



Informe anual 2001

Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: Expansión de la base de evidencia farmacéutica

La *Estrategia Farmacéutica de la OMS de 2000–2003* está enfocada a ayudar a los distintos países a mejorar el acceso a medicamentos asequibles de calidad garantizada, y asegurar que esos medicamentos se utilicen con el máximo impacto sanitario. Por lo tanto, la estrategia tiene como sus principales cuatro objetivos la política, el acceso, la calidad y la seguridad, y el uso racional de los medicamentos. En 2001, concentramos nuestras actividades en la ampliación de la base de evidencia en cada una de estas cuatro áreas.

Nuestro apoyo a los distintos países y regiones durante 2001 estuvo adaptado a las necesidades nacionales y regionales (cuadro 1). Incluía un énfasis considerable en la capacitación, con cursos y formación para profesionales sanitarios de todo el mundo. Los programas de formación con frecuencia se realizaron en colaboración con otras instituciones. Paralelamente a las actividades regionales y nacionales, proporcionamos orientación sobre las nuevas iniciativas farmacéuticas más sobresalientes. Ejemplos de ello fueron el asesoramiento a la Unión Europea, y al Fondo Global para la Lucha contra la Tuberculosis, el SIDA y el Paludismo. En la actualidad continuamos nuestro trabajo con la amplia red de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones.

En 2002, el principal énfasis se ha puesto en la financiación pública de medicinas y en mejorar la capacidad de los sistemas de suministro para facilitar medicamentos de calidad garantizada. Continuaremos asimismo nuestros esfuerzos por ampliar nuestra base de colaboradores para poder abordar con rapidez las cuestiones farmacéuticas, haciendo uso de todos los conocimientos disponibles a nivel global.

Dr. Anarfi Asamoah-Baah, Director Ejecutivo
Tecnología sanitaria y fármacos

Dr. Jonathan Quick, Director
Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas

Cuadro 1

Áreas principales del apoyo a países y regiones

En 2001 proporcionamos actividades de apoyo a 132 países, es decir, un 66% de los Estados Miembros de la OMS. Las áreas principales a las que se dirigió la asistencia fueron:

- Desarrollo de una política farmacéutica nacional: 84 países
- Regulación y garantía de calidad de medicinas: 65 países
- Uso racional de medicamentos por profesionales sanitarios: 62 países.

El énfasis relativo varió de una región a otra:

- Región África: desarrollo de una política farmacéutica nacional y acceso a medicamentos
- Región Américas: información para la regulación de medicamentos
- Región Mediterráneo oriental: regulación de medicamentos y garantía de calidad
- Región Europa: mecanismos de financiación farmacéutica
- Región sureste asiático: uso racional de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios
- Región Pacífico occidental: regulación de medicamentos y garantía de calidad

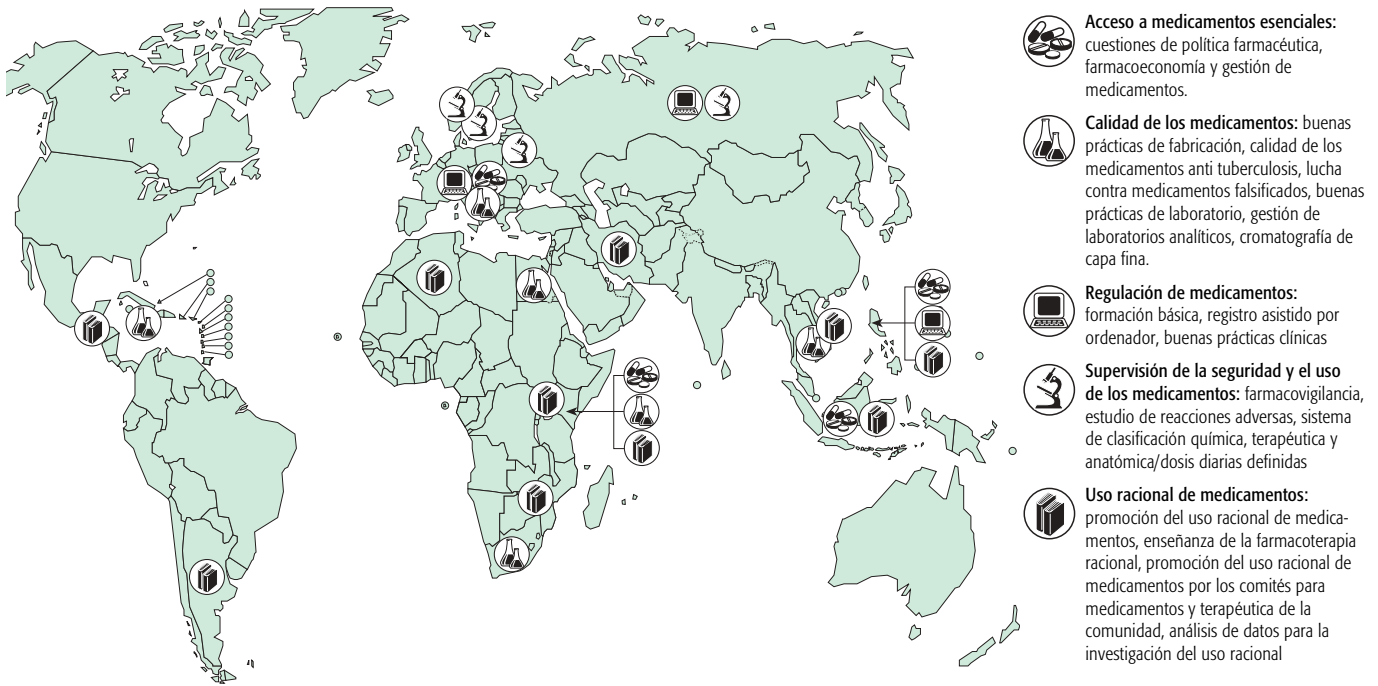
POLÍTICA: CREACIÓN DE UNA VISIÓN COMÚN PARA ACTUAR

Las políticas farmacéuticas nacionales (PFN) siguen siendo la manera más eficaz de asegurar que un país pueda responder a una amplia gama de necesidades farmacéuticas. En 2001, Argentina, la República Dominicana, Panamá y Venezuela comenzaron el proceso de actualizar sus legislaciones farmacéuticas, una herramienta clave para la aplicación de las PFN, mientras que a nivel regional los países miembros de MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) desarrollaron una política farmacéutica regional común. Otros países, como Egipto, adoptaron oficialmente sus PFN, mientras que Marruecos y los Emiratos Árabes Unidos iniciaron el proceso de desarrollar una PFN. De modo similar, Omán y Pakistán trabajaron en la aplicación de sus PFN.

En Malasia, se celebró un taller nacional durante el que se discutió un proyecto de PFN, cuyo proceso de ratificación se previó para principios de 2002. De modo similar, Mongolia discutió su proyecto de PFN en una conferencia nacional sobre política farmacéutica.

Pero la introducción de las PFN no ha tenido una eficacia homogénea, en parte debido a la rapidez con la que está cambiando la situación de la industria farmacéutica. La globalización, el reagrupamiento y la redistribución de las industrias farmacéuticas nacionales e internacionales, las implicaciones políticas de cuestiones tales como el acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA, la creciente amenaza de la resistencia microbiana y el desarrollo de numerosas nuevas medicinas, se están combinando para complicar enormemente el desarrollo de respuestas a los problemas farmacéuticos. En el caso de algunos países, la

Figura 1 En 2001, se proporcionaron cursos de formación a más de 500 profesionales sanitarios de todo el mundo en una serie de áreas farmacéuticas.



introducción de las PFN no ha sido capaz de seguir el ritmo de estos cambios.

Por lo tanto, en algunos países, los componentes de las PFN no están consiguiendo tener el máximo impacto, especialmente en lo que respecta a enfermedades que afectan sobre todo a poblaciones pobres y marginadas. Además, se corre el riesgo de que los esfuerzos por combatir enfermedades no contagiosas como el cáncer, la depresión y la diabetes, se vean diluidos. El curso de formación de la política farmacéutica internacional de la OMS sobre cuestiones de política de medicamentos en los países en vías de desarrollo, que tuvo lugar en 2001 en Yogyakarta (Indonesia), ayuda a los distintos países a desarrollar su propia capacidad para abordar estos problemas. El curso de 2001 fue organizado por la Universidad de Boston y la Universidad Gadjah Mada de Indonesia, en colaboración con la OMS.

Pero los medios más importantes de asegurar una aplicación eficaz de las PFN son la supervisión y la evaluación, puesto que proporcionan la información necesaria para modificar o actualizar las PFN o los planes para su aplicación. En 2001 Colombia y Guatemala actualizaron sus PFN para que reflejaran más fielmente sus cambiantes necesidades farmacéuticas, mientras que Ghana comenzó a revisar su PFN

con la intención de actualizarla, al igual que las Filipinas. Namibia llevó a cabo

su tercer estudio del uso de medicamentos en instituciones de salud

Cuadro 2

Sudáfrica: establecimiento de las bases legales para poner en práctica la política farmacéutica nacional

La OMS ha trabajado estrechamente con el nuevo gobierno de Sudáfrica para ayudar a formular y aplicar la Política Farmacéutica Nacional sudafricana de 1996. La política se propone "asegurar un suministro adecuado y fiable de medicamentos rentables de calidad aceptable para todos los ciudadanos de Sudáfrica, y el uso racional de medicamentos por parte de quienes los recetan, quienes los expenden y quienes los consumen". La Ley de Medicamentos 90 de 1997, desarrollada para poner en práctica los elementos clave de esta política, recoge muchos de sus principios fundamentales, entre los que se cuentan: la importación paralela, la sustitución por medicamentos genéricos, el control de la calidad de los medicamentos importados, la reducción voluntaria de precios, las licitaciones internacionales competitivas para el sector público, el mantenimiento de una lista de medicamentos esenciales, y el uso de directrices de tratamiento normalizado.

Algunas empresas farmacéuticas consideraron inaceptable el lenguaje utilizado en ciertas partes de la Ley, e interpusieron una demanda contra dicha Ley. Su argumento era que la concesión al Ministro de Sanidad de unos poderes demasiado amplios para producir o importar versiones más baratas de medicamentos protegidos bajo patente, llevaría a la destrucción de la protección de patentes. El Ministro de Sanidad sudafricano solicitó a la OMS que identificara los conocimientos legales internacionales necesarios para apoyar y presentar un informe al gobierno de Sudáfrica.

Este caso atrajo considerablemente la atención de los medios de comunicación, y se convirtió en un símbolo destacado tanto para la cuestión del SIDA como para el desarrollo con respecto a la globalización, los acuerdos comerciales internacionales y el acceso a los medicamentos.

El 18 de abril de 2001, las 39 empresas farmacéuticas interesadas retiraron la demanda de forma incondicional. La República de Sudáfrica y los Solicitantes emitieron una declaración de entendimiento en el que las 39 empresas confirmaban que "los [...] solicitantes reconocen y confirman que la República de Sudáfrica puede promulgar leyes y regulaciones nacionales, incluidas las regulaciones necesarias para aplicar la Ley 90 de 1997 o adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, y ampliar el acceso a medicamentos de acuerdo con la Constitución Sudafricana y el ADPIC*".

* El ADPIC se refiere al Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio.

pública, lo que incluía la supervisión de su PFN.

Está claro que la supervisión y evaluación deben estar incorporadas en toda PFN desde el principio. Esto es precisamente lo que está haciendo China. Las agencias del gobierno chino que trabajan con medicinas celebraron una reunión consultiva en septiembre de 2001, para sentar las bases necesarias para desarrollar la primera PFN china. Tras la reunión, se procedió a la supervisión básica de cuatro ciudades. Esta supervisión se centra en torno al uso racional de medicinas y generará datos que se utilizarán en las discusiones que tendrán lugar entre las partes interesadas sobre el desarrollo de la PFN (véase el cuadro 10). La experiencia del desarrollo de una PFN en China será utilizada a la vez para crear una metodología para la formulación de PFN en otros países.

ACCESO: MÁS MEDICAMENTOS POR MENOS DINERO

Los medicamentos esenciales deben estar disponibles, a la vez que ser asequibles. En los últimos años se ha avanzado mucho en esta cuestión. La noción de que los países con ingresos más bajos deberían pagar precios considerablemente más bajos por medicamentos esenciales ha sido ampliamente aceptada. La información sobre los precios de medicamentos es más accesible ahora a través de la OMS y otras organizaciones (cuadro 3). La producción local de algunos fármacos clave ha aumentado la competencia, con lo que se han reducido los precios. La experiencia de una mejor gestión de los medicamentos en el sector público, la subcontratación de servicios de suministro en algunos países, y el crecimiento de los servicios de suministro de medicamentos de las ONG en otros, han demostrado que es posible mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. En 2001 siguió la mejora, pero se concentró sobre todo en torno a la ayuda a los gobiernos para que optimicen el uso de la financiación de medicamentos.

Para ayudar a los gobiernos a investigar y responder a las variaciones en los

Cuadro 3

Servicios de información de la OMS sobre precios de medicamentos (<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>)

La OMS trabaja con varios colaboradores para facilitar el acceso a la información sobre precios a los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales, las agencias donantes y a cualquier otra institución encargada del aprovisionamiento de medicinas.

Guía Internacional Indicadora de Precios de Medicamentos: Detalla 252 ingredientes activos en 448 formulaciones diferentes. Sirve como indicador de los precios de los productos genéricos en el mercado internacional y los precios de ciertas licitaciones seleccionadas. Está producida por Management Sciences for Health y la OMS.

Fuentes y Precios de Medicamentos y Diagnósticos Seleccionados para Personas con VIH/SIDA: Detalla 73 ingredientes activos en 110 formulaciones. Publicado por UNICEF, ONUSIDA, Médicos sin Fronteras y la OMS. Cubre medicamentos antirretrovíricos, equipos de diagnóstico y supervisión continuada del VIH/SIDA, medicamentos para el tratamiento de infecciones oportunistas, analgésicos, medicamentos para cuidados paliativos, para el tratamiento de cánceres asociados con el VIH/SIDA, y para la gestión de drogodependencias.

Informe sobre Materiales Farmacéuticos Iniciales/Medicamentos Esenciales: Detalla más de 262 ingredientes activos. Publicado por la OMS y el Centro Internacional del Comercio, un centro conjunto de la OMC y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (CNUCED).

Indicador de Precios de Medicamentos Esenciales AFRO: Enumera casi 300 medicamentos esenciales y formulaciones. Detalles facilitados por 24 Estados Miembros y dos proveedores internacionales de medicamentos esenciales de bajo coste. Publicada por la Oficina Regional para África y el Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de Calidad de Medicamentos de la Universidad de Potchefstroom (Sudáfrica).

Precios medios de un tratamiento de un año con antirretrovíricos en países de Latinoamérica y el Caribe: Estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud sobre terapias antirretrovíricas en países latinoamericanos.

Antirretrovíricos en Latinoamérica y el Caribe: Precios y usos de tratamientos antirretrovíricos, y sobre las políticas de acceso a estos medicamentos. Cubre además los precios por país y por grupos de países.

precios de los medicamentos, la OMS y Health Action International desarrollaron conjuntamente un manual para la recogida de datos sobre precios de medicamentos y composición de precios en países de ingresos bajos a medios. Ayudará a los gobiernos en la formulación de sus políticas farmacéuticas, y ofrecerá una base estándar para desarrollar más y mejor información sobre la variación y las tendencias del precio de los medicamentos en todos los países. Se llevaron a cabo pruebas sobre el terreno en Armenia, Brasil, Kenia, Sudáfrica y Sri Lanka. Se realizarán estudios en otros países y se publicará y distribuirá el manual en 2002.

Aunque los precios en sí son importantes, también es vital calcular su rentabilidad, puesto que puede ayudar a los responsables de la formulación de políticas y al personal clínico a sacar el máximo provecho a los recursos disponibles. Existe un curso internacional de análisis farmacoeconómico y selección de medicamentos (organizado por la OMS, y la Universidad de

Newcastle en Australia) que enseña cómo se pueden adaptar ciertos métodos bioestadísticos y rentabilidades establecidas para hacer una mejor selección de medicamentos. Reuniendo pruebas científicas sobre resultados clínicos con información relativa al coste, los participantes aprenden a comparar los posibles beneficios sanitarios de cualquier medicamento con los de los mejores medicamentos alternativos. En 2001 se celebró este curso en Hungría, la India y Letonia.

Se abrió además una nueva investigación de la rentabilidad, incluido un análisis de la rentabilidad de las intervenciones relacionadas con el VIH en África. Éste análisis demostró la gran variación existente en el coste por año de vida ganado con distintas intervenciones preventivas y terapéuticas. En otras palabras, el análisis de la rentabilidad es un componente clave para un debate bien informado sobre el establecimiento de prioridades en el tratamiento y prevención del VIH/SIDA¹. También se llevó a cabo un

¹ Véase Creese A et al.: Cost-effectiveness of HIV/AIDS interventions in Africa: a systematic review of the evidence. (Rentabilidad de las intervenciones contra el VIH/SIDA en África: una revisión sistemática de la evidencia). *The Lancet*, 2002, 11 de mayo, vol. 359(9262): 1635-1642.

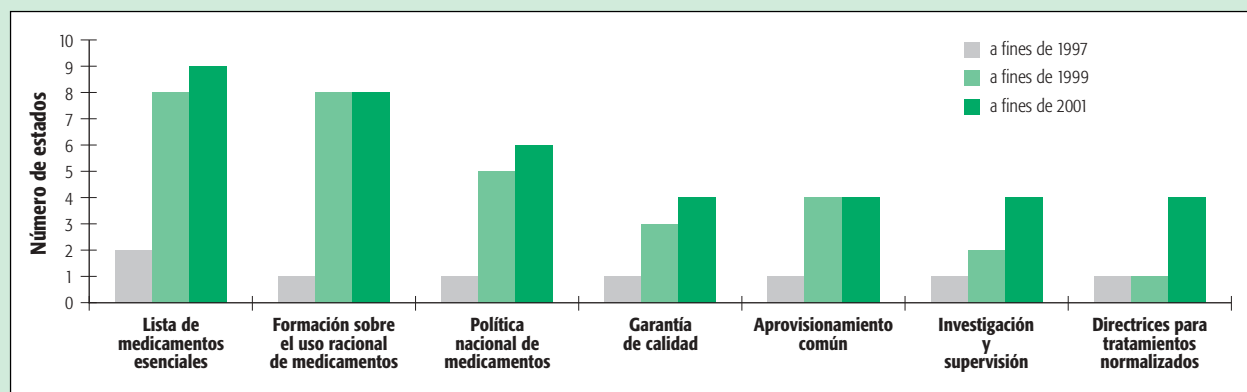
Ampliación del acceso a medicamentos esenciales en India

La población de la India es de 1.200 millones, divididos entre sus 6 territorios y 26 estados. Muchos de sus estados son más grandes que muchos de los demás países asiáticos. Por ello, el potencial de crear un impacto farmacéutico positivo es enorme, sobre todo si se tiene en cuenta que los gastos de salud pública casi siempre son de pago, y especialmente los derivados del aprovisionamiento de medicamentos. Tan sólo unos pocos estados, como el de Delhi y el de Himachal Pradesh, distribuyen la mayoría de los medicamentos esenciales de forma gratuita en instalaciones públicas. Y tan sólo el 3% de la población tiene seguro médico. Además, la India tiene un sector farmacéutico de proporciones considerables: tan sólo en el estado de Maharashtra hay 5.000 empresas farmacéuticas.

En 1997 la OMS aumentó su ayuda al Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS en la India, con el objetivo de repetir en otros estados el éxito del programa de medicamentos esenciales del Territorio Capital de Delhi, gestionado mayormente por la Sociedad de Delhi para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos (SDPURM). La evidencia demuestra que el programa de medicamentos esenciales de Delhi ha tenido un impacto considerable, incluida una reducción del 30–40% en el precio de los medicamentos, como resultado del aprovisionamiento en grandes volúmenes para 31 hospitales y 150 centros de atención médica primaria.

Hacia el fin de 2001, el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS en la India estaba gestionando programas completos de medicamentos esenciales en seis estados y programas parciales en otros ocho. Estos 11 estados suman un total de 580 millones de habitantes. Los gráficos de barras resumen el progreso obtenido hasta el final de 2001 en nueve estados (Delhi, Maharashtra, Andhra Pradesh, Himachal Pradesh, Karnataka, Punjab, Uttar Pradesh, Rajasthan y Bengal Occidental).

Progreso del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS en la India de 1997 a 2001: número de estados que han introducido componentes específicos de un programa de medicamentos esenciales.



Como consecuencia del éxito obtenido en los estados, ahora se están produciendo cambios de alcance nacional. Por vez primera, la Política Sanitaria Nacional de la India (2001) incorpora los principios del uso racional de medicamentos, para promover un acceso más equitativo al cuidado sanitario, y directrices clínicas para el desempeño de labores clínicas y la prestación de servicios médicos. El Décimo Plan Quinquenal Nacional y diversos organismos nacionales responsables de la elaboración de políticas (la Comisión de Planificación de la India, la Comisión Nacional para la Población y el Consejo Indio para la Investigación de las Relaciones Económicas Internacionales) han reconocido el valor del modelo de Delhi, y han recomendado la adopción de modelos similares por todos los gobiernos estatales y por el gobierno nacional.

Además, la SDPURM ha servido de asesora en la preparación de una lista de medicamentos esenciales, las directrices de preparación de tratamientos normalizados y la cuantificación de las necesidades farmacéuticas del Proyecto de Desarrollo de los Sistemas de Salud de Uttar Pradesh, financiado por el Banco Mundial. Entretanto en Delhi, más de 70 de los principales responsables de extender recetas del sector público están colaborando para desarrollar directrices de tratamiento homogéneo para la asistencia médica a todos los niveles. Se han elaborado planes para extender estas medidas a otros estados.

examen sistemático de la evidencia existente de la rentabilidad de intervenciones en enfermedades no contagiosas, prestando especial atención a ciertos tratamientos específicos para ciertas dolencias cardiovasculares, factores de riesgo como el alto contenido de lípidos en sangre, enfermedades crónicas como la diabetes, y el cáncer.

Otra área sobre la que se está trabajando es el desarrollo de estrategias de financiación de medicamentos como parte integrante de la financiación sanitaria general. En 2000–2001 se trabajó con tal objetivo en más de 35 países, se hicieron contribuciones en una publicación sobre los beneficios de ciertos medicamentos

en los sistemas de seguridad social de América Latina (véase el cuadro 6), se celebró un taller regional sobre el reembolso de medicamentos en la región europea, y se prestó asistencia a diversos países para cuantificar la necesidad de medicamentos, y para gestionar los beneficios de los medicamentos en programas de seguros médicos.

Además se celebró una sesión consultiva en la región del Mediterráneo oriental para determinar el mejor modo para los países con ingresos medios de hacer una transición de la situación actual en la que cada paciente debe pagar por su tratamiento a un seguro médico público. En Katmandú, un taller para

Indonesia, Myanmar, Nepal y Tailandia examinó diversos programas de pago previo, sobre todo en vista de la crisis financiera de 1997 del sureste asiático. Los sistemas de salud pública de Myanmar y Nepal son prácticamente inexistentes, pero a raíz de este taller, Nepal está en la actualidad explorando activamente la posibilidad de ampliar significativamente dicho seguro.

En las Américas, se creó un fondo estratégico con ayuda de la OMS para la adquisición de medicamentos e insecticidas contra ciertas enfermedades específicas (VIH/SIDA, leishmaniasis, tuberculosis y paludismo). Establece las bases para la calificación previa de

proveedores, criterios normalizados para inspecciones, especificaciones armonizadas de medicamentos, supervisión de la calidad de los medicamentos y cooperación técnica con los distintos países, todos ellos factores que están contribuyendo a fortalecer el proceso de selección, distribución y uso racional de los medicamentos. En el fondo

participan ocho países, y se espera la participación de muchos otros una vez que hayan revisado y cumplido los criterios administrativos correspondientes. En el Caribe, el desarrollo de la adquisición de medicamentos en grandes volúmenes posibilitó el desarrollo de planes regionales de atención y tratamiento con antirretroviricos.

En la región del Pacífico occidental, la OMS prestó su apoyo a un plan de colaboración para el aprovisionamiento de productos farmacéuticos para los países insulares pequeños del Pacífico, a través del establecimiento de un plan de compra de productos farmacéuticos en grandes volúmenes con base en Fiji. En 2001, el plan se amplió a las Islas Cook, Kiribati y las Islas Marshall.

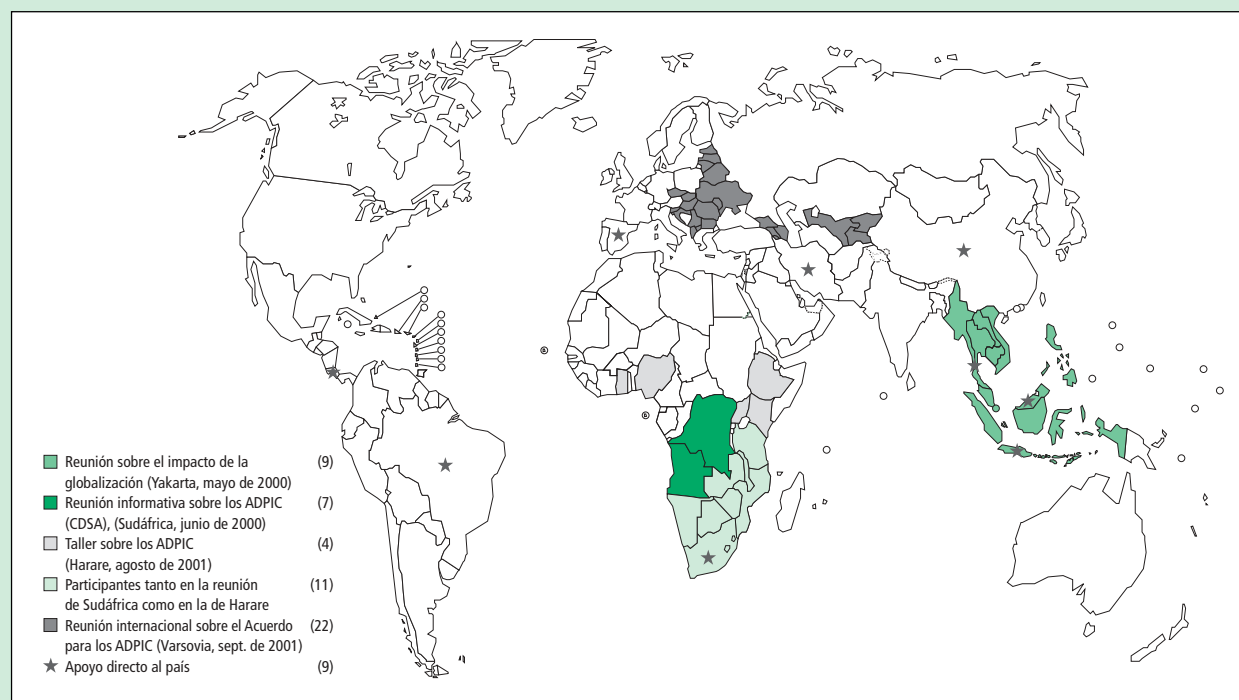
Cuadro 5

La salud pública tras Doha: comprensión de las implicaciones sobre cuestiones comerciales

La Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio (o ADPIC) y la Salud Pública, adoptado por la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en noviembre de 2001, reafirmaba que el ADPIC debe ser interpretado y aplicado de manera que proteja la salud pública y promueva el acceso para todos a los medicamentos. Ésta fue la primera vez, en los 50 años de historia del sistema de comercio multilateral, que se consideró una Declaración Ministerial sobre cuestiones de propiedad intelectual y de salud pública.

La declaración consagra el principio defendido y potenciado públicamente por la OMS durante los cuatro últimos años: que los Miembros de la OMC tienen derecho a hacer pleno uso de las disposiciones de salvaguardia del Acuerdo para los ADPIC, con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos.

Países que recibieron apoyo técnico de la OMS en 2000–2001 sobre la manera en que los acuerdos comerciales internacionales pueden influir sobre el acceso a medicamentos



La OMS seguirá analizando las implicaciones de la Declaración de Doha sobre la salud pública, y asesorará a los Estados Miembros sobre el modo de aplicación de la declaración a través de su legislación nacional. Paralelamente, la Red para la Supervisión del Impacto de la Globalización y los ADPIC sobre el Acceso a Medicamentos Esenciales (que se compone de los centros colaboradores de la OMS en Brasil, España, Tailandia y el Reino Unido) está midiendo el impacto de los ADPIC sobre el acceso a medicamentos esenciales. Los indicadores que se están utilizando cubren los cambios de precios, la competencia de medicamentos genéricos, la inversión en investigación y desarrollo, y la transferencia de tecnología. Se ocupan además de las salvaguardias del Acuerdo para los ADPIC, tales como la provisión de un período transitorio, las importaciones paralelas, las licencias obligatorias y el funcionamiento inicial de medicamentos genéricos (disposiciones de "Bolar").

“Los ministros de comercio, economía, industria y asuntos exteriores han prestado gran atención en Doha a la cuestión del acceso a medicamentos esenciales. Ello demuestra la creciente consideración de la importancia que los acuerdos comerciales internacionales tienen para las vidas y el bienestar de las personas”.

Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General, en declaraciones realizadas tras la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en Doha, en noviembre de 2001.

Hacia la financiación igualitaria de medicamentos en las Américas

La reforma de los sistemas de salud de todas las Américas, incluida la reforma farmacéutica, lleva en marcha desde la década de los 80. La reforma farmacéutica ha tenido como objetivo mejorar la selección, el aprovisionamiento y el uso de productos farmacéuticos. Al mismo tiempo, se han creado más y más sistemas de seguros médicos para responder a las necesidades sanitarias de la población, desde organizaciones privadas con ánimo de lucro hasta organizaciones de la seguridad social financiadas con fondos públicos. Entre estos dos extremos ha evolucionado una amplia gama de sistemas alternativos en el contexto de la competencia controlada, que incluyen compañías de seguros privadas sin ánimo de lucro y planes de seguro público.

Un estudio* de la OMS comparó el proceso de reforma sanitaria y los sistemas de seguro médico de Argentina, Colombia, Chile, Costa Rica, Guatemala y los Estados Unidos. Los datos recogidos mostraron las siguientes conclusiones:

- En **Argentina** se ha racionalizado el recetado de medicinas y se han logrado cambios positivos en los patrones de consumo, lo que a su vez ha traído consigo un mayor control de gastos y un mejor control de calidad.
- En **Colombia** se ha incluido una lista de medicinas en el Plan Sanitario Obligatorio, se han obtenido resultados positivos con los planes de compra en grandes volúmenes por cooperativas y grupos de proveedores de servicios sanitarios, y se ha introducido con éxito una serie de medicamentos genéricos.
- En **Costa Rica** se ha introducido un sistema de seguro médico universal, basado en la solidaridad, la igualdad y la obligación, junto con una política farmacéutica basada en el concepto de medicamentos esenciales. Además se ha establecido un sistema de compra centralizado, lo que ha aportado un ahorro considerable en la adquisición de medicinas.
- En **Chile** el uso de medicamentos genéricos ha sido todo un éxito.
- En **EE UU**, el mercado farmacéutico está regulado de forma eficaz. Para determinar qué medicamentos deben estar disponibles, muchos servicios públicos de salud estadounidenses y los principales programas de seguros privados utilizan listados selectivos que dan prioridad a los medicamentos genéricos. Sin embargo, millones de personas carecen de cobertura para sus gastos farmacéuticos y los co-pagos por parte de los pacientes pueden limitar el acceso de ciertos pacientes de bajos ingresos que tienen dificultades para poder hacer el pago inmediato necesario.
- En **Guatemala**, los envases monodosis y la especificación de la dosificación por los comités terapéuticos ha sido la clave de la gestión positiva de medicamentos en los hospitales. Al igual que en Costa Rica, la compra centralizada ha permitido adquirir medicinas a precios mucho más bajos que en el mercado general.

Los ejemplos de estos países indican que, para asegurar el acceso a medicamentos esenciales, es necesaria una combinación de sistemas de financiación igualitaria, compartir los riesgos con planes de seguros y reembolso, seleccionar cuidadosamente las medicinas, gestionar de forma fiable los medicamentos y hacer un uso racional de ellos.

“Un sistema sanitario no es bueno por lo que gasta o por quién lo gasta. Es bueno por los resultados sanitarios que genera por cada unidad monetaria invertida”.

*Informe en: Zerda A et al. *Health Insurance Systems and Access to Medicines (Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos)*. Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4 (ISBN 92 75 12353 5).

CALIDAD Y SEGURIDAD: REDUCCIÓN DE RIESGOS Y PROMOCIÓN DE LA EFICACIA

Alrededor de un tercio de los Estados Miembros de la OMS carecen de una autoridad regulatoria de los medicamentos (ARM) o tienen una capacidad reguladora muy limitada. Por lo tanto, es un asunto prioritario el aumentar la capacidad reguladora. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que las

intervenciones para mejorar la regulación introducidas con resultados positivos en un país determinado funcionan mejor en otros países si se adaptan a la medida de esos países, más que si se importan tal cual.

En 2001, la OMS terminó una herramienta de recogida de datos para revisar la capacidad regulatoria para la regulación no sólo de medicinas, sino

también de vacunas². La herramienta permite el análisis realista de las necesidades regulatorias para medicamentos y vacunas de un país (es decir, sus prioridades), y lo que cabe esperar razonablemente que se pueda desarrollar y aplicar (es decir, lo que puede planear).

Se estudió la capacidad regulatoria de medicinas y vacunas de Indonesia, Marruecos, Nepal, Filipinas, Túnez y Vietnam, y se consiguió una rápida mejora de la capacidad regulatoria. Por ejemplo, en Vietnam el análisis reveló una ausencia de procedimientos escritos, lo que hacía considerablemente más lento el trabajo regulatorio diario del personal responsable. Además, carecían de la capacidad necesaria para evaluar medicinas, y de acceso a cualquier literatura técnica fiable. Seis meses después, habían sido revisados los procedimientos de Túnez para el personal de las ARM, dejándoles así más tiempo para otro trabajo técnico. Y el personal de las ARM recibió un entrenamiento personalizado para la evaluación de nuevos medicamentos y el acceso a literatura técnica. El resultado de las actividades de 2001 confirmó que las evaluaciones conjuntas de medicamentos y vacunas resultan útiles y rentables.

Otras iniciativas de formación para las ARM incluían un curso internacional sobre la evaluación de solicitudes de permisos de comercialización. El curso fue organizado por el cuartel general de la OMS y la Oficina Filipina de Alimentos y Medicinas en diciembre, y a él asistieron representantes de los países de la ANSEA (Asociación de Naciones del Sureste Asiático) y China.

La homogeneización de los requisitos regulatorios de medicamentos es otro método de mejorar la rentabilidad de las actividades regulatorias, minimizando su reduplicación en distintos países y acelerando el acceso a medicinas, sobre todo a nuevas medicinas. En las Américas, dicha homogeneización ha favorecido la normalización de los distintos grupos de integración económica de la región en varias áreas técnicas relacionadas, entre ellas la bioequivalencia, las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas clínicas, la

² Se apoya en una evaluación realizada recientemente en las Américas de distintos modelos de ARM por la OPS y la Universidad Temple de EE UU. Los resultados sugieren que las agencias reguladoras integradas (que se encargan de los medicamentos, de los dispositivos técnicos y de los alimentos) y las agencias independientes desde el punto de vista financiero, son las que funcionan de manera más eficaz.

definición de falsificaciones y el desarrollo de farmacopeas.

En Asia, se puso en marcha un proyecto de la ANSEA y la OMS para mejorar el impacto sobre la salud pública de la regulación de medicamentos, y sobre todo de su homogeneización. Entre otras actividades destaca el desarrollo de un conjunto común de requisitos para las nuevas entidades químicas y medicinas de procedencia múltiple, y la creación de un dossier técnico para las solicitudes. También se promovió activamente el compartir conocimientos y experiencia, sobre todo mediante el uso de centros de recursos de la ANSEA que sirvan de asistencia a las ARM más débiles de la ANSEA.

La Comunidad para el Desarrollo del Sur de África (CDSA) se ocupó también de la homogeneización del registro y el control de calidad de los medicamentos. Se redactaron documentos técnicos comunes tanto para el registro como para el control de calidad, que se discutirán en octubre de 2002 para darles seguidamente los toques finales.

En cuanto a la calidad de las medicinas, el Proyecto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) está teniendo impacto en todo el mundo. Durante 2000–2001, más de 400 personas de 50 países distintos asistieron a cursos de formación sobre la aplicación de las BPF. Tan sólo en 2001, se celebraron

cursos en Bosnia Herzegovina, China, Egipto, India, Jamaica y Uganda. Además, tuvieron lugar seminarios nacionales sobre BPF en Colombia, Costa Rica, Chipre, la República Dominicana, Honduras, Omán, las Filipinas y Siria, en los que fueron entrenadas más de 180 personas de los sectores público y privado.

Los módulos de formación sobre BPF ahora vienen con un video y un CD-ROM como material de apoyo, para que, después de asistir a los talleres, los participantes puedan seguir aprendiendo y enseñando a otros sobre la aplicación de las BPF. En China se ha avanzado rápidamente: en 2000 sólo 800 de los 6.300 fabricantes de productos farmacéuticos del país cumplían con los requisitos de las BPF, pero gracias a la creciente colaboración entre la Administración Estatal de Medicamentos de China con la OMS, se prevé que todos los fabricantes cumplan todos los requisitos para 2004 (Figura 3).

Fortalecer los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos es otro elemento importante de la garantía de calidad. El programa de control de calidad externo de la OMS (que comenzó con 12 laboratorios nacionales de control de calidad de medicamentos) contaba con 36 laboratorios participantes a fines de 2001. Se facilitó a todos los laboratorios

participantes material de referencia química internacional para potenciar su capacidad de realizar pruebas farmacológicas de medicamentos esenciales.

El trabajo realizado en 2001 mostró que los medicamentos falsificados y los de calidad inferior siguen siendo un importante motivo de preocupación en todo el mundo, con varios problemas específicos, como el de carecer de ingredientes activos, o contener niveles erróneos de ingredientes activos. Por ejemplo, un estudio realizado en 2001 en Camboya demostró que de las muestras de 24 productos farmacéuticos recogidos en el mercado local, alrededor de un 50% (115/230) estaban sin registrar. Las pruebas de laboratorio basadas en el estado de registro mostraron que de 98 productos registrados importados, 6 (6,1%) fallaron la prueba. Los resultados de las pruebas realizadas en 112 productos importados pero no registrados determinaron que un 22,3% de las muestras contenían niveles de ingredientes activos inferiores a los indicados en las etiquetas. El fallo general del total de 230 muestras era del 13%. Estudios de este tipo sirven como punto de partida para formular estrategias nacionales para combatir los medicamentos falsificados e inferiores.

El Grupo de Trabajo OMS-Industria-ONG llevó a cabo otro estudio de productos falsificados en un país del Pacífico occidental. Las muestras han sido analizadas por un laboratorio independiente y los resultados del estudio serán publicados en 2002.

Las actividades para combatir falsificaciones incluyeron un taller internacional organizado por la OMS en Phnom Penh (Camboya) de julio a agosto para permitir a los países del sureste asiático y del Pacífico occidental compartir experiencias e información, identificar áreas de colaboración y redactar un plan de trabajo anti falsificaciones a implementar en 2002. En Nairobi (Kenia) se celebró un taller similar para las autoridades africanas reguladoras de medicamentos.

Otras actividades relacionadas con la calidad se centraron en mejorar la calidad de las medicinas para tratar enfermedades concretas, entre ellas el

Cuadro 7

Garantía del acceso a medicinas de calidad contra el VIH/SIDA

El descenso considerable de los precios de los medicamentos contra el VIH/SIDA, y sobre todo de los antirretrovíricos, ha traído consigo la necesidad de garantizar la calidad de estos productos. En marzo de 2001, la OMS lanzó un proyecto para pre-calificar a los fabricantes de antirretrovíricos, incluidos los de productos genéricos. Trabajando estrechamente con el grupo para la Coordinación Farmacéutica Internacional (CFI), integrado por la OMS, UNICEF, ONUSIDA, FPNU y el Banco Mundial, la OMS estableció un consenso sobre los niveles que los productos presentados por los proveedores deben mantener para obtener la calificación previa, y sobre la lista de medicinas anti VIH/SIDA pre-calificadas y sus proveedores.

Otros elementos de un programa exhaustivo para promover el acceso a medicamentos de calidad contra el VIH/SIDA y otros problemas sanitarios de prioridad son:

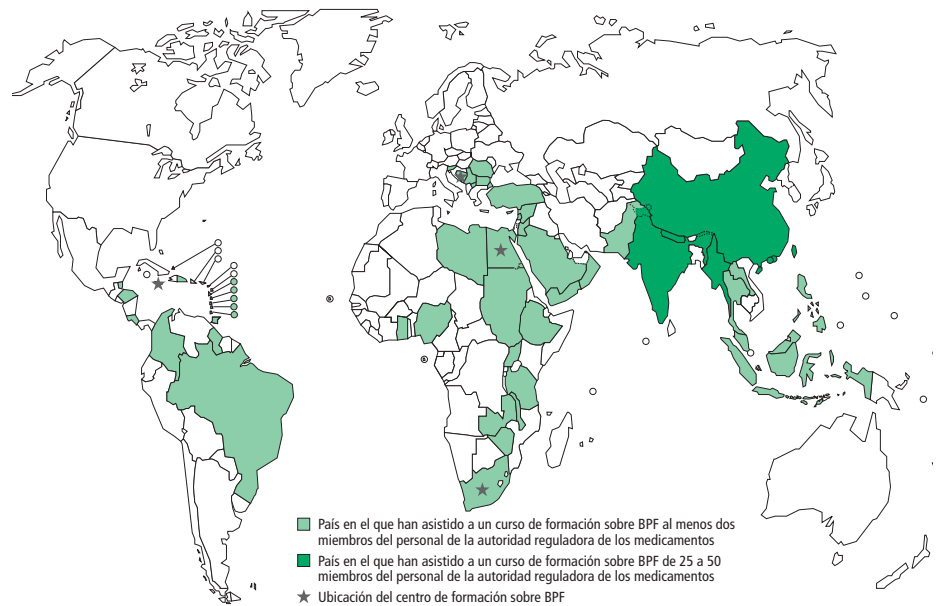
- Crear un sistema modelo de la OMS de la garantía de calidad para la adquisición de medicinas
- Desarrollar especificaciones de calidad para nueve agentes antirretrovíricos prioritarios, en colaboración con las autoridades farmacológicas nacionales y regionales.
- Ampliar el proceso de calificación previa para incluir los medicamentos contra la tuberculosis y el paludismo
- Hacer llegar a las autoridades reguladoras opiniones y sugerencias sobre la información recogida durante las evaluaciones, para aumentar su capacidad de garantizar la calidad de los antirretrovíricos en sus mercados nacionales
- Talleres regionales para autoridades reguladoras sobre el registro de antirretrovíricos genéricos.

paludismo. De 800 a 900 personas mueren en África todos los años de paludismo, y no sólo porque no siempre se dispone de medicamentos contra el paludismo, sino porque su calidad a menudo deja que desear. En 2001, se completaron las especificaciones para las pruebas de agentes anti paludismo cuyo uso promueve la iniciativa Roll Back Malaria, incluidas monografías farmacológicas completas.

En la sospecha de que la calidad inferior de los medicamentos anti paludismo es un problema extendido, la OMS puso en marcha un proyecto piloto para recoger datos a nivel nacional sobre la calidad de dichos medicamentos. Para su inclusión en el proyecto se seleccionaron seis países de las regiones de África y el Mediterráneo oriental, representando cada uno un área geográfica distinta. La evaluación se concentró en los productos anti paludismo más usados en esos países, es decir pastillas y jarabe de cloroquina, y pastillas de sulfadoxina/pirimetamina (SP). Incluyó además la toma de muestras de varios niveles de la cadena de distribución (es decir, hogares, farmacias del sector privado, unidades sanitarias periféricas, hospitales de distrito, hospitales universitarios / centrales y boticas de distrito o médicas). Las muestras fueron examinadas mediante una herramienta de pruebas de filtrado (conocida como "mini-lab") y, si los resultados eran significativos, fueron verificados en un laboratorio central en Sudáfrica con pruebas farmacológicas.

Los resultados mostraron que el principal problema reside en las

Figura 2 Países que han recibido formación sobre buenas prácticas de fabricación (BPF) durante 2000–2001



pastillas de SP: en más del 60% de las muestras el índice de disolución era inaceptable por lo bajo (véase la figura 4). Actualmente se está animando a las ARM de los países a continuar la supervisión de medicamentos anti paludismo con posterioridad a su comercialización para detectar productos inferiores, para estipular el índice de disolución que debe contener todo medicamento anti paludismo para ser aprobado, y para desarrollar la capacidad de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Se realizará una investigación similar en otros dos países africanos en 2002. Para asegurar la compatibilidad de los datos, se homogenizarán la "sensibilidad" técnica del mini-lab y las pruebas farmacológicas

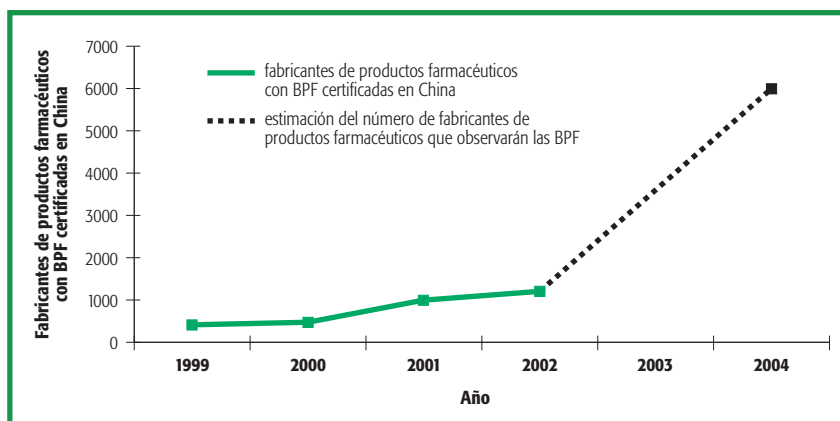
de medicamentos anti paludismo.

La tuberculosis es otra enfermedad que aflige a los países pobres de forma desproporcionada. En 2001, la OMS prestó asistencia farmacológica a la sociedad Stop TB (Detengamos la Tuberculosis) para dirigir el Servicio Global de Medicamentos contra la Tuberculosis. Entre otras actividades, la asistencia de la OMS se concentró en el desarrollo de material de aplicación, la selección de productos y el desarrollo de especificaciones en cuanto a la calidad de los medicamentos anti tuberculosis, en colaboración con la Farmacopea de los EE UU.

Otras actividades encaminadas a promover la calidad de los medicamentos trajeron consigo la adopción, durante la reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre las Especificaciones de los Preparados Farmacéuticos, de nueve documentos-directriz de la OMS, sobre temas tales como el plan de certificación de materiales farmacéuticos iniciales, buenas prácticas de fabricación y almacenaje, y otros asuntos relacionados con las BPF. Se continuó trabajando, además, en encontrar nombres internacionales para medicamentos (sin marcas comerciales).

Continuó promoviéndose activamente la seguridad de los medicamentos. El *Diccionario de Medicamentos* de la

Figura 3 Mejora de la producción farmacéutica local de China: aumento y aumento previsto de los fabricantes con BPF certificadas



OMS proporciona información sobre todos los medicamentos que han sido introducidos en la base de datos de la OMS desde 1968. Los centros de control de medicamentos nacionales y muchas empresas farmacéuticas de todo el mundo lo usan como la obra de referencia estándar para la codificación de medicamentos. La OMS está trabajando intensamente para mejorar su base de datos. En 1995, la Unión Europea encargó a la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales la creación de una base de datos para la UE de reacciones adversas a medicamentos. La primera versión de esta base de datos, conocida por el nombre de Eudravigilance,

La base de datos internacional para la supervisión de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) fue desarrollada durante 2001 y estará disponible para los centros nacionales de farmacovigilancia en formato de página de Internet a fines de 2002. La base de datos forma parte del Programa Internacional de la OMS para la Supervisión Internacional de Medicamentos, con 68 países participantes, y que está dirigido por el Centro de Supervisión Uppsala de Suecia.

SELECCIÓN Y USO RACIONAL: SABER CUÁNDO UTILIZAR QUÉ

La evidencia sobre el uso racional de medicamentos está clara: las intervenciones múltiples se refuerzan mutuamente y deben repetirse cada cierto tiempo. Por lo tanto la OMS sigue proporcionando una formación considerable sobre la promoción del uso racional de medicamentos. En 2001 se facilitaron cursos de formación en las regiones de África, el Mediterráneo oriental, Europa, y el Pacífico occidental.

Se celebró en Manila el primer curso internacional de formación de farmacoterapia basada en problemas concretos, organizado conjuntamente por la Sociedad Filipina de Farmacología Experimental y Clínica, y el Centro Colaborador de la OMS para la Formación Farmacológica y sobre el Uso Racional de Medicamentos de la Universidad de Newcastle (Australia). Se celebraron talleres nacionales y cursos sobre la enseñanza de

farmacoterapia enfocada a problemas concretos en China, Japón, Malasia y Vietnam. En la región de Europa, la Alianza Americana Internacional de la Salud y ZdravReform-plus se unieron a la Oficina Regional Europea de la OMS para impartir formación sobre el uso racional de medicamentos.

Se siguió además trabajando para promover los comités para medicamentos y terapéutica en los hospitales (CMT), sobre todo en el Pacífico occidental, donde se ha evidenciado la necesidad de contar con CMT más eficaces. En Penang (Malasia) se celebró una reunión internacional para miembros de los CMT de la región, organizado por el Centro Colaborador de la OMS para la Información sobre Medicamentos de la Universidad Sains Malaysia, con ayuda de la OMS, y al que asistieron 30 participantes de 13 países. Como consecuencia de la reunión, se están aplicando estrategias innovadoras para el uso racional de medicamentos en varios países. Además, Management Sciences for Health y el Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y la Formación sobre el Uso Racional de Medicamentos organizaron un curso internacional sobre comités para medicamentos y terapéutica en la Universidad Gadjah Mada de Yogyakarta (Indonesia)

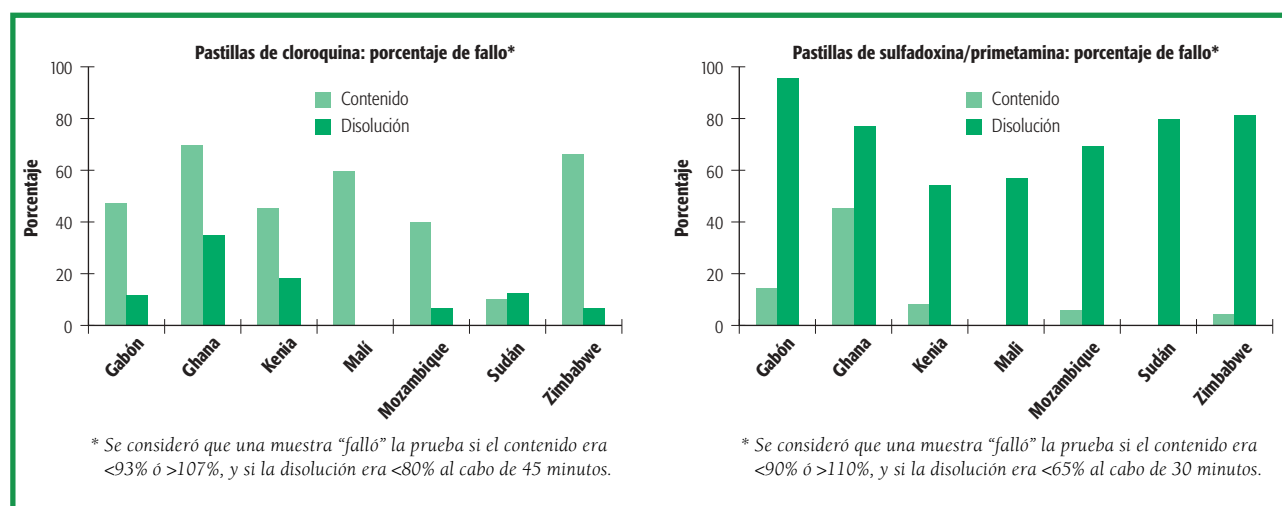
Entretanto, en las regiones de África, el sudeste asiático y el Pacífico occidental, se organizaron cursos sobre los comités para medicamentos y terapéutica en colaboración con Management Sciences for Health. Otras labores para

“Las epidemias globales del VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo siguen extendiéndose. Sin embargo, existe cada vez un mayor reconocimiento de la vulnerabilidad de las comunidades pobres y marginadas, y del impacto que dicha vulnerabilidad tiene sobre la estabilidad y el crecimiento globales. Ahora sabemos, mejor que nunca, que no existe un muro divisorio entre las naciones ricas del mundo y las pobres”.

James D. Wolfensohn, Presidente del Banco Mundial, en el prefacio del *Plan Global para Detener la Tuberculosis. Fase 1: 2001-2005*.

fue lanzada en diciembre de 2001. Se ha despertado una cierta inquietud ante los posibles problemas que pudieran surgir debido a la existencia de dos niveles distintos de supervisión: la internacional de la OMS y la regional europea de la UE.

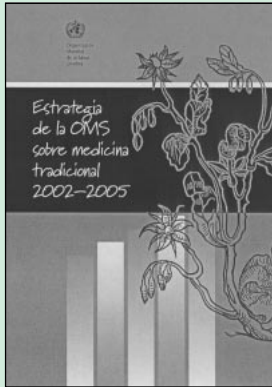
Figura 4 Poco y tarde; en seis países africanos del 10% al 65% de las muestras de pastillas de cloroquina fallaron las pruebas de contenido, y del 50% al 90% de las muestras de pastillas de sulfadoxina/pirimetamina no se disolvieron



Medicina tradicional, complementaria y alternativa: ¿Funciona? y ¿es segura?

Gran parte de la población de África, Asia y América Central y del Sur utilizan medicina tradicional (MT) para tratar sus necesidades sanitarias primarias. Además de ser accesible y asequible, a menudo forma parte de un sistema de creencias más amplio, y como tal está considerada como parte integrante de la vida y el bienestar diarios. Al mismo tiempo, en Australia, Europa y América del Norte, la medicina complementaria y alternativa (MCA) se está usando cada vez más de forma paralela a la medicina moderna, sobre todo en el tratamiento de enfermedades o dolencias crónicas. Sin embargo, lo extendido y lo creciente del uso de la MT y la MCA las están convirtiendo en cuestiones a las que hay que prestar especial atención desde el punto de vista de la salud pública en cuanto a política, seguridad, eficacia y calidad, acceso y uso racional.

En 2001, la OMS respondió a estas cuestiones desarrollando una *Estrategia de Medicina Tradicional de la OMS para 2002–2005* (referencia del documento: WHO/EDM/TRM/2002.1). Revisa la situación global de la MT/MCA, y esboza el papel y las actividades de la propia OMS en la MT/MCA. Lo que es más, proporciona un marco de acción para la OMS y sus asociados, para permitir que la MT/MCA desempeñen un papel más importante en reducir la mortandad y la morbilidad, sobre todo entre las poblaciones más pobres. La estrategia se centra en integrar la MT/MCA en los sistemas de salud nacionales según sea oportuno, desarrollando políticas y programas de MT/MCA, y promoviendo la seguridad, la eficacia y la calidad de la MT/MCA ampliando la base de conocimiento sobre la misma, y proporcionando una guía para las normas de regulación y de garantía de calidad.



También en 2001, se publicó *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Traditional Medicine (La Situación Legal de la Medicina Tradicional y la Medicina Complementaria/Alternativa)*. Referencia del documento: WHO/EDM/TRM/2001.2), y el Volumen III de las *Monografías de Plantas Medicinales Selectas de la OMS*. La primera resume la situación legal de la medicina tradicional y complementaria/alternativa en 123 países, y sirve como una valiosa guía para los formuladores de políticas y los legisladores responsables de la creación de un marco legal en sus respectivos países, que cubra tanto la práctica de la MT/MCA como la garantía de su calidad y el uso adecuado de sus productos asociados.

“[...] las estrategias efectivas de integración promoverán la comunicación y el entendimiento mutuo entre los distintos sistemas médicos, evaluarán la medicina tradicional en su totalidad, la integrarán teórica y clínicamente, asegurará la distribución equitativa de recursos entre la medicina complementaria y la alternativa, proporcionará un programa de educación y formación tanto para medicina tradicional como convencional, generará una política farmacológica que incluya los medicamentos a base de hierbas”.

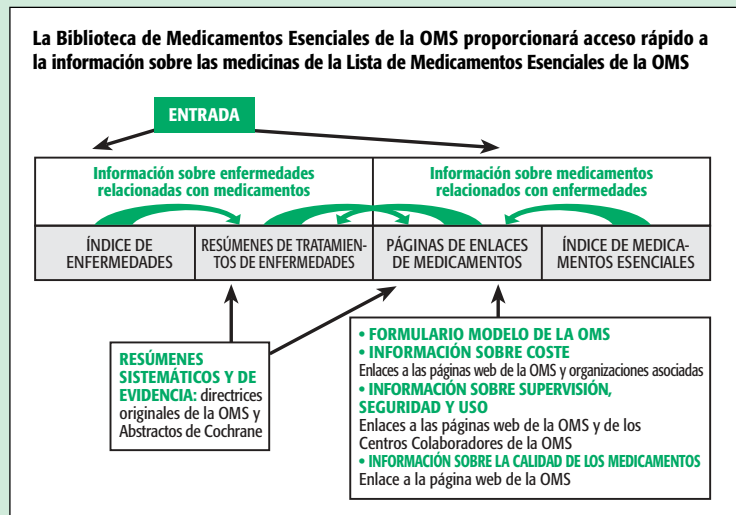
G. Bodeker: Lessons on integration from the developing world's experience (Lecciones sobre integración desde la experiencia de los países en vías de desarrollo). *British Medical Journal*, 2001, 322:164–167 (20 de enero).

Mayor accesibilidad a la base de evidencia sobre medicinas

El concepto de medicamentos esenciales surgió de la Asamblea Mundial de la Salud en 1975. Solicitó a la OMS que ayudara a los Estados Miembros “asesorándolos sobre la selección y aprovisionamiento, a un coste razonable, de medicamentos esenciales de calidad establecida adecuados a sus necesidades sanitarias nacionales”. Un comité de expertos de la OMS desarrolló la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en 1977. Desde entonces, la lista ha venido revisándose cada dos años. Numerosos estudios han documentado el impacto que las directrices clínicas y las listas de medicamentos esenciales tienen sobre la disponibilidad y el uso correcto de los medicamentos en los sistemas de atención sanitaria. Una selección cuidadosa de una gama limitada de medicamentos esenciales trae como consecuencia una atención sanitaria de mejor calidad, una mejor gestión de los medicamentos y un uso más rentable de los fondos sanitarios.

Pero en 1999, el Comité de Expertos correspondiente de la OMS recomendó que se revisaran los métodos utilizados para actualizar y diseminar la Lista Modelo. Esta recomendación estuvo motivada por los avances en la toma de decisiones basadas en evidencias, la creciente necesidad de relacionar los medicamentos esenciales con directrices clínicas, y el elevado coste de muchos medicamentos nuevos y eficaces. A continuación tuvo lugar un exhaustivo proceso consultivo. Las revisiones propuestas fueron desde el desarrollo de un proceso más transparente para la selección de medicamentos hasta la creación de una Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS.

En la actualidad se está trabajando en la creación de la Biblioteca de Medicamentos Esenciales, que contendrá no sólo información sobre el cómo y el porqué se seleccionan los medicamentos de la lista, y enlaces a las directrices clínicas de la OMS, sino también enlaces al Formulario Modelo de la OMS, a los servicios de información sobre precios, y a información sobre nomenclatura internacional y normas de calidad.



potenciar el uso racional de medicamentos se centraron en el uso de medicamentos por la comunidad. El curso internacional sobre la promoción del uso racional de medicamentos, celebrado en Ghana, tuvo una acogida especialmente positiva.

El personal farmacéutico es otro objetivo de las labores de promoción del uso racional de medicamentos, debido a la considerable influencia que tienen sobre la demanda y el uso de medicamentos en la comunidad. La Red del Foro EuroPharm de asociaciones farmacéuticas y la Oficina Regional Europea desarrollaron varias directrices y programas modelo para mejorar el rendimiento de los farmacéuticos en las áreas de promoción de la salud y gestión de enfermedades crónicas. Su

Modelo de Gestión de la Hipertensión se ha probado en Estonia, Letonia, Lituania, Portugal, Eslovenia y España. Los servicios prestados por los farmacéuticos incluyen comprobar si existe hipertensión, tomar la tensión arterial y aconsejar a los pacientes. En Eslovenia, Estonia, Lituania y España, a un 10%, un 27%, un 57% y un 64% respectivamente de las personas enviadas por un farmacéutico a un médico con casos de tensión alta, se las diagnosticó posteriormente como hipertensas.

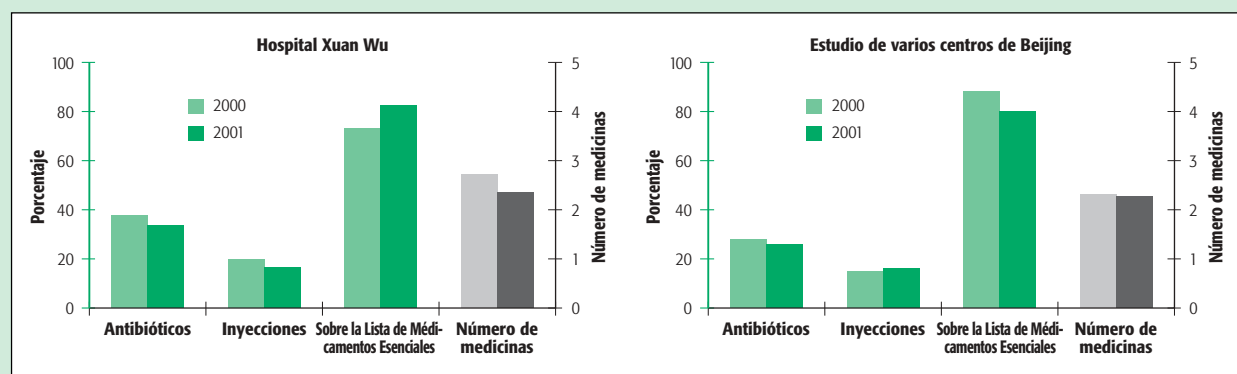
La Red del Foro EuroPharm inició también una campaña de educación para pacientes (*Preguntas a hacerse sobre sus medicamentos*) en Croacia, Estonia y Letonia mediante la organización de hermanamientos con países

que ya han aplicado una campaña similar.

Otras actividades para el uso racional se concentraron en la lucha contra el desarrollo de resistencia antimicrobiana (RESAM). En 2001 se lanzó la *Estrategia Global de la OMS para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana*. La Estrategia resume la evidencia sobre intervenciones para promover el uso racional de medicamentos antimicrobianos, con la intención de convencer a los gobiernos de que tomen medidas urgentes, y de guiar dichas medidas con consejos prácticos y técnicos de expertos. Una edición especial de *Essential Drugs Monitor* (Vol. 28/29) en inglés, francés, español y ruso llamaba la atención sobre este problema y explicaba lo

Cuadro 10

Promoción del uso racional de medicamentos en China: cuando la evidencia motiva el cambio de política y el impacto



En 2000, como parte del trabajo preparatorio para el desarrollo de una política nacional de medicamentos, se recogieron datos de fondo sobre el uso racional de medicamentos de varios establecimientos sanitarios de Beijing, incluido el hospital Xuan Wu. Las recomendaciones posteriores al análisis de los datos de fondo indicaron que las instalaciones sanitarias de Beijing necesitaban material impreso sobre el uso racional de medicamentos (sobre todo sobre el uso racional de antibióticos), material de referencia y carteles para colgar. Además, puesto que el uso de antibióticos en el hospital Xuan Wu era considerablemente alto, se recomendó también promocionar activamente la aplicación de las directrices del uso racional de antibióticos.

En 2001, tras la aplicación de las recomendaciones mencionadas, la supervisión llevada a cabo indicó que:

- Las más apropiadas son las intervenciones al nivel de cada establecimiento sanitario, puesto que su impacto puede medirse con más exactitud
- Las intervenciones son más eficaces si se dirigen a un grupo concreto claramente definido.

Tras la recogida de datos de fondo en 2001, la OMS recomendó que:

- El Ministerio de Salud chino promoviera estrategias educativas y de gestión para mejorar el uso de los medicamentos
- Se armonizara el uso de la lista de medicinas reembolsables y de la Lista de Medicamentos Esenciales de China para promover el uso racional de medicamentos entre los responsables de recetarlos.
- Se supervisara de forma regular el impacto de cada intervención de uso racional de medicamentos.

Entre las actividades llevadas a cabo en 2001 para aplicar las recomendaciones anteriores se cuentan:

- Un curso nacional sobre la promoción del uso racional de medicamentos
- Cursos locales sobre la promoción del uso racional de medicamentos
- Desarrollo y aplicación de propuestas de investigación
- Realización de pruebas piloto de las directrices nacionales de tratamiento homogeneizado antimicrobiano
- Reunión consultiva con las organizaciones interesadas para revisar y armonizar la lista de medicamentos reembolsables y la Lista de Medicamentos Esenciales de China.

Los resultados de todas las actividades mencionadas indican que las políticas nacionales para mejorar el uso racional de medicamentos en China:

- Pueden desarrollarse sin dificultad si se presentan datos y evidencias a las organizaciones interesadas
- Se adoptan o adaptan con facilidad, y se aplican, a través de directivas a escala nacional.

Cuadro 11

Mejora del uso racional de medicamentos en Laos

12

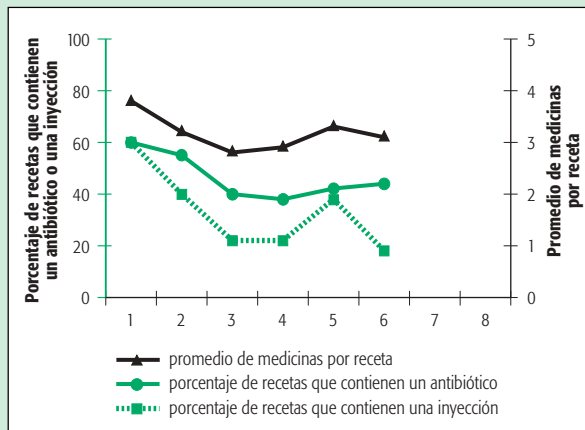
Supervisión, Formación y Planificación (SFP) es una sencilla herramienta de gestión que puede utilizarse para hacer mejoras cumulativas a las prácticas de recetado. La estrategia se encarga de:

- Supervisión: identificar y medir el problema
- Formación: identificar la causa subyacente de los problemas y encontrar soluciones (es decir, buscar la información o la formación relevantes)
- Planificación: definir como objetivo los niveles de mejoras que se pretende alcanzar con la aplicación de la solución encontrada.

La idea es que un grupo (tal como un grupo de proveedores, recetadores o dispensadores de medicamentos) se reúna para identificar un problema concreto de uso de medicamentos. Después se utiliza una serie de indicadores de uso de medicinas para medir su alcance. A continuación, el grupo explora posibles factores subyacentes y acuerda una manera de abordarlos. Se acuerda el nivel de mejora esperado para el siguiente período. Antes de la próxima reunión, se recoge información mediante los indicadores para ver si se han alcanzado los objetivos previstos. El grupo vuelve a discutir el problema y la manera en que se pueden conseguir mejoras adicionales.

La figura (basada en los datos promedios procedentes de cinco hospitales regionales) muestra el impacto de la SFP sobre el uso racional de medicamentos en Laos. El uso de antibióticos e inyecciones se redujo. Sin embargo, al cabo de cuatro meses se empieza a observar una tendencia hacia niveles previos a la aplicación de la SFP, lo que indica la necesidad de reforzar y sostener el programa de la SFP.

Fuente: Presentación del Dr. Bouathong Sisounthone en la reunión internacional de comités para medicamentos y terapéutica de hospitales. Penang, Malasia, octubre de 2001.



que pueden hacer para abordarlo los formuladores de políticas, los profesionales sanitarios, los consultores privados de servicios de salud y el público.

También con la intención de reducir la RESAM, se ha trabajado para promover el uso de medicinas anti tuberculosis con una combinación de cuatro medicamentos de dosis fija (C4DF). El uso extendido de estos medicamentos no sólo reduciría el riesgo de aparición de un tipo de tuberculosis resistente a los medicamentos, sino que también simplificaría el tratamiento de la tuberculosis, minimizaría los errores de recetado anti tuberculosis, y aumentaría la adherencia de un paciente a su régimen de tratamiento. También se reducirían los errores accidentales de medicación y las reacciones adversas. Mejoraría también la gestión de medicamentos, puesto que el aprovisionamiento, la distribución y la dispensación o manipulación se simplificarían al constar de menos elementos, todos con la misma fecha de caducidad. Se recogió una serie de evidencia clínica que favorece el uso

Tabla 1 Principales impedimentos para asegurar la disponibilidad de analgésicos opioides para cuidados paliativos

- Preocupación sobre la adicción a los opioides
- Preparación insuficiente en opioides del personal sanitario
- Leyes restrictivas de fabricación, recetado y dispensación
- Reticencia del personal sanitario a utilizar opioides a causa de posibles sanciones legales
- Reticencia del personal sanitario a almacenar opioides a causa de posibles robos o atracos
- Gravosidad de los requisitos del reglamento
- Potencial de desvío

Fuente: *Assuring Availability of Opioid Analgesics for Palliative Care. (Garantía de la disponibilidad de analgésicos opioides para cuidados paliativos). Informe sobre un taller de la OMS, Budapest, Hungría, 25-27 de febrero de 2002. Referencia del documento: EUR/02/5037079.*

de medicinas anti tuberculosis de tipo C4DF, y se desarrollaron directrices para los gestores de programas nacionales anti tuberculosis para el uso de este tipo de medicamentos.

Por el contrario, otras actividades de promoción del uso racional se concentraron en cómo aumentar los usos de un medicamento. La OMS publicó un informe en 2002, *Achieving balance in national opioids control policy (Alcanzar un equilibrio en la política nacional de control de opioides)*. Referencia del documento: WHO/EDM/QSM/2000.4), en el que se defendía un enfoque

basado en un control equilibrado. Ésta fue una respuesta a la preocupación de que la excesiva importancia dada a la dependencia producida por los analgésicos opioides estaba dando lugar a un temor excesivo a una posible adicción, a un uso insuficiente con fines médicos legítimos y a reglamentos excesivamente restrictivos para la distribución y uso de estos medicamentos (véase la tabla 2). Desde entonces se ha relajado la regulación de acceso a los analgésicos opioides en varios países, incluidos China, la India, Italia y México.