaciones de medicamentos han permitido aumentar el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Los dos indicadores, “% de los medicamentos esenciales disponibles en los centros de salud” y “duración de las existencias agotadas de medicamentos esenciales”, se están vigilando detenidamente, ya que las fluctuaciones pueden indicar un acceso reducido a los medicamentos esenciales. Otros indicadores muestran que, aunque se han actualizado las pautas de tratamiento estándar de Chad, no se han observado mejoras en el uso de antibióticos e inyecciones. Esta situación es especialmente preocupante, teniendo en cuenta que se realizó una campaña de educación pública sobre el uso racional de medicamentos. Para 2001 está programada una reunión sobre el uso racional de medicamentos para analizar los resultados e identificar las estrategias. Los trabajos en Chad son el resultado de la cooperación entre el Gobierno de Chad, la OMS y el Banco Mundial.

Indicadores principales controlados en Chad	1995	2001
Acceso		
% de población con acceso a los medicamentos esenciales	46% (1999)	60%
% de medicamentos administrados a pacientes en centros de salud	88%	89%
Gasto público per cápita en medicamentos	US\$ 0.04	US\$ 0.12
% de medicamentos esenciales disponibles en los centros de salud	80%	70%
Duración de las existencias agotadas de medicamentos esenciales	41 días	59 días
Asequibilidad (coste del tratamiento de neumonía/cesta de la compra):		
Farmacias públicas	18%	6%
Farmacias privadas	82%	39%
Implementación de pautas sobre donación de medicamentos	N/A	Sí
Uso racional de medicamentos		
Cantidad media de medicamentos/prescripción	2	2.4
% de uso de antibióticos	56%	54%
% de uso de inyecciones	23%	29%
Lista de medicamentos esenciales < 5 años	Sí	Sí
% de medicamentos recetados que están en la lista de medicamentos esenciales	91%	97%
Pautas de tratamiento estándar < 5 años	No	Sí
% de consultas con pautas de tratamiento estándar	61%	47%
Concepto de medicamentos esenciales incluido en el plan de estudios de medicina / farmacia	No	Sí
Campaña de educación pública sobre el uso racional de medicamentos	No	Sí
N/A = no aplicable		

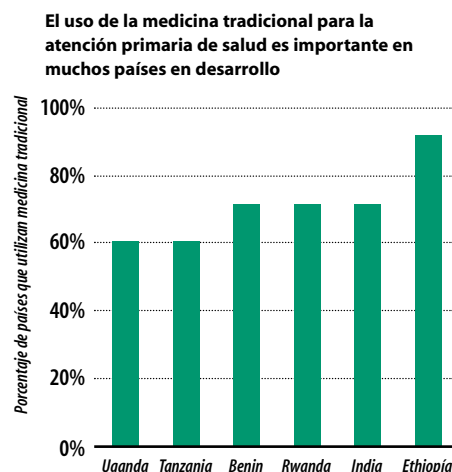
Cuadro 2: Éxitos en la medicina tradicional

La medicina tradicional es un recurso accesible y asequible de asistencia sanitaria para muchas poblaciones de países en desarrollo, y se utiliza cada vez más en los países desarrollados. Sin embargo, aunque existen pruebas prometedoras de eficacia en varios productos y prácticas, se requieren trabajos importantes para evaluar adecuadamente la eficacia.

En 2000, se realizó el borrador de la *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2001-2005* con el fin de que la medicina tradicional desempeñe el papel más adecuado en el suministro de asistencia de salud. Además, la OMS organizó una reunión del Foro Africano en Harare, Zimbabwe, con el fin de potenciar el papel de la medicina tradicional en los sistemas de salud de África.

Las actividades de medicina tradicional realizadas en 2000 se centraron en investigar y fomentar el tratamiento eficaz y seguro de las enfermedades principales con la medicina tradicional. Las actividades más importantes incluyeron: respaldo de tres estudios clínicos nacionales sobre los productos contra la malaria a base de hierbas; borrador de un Informe técnico para directores de programas de VIH/SIDA sobre la validación clínica de la medicina tradicional en cooperación con ONUSIDA; publicación de las Pautas generales sobre las metodologías de la investigación y evaluación de la medicina tradicional, y organización de una reunión en Jamaica sobre la regulación de los productos naturales por parte de las Oficinas Centrales y la Oficina Regional de América y de un taller regional en Antananarivo, Madagascar sobre la evaluación de las medicinas tradicionales por parte de la Oficina Regional de África.

Otras actividades incluyeron un taller interregional en Tailandia, organizado por las Oficinas Centrales y las Oficinas Regionales del Mediterráneo oriental, Sudeste Asiático y Pacífico occidental sobre los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la medicina tradicional, y respaldo en Burkina Faso, China, Etiopía, Mongolia, Namibia, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Samoa, Singapur, Siria, Vietnam y Zambia.



enfermedades específicas en particular, y para desarrollar herramientas y métodos para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales en general. Se ha creado un marco global para realizar acciones colectivas para aumentar el acceso a los medicamentos esenciales en todos los niveles de los sistemas sanitarios. Este marco tiene cuatro componentes; (1) selección y uso racional de medicamentos; (2) precios asequibles; (3) financiamiento sostenible; y (4) sistemas fiables de salud y suministro.

Según este marco, se realizaron trabajos considerables con los Copatrocinadores y la Secretaría de la ONUSIDA para aumentar el acceso a los medicamentos contra el VIH. La OMS ofreció respaldo a más de 30 países africanos establecieron planes nacionales de acción para incorporar programas de asistencia de HIV en sus estrategias nacionales para el VIH/SIDA. Se celebró una reunión técnica sobre el *Acceso a los medicamentos*

contra el VIH/SIDA en los Programas Nacionales de Medicamentos Esenciales en Pretoria, Sudáfrica. Se reunieron representantes de programas de control del VIH/SIDA y de programas de medicamentos esenciales, y ministerios de financiación y planificación de varios países de África, incluyendo los seis países de la Fase I bajo la Asociación Internacional contra el SIDA en África, con el fin de analizar las situaciones nacionales y desarrollar planes de acción dentro del marco de cuatro componentes indicado anteriormente.

La OMS también ha trabajado con sus socios sobre los aspectos siguientes: financiamiento y reducción de precios en los medicamentos contra el VIH; el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC sobre el acceso a los medicamentos contra el VIH en África francófona; y desarrollo de un proyecto piloto sobre temas de calidad para los antiretrovirales (tras un anuncio público por parte de los Copatrocinadores y la Secretaría de la ONUSIDA en busca de expresiones de

interés de los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos y las industrias de investigación farmacéutica). El proyecto está destinado a crear un sistema uniforme de cualificación previa para obtener medicamentos contra el VIH con una lista de proveedores precualificados, y un sistema de garantía de calidad de la OMS para su adquisición.

En colaboración con Roll Back Malaria, también se han realizado trabajos en Gabón, Ghana, Kenia, Mali, Mozambique, Sudán, Tanzania y Zimbabwe sobre la **calidad y la disponibilidad de los medicamentos contra la malaria**. También se han intensificados los trabajos sobre **el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos contra la tuberculosis, las enfermedades infantiles y otros problemas sanitarios prioritarios**. Por ejemplo, los programas sobre medicamentos y tuberculosis de la Oficina Regional del Pacífico occidental trabajaron con sus socios de China para

Tabla 1: Ejemplo de información de precios de medicamentos para el VIH de uno de los tres servicios habituales de información de precios farmacéuticos

Productos Antibacterianos	Fabricantes		Precios indicativos (dólares americanos, 1999)						Precios de lista*	
	Nº países		Unidad	Max	Min	Media	25 Perc./Nº <	Reino Unido	España	
Ceftriaxone										
Inyección, 250 mg en vial	5	5	vial	2,24	0,29	1,55	1,00	2	4,62	2,31
Ciprofloxacín										
Comprimido, 250 mg	14	7	compr	0,95	0,02	0,09	0,03	4	1,21	0,56
Clindamycin										
Cápsulas, 150 mg	3	3	cap	0,15	0,05	0,08	0,06	1	0,77	0,10
Inyección, 150 mg/ml en ampolla	1	1	2 ml	0,38	0,38	0,38	0,38	1	8,32	1,77
Sulfadiazine										
Inyección 250 mg en ampolla 4 ml	1	1	amp	7,89	7,89	7,89	7,89	1	7,99	---
Comprimido, 500 mg	6	6	compr	0,77	0,03	0,18	0,06	2	0,45	0,07

* El precio del Reino Unido (que es un precio de consumo del sector público fijado por el Servicio Nacional de Salud para reembolso) y el precio de España (el precio en fábrica) no son directamente comparables y sólo tienen carácter informativo.

Fuente: ONUSIDA/UNICEF SD/OMS-EDM. Medicamentos esenciales utilizados en el cuidado de personas con VIH. Fuentes y precios. Copenhague/Ginebra, 2000.

realizar una evaluación conjunta de las prácticas correctas de fabricación (BPM) de los medicamentos contra la tuberculosis.

La **información de los precios de los medicamentos** es una herramienta fundamental para que los precios de los medicamentos sean asequibles. La OMS ha seguido trabajando para que esta información esté ampliamente disponible a través de los siguientes documentos: *International Drug Price Indicator Guide (Guía indicadora internacional sobre precios de medicamentos)* (con Ciencias de Gestión de la Salud); *Selected Drugs Used in the Care of People Living with*

HIV: Sources and Prices (Medicamentos seleccionados en el cuidado de las personas con VIH: Fuentes y precios) (con Médecins Sans Frontières, UNICEF y ONUSIDA); y el *Pharmaceutical Starting Materials/Essential Drugs Report (Informe sobre ingredientes activos farmacéuticos/medicamentos esenciales)* (con la Organización Mundial del Comercio y el Centro de Comercio Internacional de la UNCTAD) (Tabla 1). Los documentos correspondientes están disponibles en formato impreso y en las páginas web de las organizaciones patrocinadoras.

Aumentar la cantidad, la calidad, la comparabilidad y la transparencia de la información sobre los precios de los medicamentos esenciales también han contribuido a los esfuerzos de mejorar el acceso. Junto con varias ONGs y una fundación privada, se puso en marcha un proyecto para desarrollar **una metodología estandarizada de inspección de precios de medicamentos**. Mientras tanto, en el Pacífico occidental, se realizó una inspección para evaluar la disponibilidad y los precios de los medicamentos contra la tuberculosis. En Europa, una comparación de los precios de muestra de medicamentos de reciente introducción en 25 países mostró pocas pruebas de que los precios sean inferiores en los países menos acomodados del Este de Europa que en los de Europa Occidental.

Como métodos para aumentar el acceso, también recibieron mucha atención los mecanismos de **financiamiento sostenible** y el fomento de la asignación óptima de recursos basada en una combinación de canales de financiamiento. El grupo de trabajo de la OMS/Oficina Regional del Sudeste Asiático sobre financiamiento de medicamentos se reunió en Nepal por tercera vez y analizó los programas de prepago para la salud y los medicamentos que se llevan a cabo en sus países, así como las estrategias propuestas para desarrollar sistemas nacionales de seguros sanitarios sociales y para mejorar los beneficios farmacéuticos en los programas de seguros sanitarios. En el área del Mediterráneo oriental, las inspecciones sobre gastos farmacéuticos domésticos y los análisis de los presupuestos sanitarios nacionales – más recientemente en el Líbano – ofrecieron información sobre los diferentes gastos de salud

Cuadro 3: Las Américas: Combatir la corrupción para mejorar el acceso a los medicamentos

Expertos internacionales, organizaciones no gubernamentales (ONGs) y la industria farmacéutica internacional combinaron sus fuerzas para combatir la corrupción que impide el acceso de la población pobre de Latinoamérica y el Caribe a los medicamentos. Un taller celebrado en Washington sobre las prácticas comerciales éticas y organizado por la Oficina Regional de América (PAHO: Organización Panamericana de la Salud) y el Banco Mundial, analizó la corrupción en el sector farmacéutico.

Los participantes se enteraron de que, en ocasiones, los funcionarios venden tarjetas sanitarias o exigen el pago de "comisiones" como condición para comprar productos de un proveedor. De modo parecido, algunas empresas pagan sobornos a cambio del registro de sus productos. William Savedoff, economista sobre salud del Banco de Desarrollo Interamericano, comentó que "cuando se desvían los fondos públicos, la sociedad paga dos veces: una vez cuando se roban los fondos y otra vez cuando alguien necesita atención médica y no la puede obtener".

Los participantes del taller debatieron las causas y manifestaciones de la corrupción, así como las reformas continuas y la reglamentación de la región diseñada para evitarla, como las de Brasil, Chile, Colombia y México. Los participantes acordaron la creación de un grupo de trabajo entre instituciones con la industria farmacéutica y las ONGs para fomentar la transparencia de este sector en la región y para evaluar las debilidades en el sistema de suministro de medicamentos contra el SIDA en particular.

significativos para la salud, especialmente para medicamentos, que soportan los grupos de población más vulnerables. En Kirguizistán, el sistema de seguro médico se amplió para cubrir también la asistencia primaria, además de los medicamentos en el hospital.

En los países de Europa Central y del Este, se realizaron actividades importantes sobre el **reembolso de gastos farmacéuticos**. Los organismos de salud responsables de las políticas farmacéuticas de 29 países (todos los países de Europa del Este y la mayoría de los de Europa Central y del Este) crearon la Red Europea de Información sobre Precios y Reembolso de Medicamentos (PRIME) para ampliar el uso de pautas farmacoeconómicas en las decisiones de reembolso.

La adquisición, distribución y administración fiable de productos farmacéuticos son también fundamentales para el acceso. El respaldo a los países y las actividades fueron abundantes. En Armenia se desarrollaron y formalizaron procedimientos de adquisición; en Kirguizistán la adquisición con fondos comunes se amplió para cubrir muchos más hospitales; y en Georgia se introdujo la adquisición con fondos comunes para determinados programas estatales que cubren pacientes de asistencia primaria y hospitalizados. La adquisición con fondos comunes también se ha aplicado de forma importante en los países del Magreb (Argelia, Marruecos y Túnez) y en los países del Consejo de Cooperación del Golfo. En Tayikistán, se llevaron a cabo talleres en cada una de las cuatro regiones del país para examinar los factores principales que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales.

Cuadro 4: El proyecto farmacéutico de la OMS en Kosovo está total funcionamiento

Durante 2000, el proyecto farmacéutico de la OMS en Kosovo realizó avances en las cuatro áreas estratégicas de la *Estrategia de medicamentos*, incluyendo:

Política

- Integración de los medicamentos esenciales y la política de medicamentos en la política sanitaria de Kosovo.

Acceso

- Creación de una Corporación de Farmacias de Kosovo para garantizar el suministro de asistencia sanitaria primaria.
- Creación de un sistema de gestión y suministro de medicamentos para hospitales y de una oficina de adquisición y suministro en el Departamento de Salud y Bienestar Social.
- Estudios del acceso a los medicamentos esenciales en los centros de asistencia sanitaria primaria.

Calidad y seguridad

- Gestión de las donaciones de medicamentos y gestión de la eliminación de medicamentos.
- Orientaciones sobre las prácticas correctas de fabricación para los fabricantes farmacéuticos.
- Realización de un borrador sobre la normativa de fabricación, importación, venta al por mayor y por menor de productos farmacéuticos, narcóticos y psicotrópicos, y respaldo para su implementación.

Uso racional

- Desarrollo de una lista de medicamentos esenciales para la asistencia sanitaria primaria, una lista modelo de medicamentos esenciales para los hospitales y un formulario de información sobre medicamentos.
- Estudio indicador sobre el uso racional de medicamentos.
- Creación de comités de medicamentos y terapéutica en cuatro de seis hospitales de Kosovo.
- Traducción al albanés de la *Guía para la correcta prescripción* y formación de aptitudes para 100 aprendices de medicina familiar.

También tuvieron lugar actividades importantes de **formación para que los sistemas de suministro sean más efectivos**. Se llevaron a cabo actividades de formación sobre almacenamiento correcto y prácticas adecuadas de administración de medicamentos para el servicio de inspección de la Dirección Nacional de Productos Farmacéuticos y para los farmacéuticos de hospitales que trabajan para el Ministerio de Salud de Perú. En Colombia se impartió formación sobre el suministro de medicamentos y la mejora de los servicios de asistencia farmacéutica en los hospitales públicos y las farmacias comunitarias. En Sudán, se realizó un curso nacional de formación para dirigentes del suministro de medicamentos que trataba la adquisición, las donaciones y la eliminación. La OMS también participó en actividades internacionales de **formación para el suministro**, que incluyeron el curso de la Asociación Farmacéutica de la Commonwealth y el programa

anual de formación de Ciencias de Gestión de la Salud y la Asociación Internacional de Farmacias. Otros esfuerzos para potenciar los sistemas de salud y de suministro fiables incluyeron la **resolución de la corrupción** (cuadro 3).

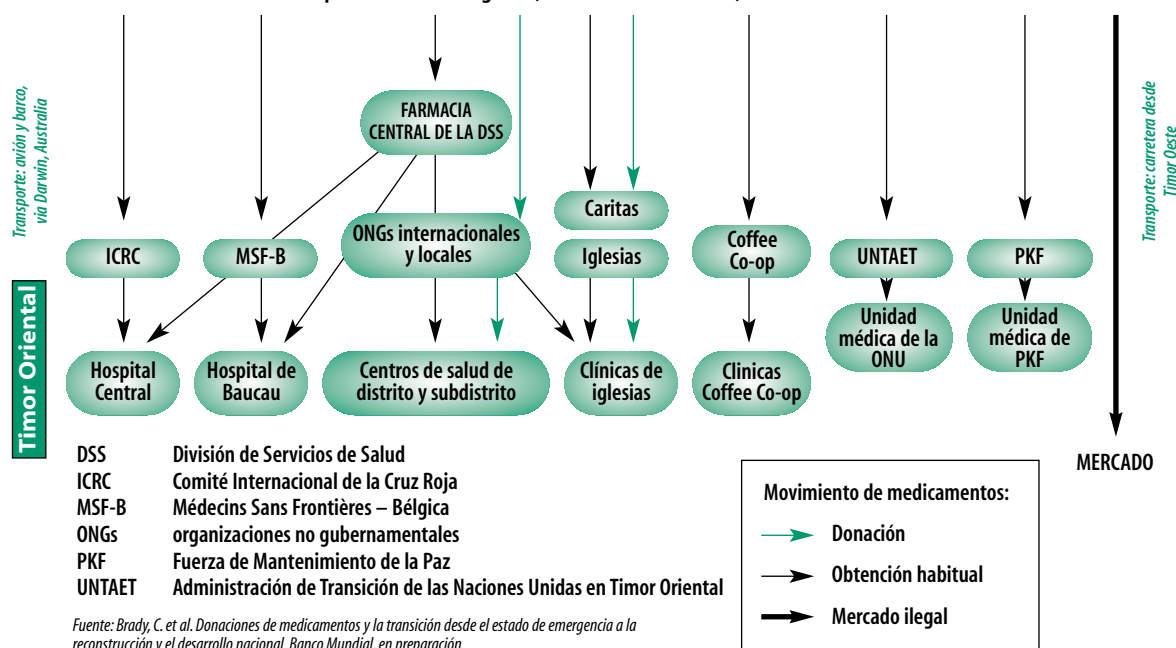
El restablecimiento de los sistemas de suministro ha sido otra área de gran actividad. En Kosovo, se creó un sistema de suministro y gestión de medicamentos para hospitales y se estableció una oficina de adquisición y suministro en el Departamento de Salud y Bienestar (cuadro 4). De forma similar, en Timor Oriental la OMS participó en los esfuerzos para gestionar las donaciones de medicamentos (cuadro 5) durante el período de emergencia y posteriormente para reconstruir los sistemas de suministro de medicamentos. También se ofreció respaldo en Palestina y Yemen; el cual supuso la creación de un fondo rotativo para medicamentos y la colaboración con una gran cantidad de socios.

Cuadro 5: Las pautas para la donación de medicamentos de la OMS tienen un gran impacto en Timor Oriental

A principios de 2001, un equipo mixto de evaluación liderado por el Banco Mundial, con participantes de la OMS, la Agencia Europea para la Salud y el Desarrollo, y la Asociación para las Donaciones de Medicamentos de Calidad, evaluaron las donaciones de medicamentos realizadas durante y después del período de emergencia tras el referéndum (septiembre de 1999 a febrero de 2000) en Timor Oriental. Se concluyó que las Pautas para la donación de medicamentos (revisadas y reeditadas por la OMS y 15 agencias internacionales humanitarias en 1999) habían tenido un impacto positivo en las donaciones de medicamentos y se explicaron varias lecciones aprendidas:

- ❶ La gestión y coordinación eficaz del proceso de donación de medicamentos son fundamentales.
- ❷ Los kits sanitarios de emergencia – normalmente más fáciles de localizar, distribuir y controlar que los medicamentos individuales – son muy útiles en las fases iniciales de emergencias, a condición de que se planifiquen adecuadamente y sean adecuados.
- ❸ La gestión, el almacenamiento y la distribución adecuados son fundamentales; de lo contrario incluso las donaciones correctas pueden no aprovecharse, o bien se pueden estropear y/o caducar.
- ❹ Los sistemas de eliminación de medicamentos eficaces y seguros son tan importantes como un buen sistema para gestionar las donaciones de medicamentos.
- ❺ Las donaciones de medicamentos deben ser gestionadas dentro de un marco global de entrega de servicios de asistencia sanitaria y productos farmacéuticos, y dentro del contexto más amplio de un sistema de respuesta de emergencia.

Suministro de medicamentos en la fase posterior a la emergencia, marzo 2000-marzo 2001, Timor Oriental



Garantizar la fiabilidad de los sistemas de salud y de suministro también implica tener muy en cuenta las condiciones económicas y sociales más amplias y adoptar las acciones necesarias para responder o beneficiarse de dichas condiciones. En ningún lugar es más necesario lo anterior que en el área del **comercio y de los productos farmacéuticos**. En medio de un gran debate, la OMS continuó su ayuda a los países para desarrollar sus propias propuestas bien fundadas en relación con la salud y el comercio.

Los Ministerios de Salud de la Comunidad de Desarrollo de Sudáfrica (SADC) fueron informados sobre las implicaciones de los acuerdos internacionales de comercio para los países africanos. Además, se ofrecieron **orientaciones de política sobre cuestiones de patentes y análisis de la legislación farmacéutica nacional para incorporar las garantías de salud pública** del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en respuesta a las solicitudes de varios países (China, Costa Rica, República Islámica de Irán,

Sudáfrica, Zimbabwe y países ASEAN y SADC) y en el mes de mayo en un taller conjunto entre países ASEAN y la OMS sobre el Acuerdo sobre los ADPIC (cuadro 6). La OMS también ofreció información sobre los ADPIC en las reuniones de los Ministerios árabes de Salud y del Consejo de Cooperación del Golfo, e informó a los participantes y al Comité Regional del Mediterráneo oriental sobre los ADPIC.

Simultáneamente, la OMS inició el **control y análisis del impacto de los acuerdos comerciales** sobre

¹ Asociación de Países de Asia del Sur-Este

medicamentos esenciales en asociación con cuatro Centros colaboradores de la OMS (en Brasil, España, Tailandia y Reino Unido). En el año 2000, al Consejo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para el Acuerdo sobre los ADPIC se le otorgó categoría de observador de la OMS. La OMS puede debatir cuestiones importantes en la OMC que tengan implicaciones para el sector de la salud.

Calidad y seguridad: información sobre acciones

La creciente complejidad de los productos farmacéuticos y los mercados significa que el liderazgo de la OMS en la garantía de la calidad y seguridad es más necesario que nunca. En 2000, los tres pilares del trabajo de la OMS en este área fueron los siguientes: desarrollo de normas y estándares

reconocidos a nivel internacional, establecimiento y mantenimiento de una normativa farmacéutica eficaz; y respaldo informativo sobre la normativa farmacéutica.

El trabajo sobre **normas y estándares** incluyó lo siguiente: creación del primer borrador de pruebas de selección de medicamentos contra la malaria y la tuberculosis; borrador y/o revisión de diez nuevas pautas de garantía de calidad; establecimiento de pautas sobre un comercio mundial adecuado y unas prácticas de distribución correctas; y creación de pautas para establecer un centro de vigilancia farmacéutica, y creación continua de nombres internacionales no patentados. Se publicaron más de 120 nombres nuevos, según se propuso, y 150 nombres adicionales, según las recomendaciones. Además, se creó de manera informal un equipo de expertos sobre cuestiones de seguridad con la intención de crear un Comité Asesor de la OMS sobre la seguridad de los medicamentos. En Sudáfrica, personal del propio país contribuyó a desarrollar pautas nacionales de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos con personas.

Se ofreció **respaldo a los países en relación con la reglamentación farmacéutica** en Armenia, Camboya, Egipto, Fiji, Georgia, Irak, Kazajstán, Kirguizistán, Líbano, Rusia, Siria, Uzbekistán y Yemen. Tuvieron lugar varios cursos sobre reglamentación farmacéutica y garantía de calidad para los organismos reguladores de medicamentos en Ghana y sobre el Programa de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los productos farmacéuticos en el comercio internacional para analistas de medicamentos. Además, la OMS y los

Cuadro 6: Desarrollar propuestas informadas para el comercio y los productos farmacéuticos

El objetivo del taller conjunto entre los países ASEAN y la OMS, *El Acuerdo sobre los ADPIC y su impacto en los productos farmacéuticos*, era examinar el Acuerdo sobre los ADPIC y sus implicaciones para los países ASEAN. En el taller asistieron 30 participantes, incluyendo representantes de los Ministerios de Salud, Ministerios de Comercio y oficinas de patentes, así como la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, organizaciones no gubernamentales y la industria farmacéutica. Los participantes tuvieron una visión general de los derechos de propiedad intelectual, la perspectiva de la OMS sobre la globalización y el acceso a los medicamentos, la historia de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, las experiencias de países con las patentes y el desarrollo de legislación conforme al Acuerdo sobre los ADPIC, y temas especiales como las experiencias de la medicina tradicional y los derechos de propiedad intelectual. Los participantes recomendaron que los países ASEAN deben realizar lo siguiente:

- cuando revisen su legislación, deben garantizar la conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, definir los criterios o normas de establecimiento de patentes e incluir disposiciones relacionadas con las garantías del Acuerdo sobre los ADPIC
- desarrollar nuevos instrumentos para proteger el conocimiento tradicional (ya que esto no está contemplado en el Acuerdo sobre los ADPIC)
- crear un grupo de expertos sobre el impacto de la globalización y la liberalización comercial en el sector de la salud.

Fuente: OMS/Dirección General de Control Farmacéutico y Alimenticio, Indonesia. El Acuerdo sobre los ADPIC y los productos farmacéuticos. Informe de un taller de países ASEAN sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y su impacto en los productos farmacéuticos, Yakarta, 2-4 de mayo de 2000. Yakarta 2000.

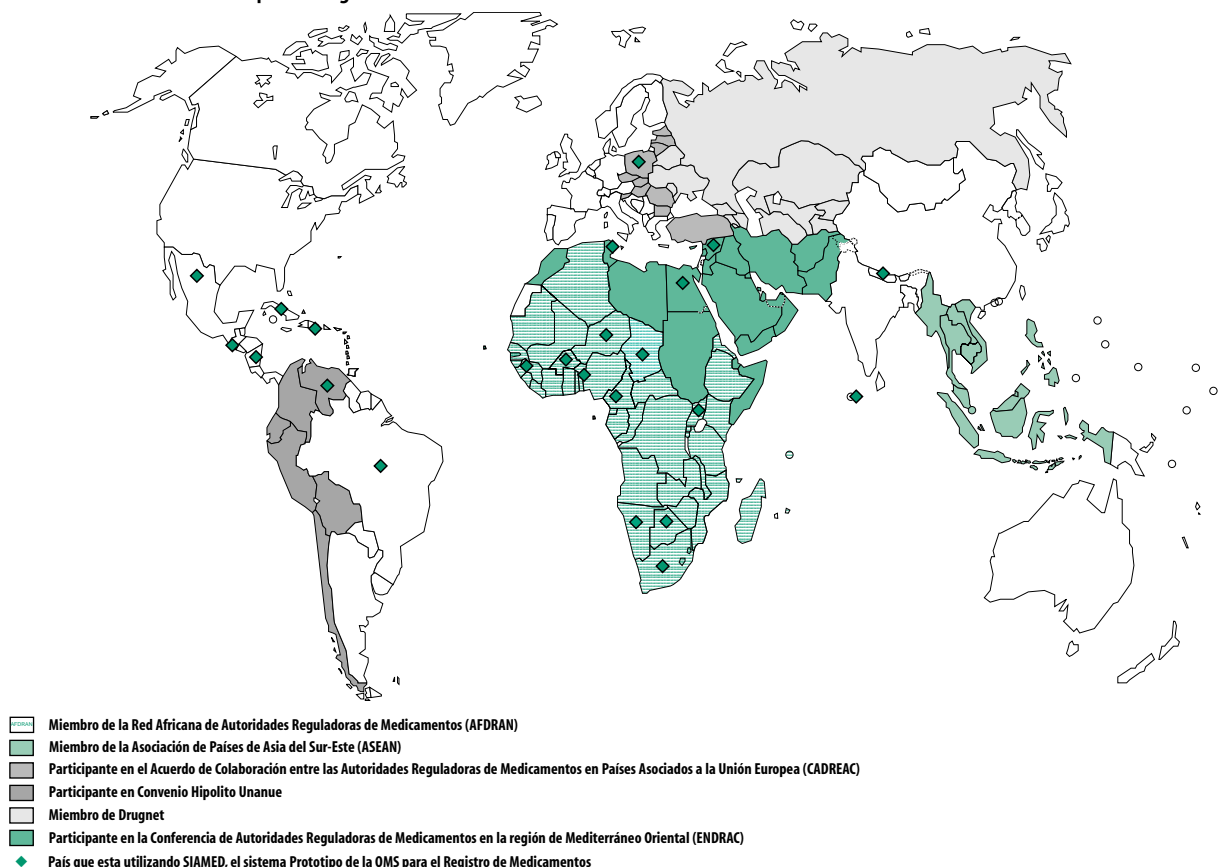
Cuadro 7: Estrategias para una reglamentación farmacéutica eficaz

Menos de un país de cada seis tiene una reglamentación farmacéutica eficaz. El análisis del Grupo de trabajo de varios países de la OMS sobre la reglamentación farmacéutica eficaz muestra que existen muchas estrategias para fomentar esta reglamentación. A continuación se indican ejemplos de cómo se puede realizar:

- Desarrollar un sentido claro de la misión en la agencia reguladora.
- Garantizar leyes adecuadas completas y actualizadas sobre medicamentos para todos los productos e información farmacéutica.
- Crear una sola agencia responsable de la eficacia global de la reglamentación farmacéutica.
- Mantener la agencia reguladora nacional libre de cualquier influencia política y comercial.
- Aplicar las mismas normas reguladoras a todos los medicamentos y sectores farmacéuticos.
- Desarrollar normas y pautas adecuadas y utilizarlas como herramientas para todos los procesos reguladores y proporcionarlas a todos los agentes participantes.
- Controlar sistemáticamente el proceso regulador para identificar los problemas y encontrar soluciones.
- Transformar el organismo regulador farmacéutico en una organización de aprendizaje que realiza rutinariamente una autoevaluación e introduce una mejora de la calidad.
- Usar diferentes estrategias, como decidir el orden de prioridad y racionalizar los procesos de trabajo, para aumentar la eficacia del uso de recursos.
- Garantizar que la autoridad reguladora farmacéutica se comunica regularmente con los clientes y reconoce el derecho de los ciudadanos a obtener información precisa y adecuada sobre los medicamentos comercializados en su país.

Fuente: Ratanawijitrasin S & Wondemagegnehu E. Estudio de varios países sobre la reglamentación farmacéutica eficaz. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, en preparación.

Figura 2: La participación de redes de reglamentación farmacéutica está en aumento, al igual que el uso de la base de datos SIAMED, el sistema modelo de la OMS para el registro informatizado de medicamentos



organismos reguladores de medicamentos de España y Portugal copatrocinaron la Conferencia Anual de Organismos Iberoamericanos Reguladores de Medicamentos en Costa Rica. En Bangkok, la OMS realizó un taller con la ayuda de Túnez para mejorar el seguimiento y control de la importación de medicamentos en todos los países del Sudeste asiático. A nivel operativo, el **Grupo de trabajo de varios países de la OMS sobre la reglamentación farmacéutica eficaz** completó su estudio en 10 países sobre las propuestas más eficaces para la reglamentación farmacéutica (cuadro 7).

El desarrollo de la capacidad de los organismos reguladores de medicamentos para evaluar la calidad farmacéutica incluyó el fomento de la **implementación de las normas BPM**. Se terminaron los módulos formativos básicos

sobre las normas BPM de la OMS, se creó un vídeo y un CD-ROM sobre las normas BPM, y se distribuyó documentación de la campaña en los 6 idiomas de la ONU. Se organizaron talleres sobre las normas BPM en Camboya, China, Chipre (donde asistieron ciudadanos Chipriotas y representantes de Palestina), Myanmar, Filipinas y Sudáfrica y se ofreció respaldo sobre las normas BPM en Libia y Omán.

Se realizó un taller sobre **armonización de la reglamentación de medicamentos en Sudáfrica** para los organismos reguladores de SADC. Se desarrolló un amplio proyecto conjunto entre la Asociación de Países del Sureste Asiático y la OMS que se presentará en 2001: Armonización de la reglamentación de medicamentos de los países del Sureste asiático: herramienta para garantizar la calidad,

seguridad y eficacia de los medicamentos.

Mientras tanto, la OMS continuó participando como observador en el Comité de Dirección de la Conferencia Internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos para uso humano. Esto permitió que la OMS siguiera actuando de nexo entre los países que participaron en la conferencia y los que no participaron. Las opciones para la participación continua de la OMS en las actividades internacionales de armonización fueron evaluadas por un equipo de revisión independiente. El informe correspondiente se terminará en 2001. Por otra parte, Pharmakon (un centro Danés colaborador sobre política de medicamentos y prácticas de farmacia) proporcionó formación sobre BPM en varios países europeos.

el desarrollo y el fomento de políticas equilibradas de control de medicamentos y pautas para aumentar el acceso a los analgésicos opiáceos.

El respaldo informativo para la reglamentación farmacéutica se llevó a cabo con la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales, principalmente para desarrollar el uso de SIAMED (el sistema modelo de la OMS para el registro informatizado de medicamentos). La OMS también ofreció ayuda a Burkina Faso, Camerún, Guinea, Maldivas, Laos, Mauritania, México, Mongolia, Nepal, Papua Nueva Guinea, Sudáfrica, Siria, Tanzania, Túnez y Venezuela para fortalecer o iniciar el registro informatizado de medicamentos (cuadro 8)

Tres países adicionales – Chipre, Sri Lanka y Yugoslavia – se unieron al **Programa sobre el control internacional de medicamentos de la OMS** aplicado por el Centro de Control de Uppsala, que obtiene datos para generar primeras indicaciones de advertencia sobre las posibles reacciones adversas de medicamentos. La 23 reunión anual de los representantes de centros nacionales que participan en el Programa tuvo lugar en Túnez (Figura 3).

Además, se presentaron dos proyectos de información de medicamentos con el fin de crear una página web de la OMS para los organismos nacionales reguladores de medicamentos, con el fin de que la información sobre normativas sea más transparente y su disponibilidad sea mayor, así como para realizar un estudio comparativo internacional sobre la información de medicamentos (cuadro 9).

Uso racional: acciones en todos los niveles de la asistencia

El uso irracional de los medicamentos normalmente implica la administración incorrecta del medicamento, con la dosis incorrecta o durante el periodo de tiempo incorrecto. Los mayores costes de asistencia sanitaria en muchos países, un número creciente de tratamientos farmacéuticos para enfermedades individuales y la mayor amenaza de resistencia antimicrobiana están en la actualidad incrementando el impacto de dicho uso

irracional, lo que hace que el uso terapéuticamente responsable y coste-efectivo de los medicamentos por parte de los trabajadores de la salud y los consumidores sea cada vez necesario, tanto desde el punto de vista médico y económico.

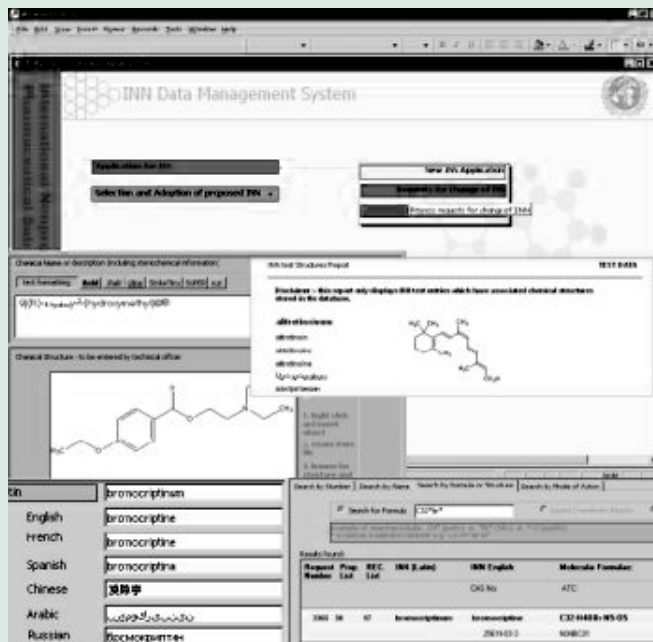
Se ofreció respaldo sobre la **selección y el uso racional de medicamentos en Afganistán, Armenia, Egipto, Georgia, varios estados en India, Kirguistán, Mongolia y Tayikistán en particular.**

En Armenia y Georgia, se realizaron esfuerzos importantes para **mejorar las**

Cuadro 9: Distribución rápida, amplia y coste-efectiva de la información de calidad y seguridad

En 2000, se ha incluido bastante más información de calidad y seguridad en la página web de la OMS. La siguiente información está ahora disponible en <http://www.who.int/medicines/>:

Nombres internacionales no patentados en árabe, chino, inglés, francés, español, ruso y latín están ya disponibles para los suscriptores, que ascienden actualmente a más de 200.



Advertencias de la OMS sobre medicamentos — publicadas cuando surge una cuestión de seguridad y la información tiene que difundirse rápidamente.

Información sobre medicamentos de la OMS — con el objetivo de comunicar información farmacéutica desarrollada y publicada por la OMS o enviada a la OMS por agencias de investigación y agencias reguladoras de todo el mundo.

Hoja informativa sobre productos farmacéuticos de la OMS — con información sobre la seguridad y la eficacia de productos farmacéuticos y los dispositivos médicos, incluyendo decisiones sobre normativa, e información reestructurada y modificada para incorporar el material del Centro de Control de Uppsala en Suecia (un Centro colaborador de la OMS para el control internacional de medicamentos).

prácticas de prescripción introduciendo farmacoterapia basada en problemas, enseñanza de farmacia clínica y social en el currículo de medicina y farmacia a nivel universitario y de educación continua, y a través del desarrollo y el uso de pautas de tratamiento estándar para enfermedades prioritarias en la atención primaria y hospitalaria. La prescripción de medicamentos genéricos está muy fomentada a través de listas y formularios de medicamentos esenciales en todos los niveles de la asistencia sanitaria, y las farmacias piloto de los hospitales han reforzado de forma importante su función como proveedores de información de medicamentos.

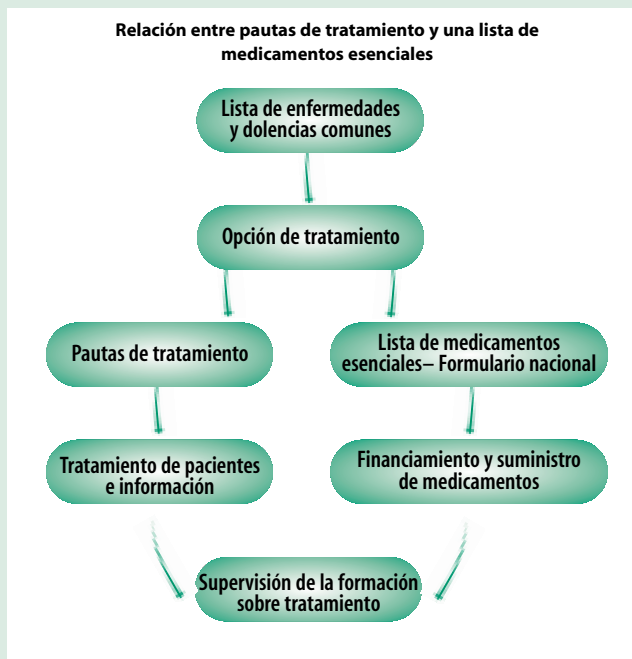
En Tayikistán, la OMS trabajó con el Grupo de Trabajo Nacional de Productos Farmacéuticos para mejorar el uso de los medicamentos en particular. También con la ayuda de la OMS, se creó la Dirección para el Uso Racional de Medicamentos en el Ministerio de salud de Omán.

Aunque se han realizado trabajos para revisar las pautas de tratamiento de la OMS (cuadro 10), también se está llevando a cabo un proceso de consulta abierta para proponer **cambios en el proceso de revisión** de la *Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS*.

Los cursos, los talleres y la coordinación regional continuaron siendo medios importantes para desarrollar las aptitudes de uso racional. Se realizaron **cursos internacionales para mejorar el uso de medicamentos** en Nigeria e Indonesia en colaboración con la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD). En Kazajstán, Kirguizistán y Uzbekistán se realizaron cursos de uso racional de medicamentos para

Cuadro 10: Pautas de tratamiento de la OMS revisadas y que se vincularán con la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS

Las pautas de tratamiento de la OMS, que contemplan las principales enfermedades en el mundo, se utilizan para desarrollar protocolos nacionales e institucionales de tratamiento y listas de medicamentos esenciales, así como programas de formación, y sistemas de suministro de medicamentos. Se evaluaron y resumieron un total de 192 pautas de tratamiento. Los resúmenes se publicarán en la página web de la OMS, en un CD-ROM y en un documento impreso. Además, se ha creado una base de datos de tratamientos farmacéuticos recomendados por la OMS, pautas de tratamiento farmacéutico y medicamentos recomendados en las pautas de tratamiento de la OMS (para ayudar a sistematizar las recomendaciones de tratamiento de la OMS) y se han formulado procedimientos estándar y una lista de comprobación para desarrollar las pautas de tratamiento. También se están reforzando vínculos entre la *Lista modelo de medicamentos esenciales*, las *pautas de tratamiento* y el *Formulario modelo de la OMS*.



los profesores de medicina de familia. Se celebraron talleres sobre selección de medicamentos en Perú (para representantes del comité de farmacia y terapéutica) y Sudán.

Además, se reforzó la capacidad de **evaluación y selección de medicamentos** del comité de farmacia y terapéutica para fomentar el uso racional de medicamentos en 12 de las 34 provincias de Colombia. También se desarrolló la primera versión de un manual para crear y gestionar comités de medicamentos y terapéutica.

Otros talleres estuvieron destinados a la formación y el

fomento nacional para el uso racional de medicamentos en Kuwait, Pakistán, Somalia y Sudán. También se celebró un taller nacional para mejorar la supervisión y el control continuo del uso y los suministros de medicamentos en Camboya.

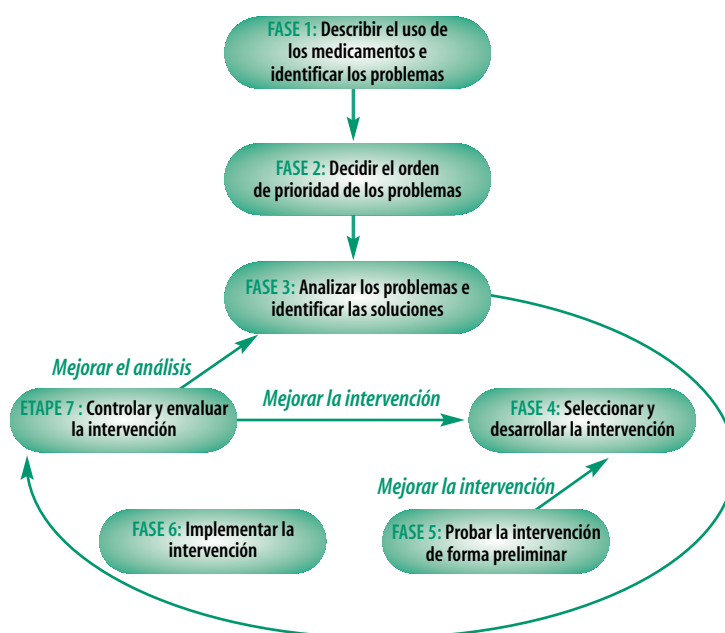
En Europa, se fomentó el uso racional a través de la **colaboración entre países**. Los profesionales de la Salud de los Ministerios de Salud e instituciones de seguros sanitarios de 20 países de Europa Occidental y Europa Central y del Este se reunieron para comparar las propuestas nacionales para racionalizar el uso de medicamentos a través del desarrollo de pautas y

formularios, el uso innovador de información farmacéutica y tecnología de información y las estructuras locales para ofrecer respaldo a la prescripción. Se ofreció respaldo directo en Armenia, Croacia, Kazajstán, Kirguizistán, Tayikistán y Uzbekistán para desarrollar formularios y pautas de tratamiento estándar. Además, en la región europea, la red EuroPharmForum de asociaciones farmacéuticas y la oficina Regioanl Europea consta ahora de 33 países asociados y pone en práctica proyectos de control de enfermedades y fomento de la salud a través de las farmacias comunitarias.

También se realizaron muchas actividades sobre el problema de la **resistencia antimicrobiana**. Se creó un grupo interdisciplinario sobre este problema compuesto por varios programas en la Oficina Regional del Pacífico occidental.

En lo referente al fomento del uso racional de medicamentos en el hogar y por parte de consumidores y pacientes, se probaron nuevos módulos sobre **educación pública en el uso racional de medicamentos** en un primer curso internacional de dos

Figura 4: Fases en una intervención de comunicación eficaz para fomentar el uso más adecuado de medicamentos por los consumidores



semanas celebrado en Tailandia. El curso, desarrollado por la OMS y la Universidad de Amsterdam, enseñó a los participantes a identificar y decidir el orden de prioridad de los problemas de la comunidad sobre el uso de medicamentos; seleccionar y desarrollar estrategias de intervención y canales de comunicación adecuados; preevaluar los materiales; evaluar el impacto y recaudar

fondos y crear una red para el respaldo y la preservación (Figura 4).

El desarrollo y la puesta en práctica de **proyectos comunitarios para fomentar el uso racional de los antibióticos** para enfermedades infecciosas a nivel doméstico también continuaron como parte de una iniciativa con varias universidades y ONGs. □



Contactos :

Departamento de medicamentos esenciales y políticas de medicamentos, Tecnología de la salud y productos farmacéuticos, Oficinas centrales de la OMS: medmail@who.int

Programa de medicamentos esenciales, Oficina Regional de África: chisalem@whoafr.org

Programa sobre medicamentos esenciales y tecnología, Oficina Regional de las Américas: borrasca@paho.org

Medicamentos esenciales y productos biológicos, Oficina Regional del Mediterráneo oriental: edb@emro.who.int

Programa de productos farmacéuticos, Oficina Regional de Europa: pharma@who.dk

Medicamentos esenciales y políticas de medicamentos, Oficina Regional del Sureste Asiático: edmsearo@whosea.org

Unidad de productos farmacéuticos, Oficina Regional del Pacífico occidental: santosob@who.org.ph

© Organización Mundial de la Salud 2001
Este documento no es una publicación formal de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y todos los derechos están reservados por la Organización. Sin embargo, el documento puede examinarse, resumirse, reproducirse y traducirse libremente, en su totalidad o en parte, aunque no está permitida su venta ni uso con propósitos comerciales. La responsabilidad exclusiva de las opiniones expresadas en los documentos por parte de autores determinados corresponde a dichos autores.

Diseño y diagramación: L'IV Com Sàrl, Morges, Suiza
Traducción: TecnoLingua, Nottingham, Reino Unido