



Selección de medicamentos esenciales

Junio de 2002
Organización Mundial de la Salud
Ginebra

El concepto de medicamentos esenciales

Medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país.

Después de la inmunización contra las enfermedades comunes de la infancia, la utilización apropiada de los medicamentos esenciales es uno de los componentes más costoeficaces de la atención sanitaria moderna. La selección de los medicamentos esenciales es uno de los principios fundamentales de una política farmacéutica nacional porque ayuda a establecer prioridades

Recuadro 1 Principales cuestiones normativas

- ❖ El acceso a los medicamentos esenciales depende de cuatro factores, a saber: selección racional, precios asequibles, financiación sostenible y sistemas de salud fiables.
- ❖ La selección de los medicamentos esenciales, preferentemente vinculada a pautas clínicas normalizadas, es una medida decisiva para asegurar el acceso a la atención sanitaria y promover un uso racional por los profesionales de la salud y los consumidores.
- ❖ La adopción oficial del concepto de medicamentos esenciales determina las prioridades para la acción de los gobiernos en el sector farmacéutico en general, y para el suministro de medicamentos en el sector público y las prestaciones en materia de medicamentos en el marco del seguro médico en particular.
- ❖ Establecimiento de procedimientos sistemáticos y transparentes para definir la(s) lista(s) nacional(es) de medicamentos esenciales sobre la base de pautas de tratamiento basadas en la evidencia.

para todos los aspectos del sistema farmacéutico. Éste es un concepto mundialmente válido que se puede aplicar en cualquier país, en los sectores privado y público y en los diferentes niveles del sistema de atención sanitaria.

Ventajas

Una selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos (incluso la calidad de los medicamentos prescritos) y el aprovechamiento costoeficaz de los recursos sanitarios. En numerosos estudios se documentan las repercusiones que tienen las pautas clínicas y las listas de medicamentos esenciales en la disponibilidad y la utilización apropiada de los medicamentos en los sistemas de atención sanitaria. Todo esto es aún más importante en entornos con escasos recursos, donde la disponibilidad de medicamentos en el sector público suele ser imprevisible. En circunstancias semejantes, la adopción de medidas encaminadas a velar por un suministro regular de medicamentos esenciales dará lugar a beneficios sanitarios reales y a una mayor confianza del público en los servicios de salud.

Un concepto mundialmente válido

A finales de 1999, 156 países tenían listas oficiales de medicamentos esenciales y 127 de ellos habían actualizado sus respectivas listas en los cinco años precedentes (figura 1). La mayor parte de los países tienen listas nacionales y algunos tienen también listas provinciales u otra clase de listas subnacionales. Las listas nacionales de medicamentos esenciales suelen estar estrechamente relacionadas con las pautas nacionales de la práctica clínica utilizadas en la formación y la supervisión de los trabajadores de salud. El suministro o el reembolso de todos los medicamentos disponibles en el mercado no está al alcance de ningún sistema de seguro médico, sea público o privado. Por lo tanto, las listas de medicamentos esenciales también orientan la adquisición y el suministro de medicamentos en el sector público, los planes de reembolso de gastos médicos, las donaciones de medicamentos y la producción local de medicamentos. Muchas organizaciones internacionales, entre ellas el UNICEF y el ACNUR, así como organizaciones no gubernamentales y organismos internacionales de suministro de beneficencia han adoptado el concepto



de medicamentos esenciales para sus sistemas de suministro. Varios países desarrollados también aplican ese mismo criterio (recuadro 3).

El concepto de medicamentos esenciales es importante para responder a los problemas de hoy

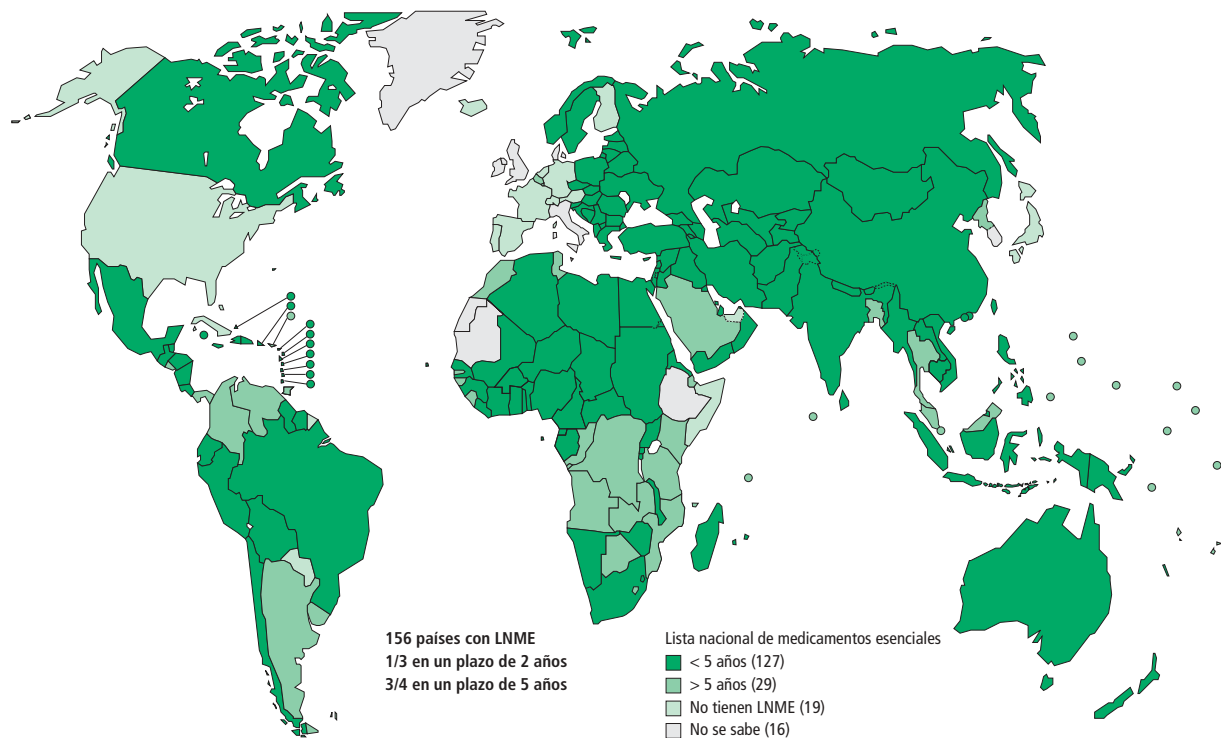
La aparición de epidemias nuevas como la de VIH/SIDA, el aumento generalizado de enfermedades infecciosas como el paludismo y la tuberculosis, la aparición de resistencia a los antimicrobianos y un aumento de las enfermedades crónicas en muchas partes del mundo han dado al concepto de medicamentos esenciales más importancia que nunca. En muchos países desarrollados, el gasto total en medicamentos está aumentando un 10%–18% por año, mucho más rápidamente que el índice de precios al consumidor o el crecimiento anual del PNB. Ese aumento está principalmente vinculado a la introducción de medicamentos nuevos costosos y a un aumento general del consumo. En los países en desarrollo, las combinaciones de medicamentos antipalúdicos más nuevos pueden ser 30–200 veces más caras que la cloroquina; los medicamentos para tratar la tuberculosis polifarmacorresistente pueden costar 20–30 veces más que el tratamiento DOTS corriente; y el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA con medicamentos antirretrovirales pueden costar US\$ 400–2500 por año.

Recuadro 2 Aplicaciones prácticas del concepto de medicamentos esenciales

- ❖ Capacitación básica y en el servicio de los proveedores de asistencia sanitaria
- ❖ Adquisiciones y distribución en el sector público
- ❖ Prestaciones de medicamentos como parte del seguro médico
- ❖ Donaciones de medicamentos y ayuda internacional
- ❖ Sistemas de seguimiento de la disponibilidad y la fijación de precios
- ❖ Educación del público.

La mayor parte de los presupuestos de medicamentos de los países en desarrollo están por debajo de US\$ 30 por persona por año, y los de 38 países son inferiores a US\$ 2 por persona por año. En consecuencia, es esencial que los países trabajen tanto para aumentar la financiación de los medicamentos en el marco de la financiación sanitaria general como para aplicar el concepto de medicamentos esenciales a fin de conseguir los mejores resultados sanitarios posibles dentro de los límites de los recursos disponibles.

Figura 1 Países con listas nacionales de medicamentos esenciales* (LNME)



* Países que tienen una lista selectiva oficial para fines de capacitación, suministro, reembolso. Algunos países tienen listas provinciales u otras listas subnacionales en lugar de las listas nacionales o además de éstas.
Fuente: OMS, World Drug Situation Survey, 1999.

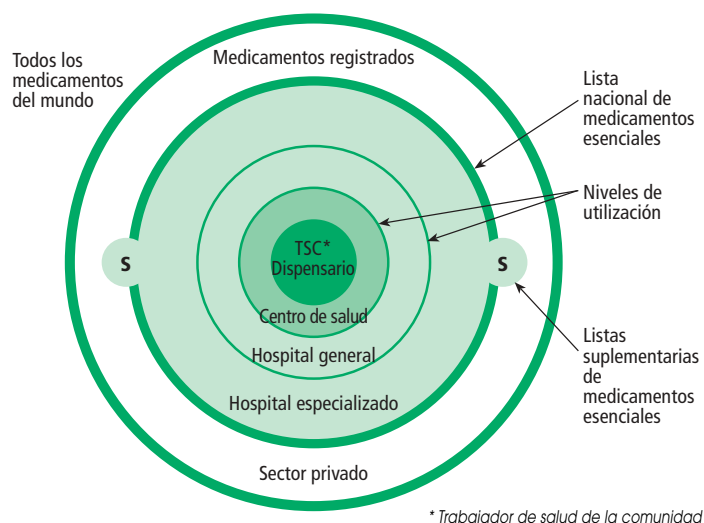
Recuadro 3 Ejemplo de la aplicación del concepto de medicamentos esenciales en un país desarrollado

En Australia, el plan de prestaciones farmacéuticas asegura el reembolso total o parcial de más del 80% de todos los medicamentos prescritos en los centros de atención primaria. Con el transcurso de los años el plan ha desarrollado un procedimiento muy sistemático para decidir qué medicamentos se reembolsarán, incluso exámenes sistemáticos de la eficacia, la seguridad y la eficacia comparativa en función de los costos. Como resultado, en el marco del plan sólo se reembolsan unos 650 principios activos en aproximadamente 1100 formas farmacéuticas (1600 productos).

Selección de los medicamentos esenciales

La selección de los medicamentos esenciales es un proceso que consta de dos etapas. Primero, la aprobación de un producto farmacéutico para su comercialización se otorga generalmente atendiendo a la eficacia, la seguridad y la calidad, y rara vez a una comparación con otros productos que se venden en el mercado o a los costos. Estas decisiones reglamentarias definen la disponibilidad de un medicamento en un país. Además, la mayoría de las adquisiciones públicas de medicamentos y los planes de seguro tienen mecanismos para limitar las adquisiciones o los reembolsos de los gastos en medicamentos. Para adoptar estas decisiones se requiere un proceso de evaluación en el cual se comparen diversos productos farmacéuticos y se considere si el precio es razonable. Esta segunda etapa da lugar a una lista de medicamentos esenciales. Idealmente, se prepara una lista de medicamentos esenciales para cada uno de los diversos niveles de atención sobre la base de las pautas clínicas normalizadas para el tratamiento

Figura 2 Objetivo de los medicamentos esenciales: la lista nacional o institucional de medicamentos esenciales es un subconjunto de medicamentos registrados, dividido según el nivel de la atención



de las enfermedades y síntomas comunes que pueden y deben diagnosticarse y tratarse en ese nivel.

Criterios de selección

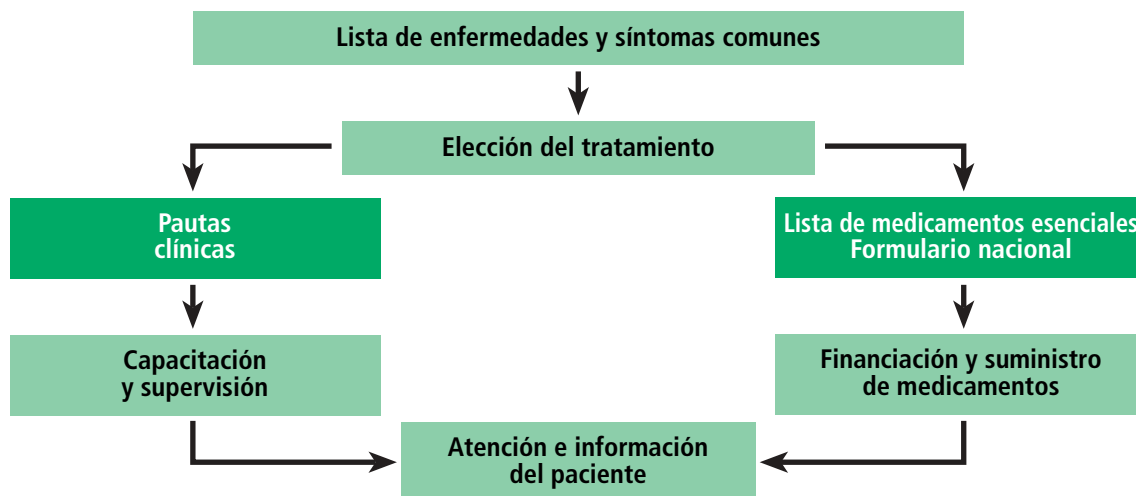
La indicación de un tratamiento y la selección de los medicamentos dependen de muchos factores, como las características de las enfermedades prevalentes, los servicios de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal existente, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. El Comité de Expertos de la OMS en selección y uso de medicamentos esenciales aplica los siguientes criterios:

- Se deben seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes idóneas
- La eficacia relativa en función de los costos es una consideración muy importante para la elección de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica. En las comparaciones entre medicamentos, se debe considerar el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia
- En algunos casos, la elección también puede depender de otros factores, por ejemplo las propiedades farmacocinéticas o consideraciones locales tales como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento
- Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además, debe determinarse su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización
- En la composición de la mayoría de los medicamentos esenciales deberá haber un solo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas se seleccionan sólo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de farmacoresistencia en el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA.

Cómo se establece una lista nacional de medicamentos esenciales

El proceso de selección de los medicamentos es decisivo. Una lista de medicamentos esenciales impuesta arbitrariamente por las autoridades no reflejará las necesidades de los usuarios ni será aceptada por éstos. Por consiguiente, es muy importante que el proceso sea consultivo y transparente, que los criterios de selección sean explícitos, que la selección de los medicamentos esté vinculada a las pautas clínicas normalizadas apoyadas por pruebas, que las pautas clínicas y la lista se dividan según los niveles de atención y que ambas se examinen y actualicen regularmente. Las pautas

Figura 3 La lista de problemas de salud comunes orienta la formulación de pautas clínicas, la lista de medicamentos esenciales, la capacitación, la financiación y el suministro, lo que da lugar a una mejor atención de los pacientes



clínicas y la lista se deben revisar al menos cada dos años, y se deben vigilar su utilización y sus repercusiones.

Se debe nombrar un comité permanente encargado de prestar asesoramiento técnico. Este comité puede estar integrado por personas especializadas en diferentes disciplinas, como la medicina, la enfermería, la farmacología, la farmacia, la salud pública, los asuntos que afectan a los consumidores, y por trabajadores de salud locales. Pueden organizarse consultas oficiales y oficiosas con partes interesadas, por ejemplo con representantes de asociaciones de profesionales, fabricantes de productos farmacéuticos, organizaciones de consumidores y del grupo encargado del presupuesto y las finanzas del gobierno. Sin embargo, la selección final de los medicamentos por los miembros del comité debe realizarse de manera independiente.

El comité debe aceptar como principio importante que no todas las pruebas tienen igual fiabilidad. Por ejemplo, los resultados de un examen sistemático de ensayos clínicos son más convincentes que los de un estudio observacional sin controles, y mucho más que la experiencia personal de cada experto. La fiabilidad de las pruebas determina la fuerza de la recomendación.

Aplicación de una lista nacional de medicamentos esenciales

Las pautas clínicas y la lista de medicamentos esenciales que ya están establecidas e impresas se deben poner ampliamente a disposición. Si se ha hecho una actualización, puede ser útil difundir un prospecto en el cual se resuman los cambios, o dar a conocer dichos cambios mediante un boletín informativo o un boletín de noticias farmacéuticas. La utilización prevista, la

Recuadro 4 Factores clave para la aplicación eficaz de una lista de medicamentos esenciales

- ❖ Establecer un proceso transparente de creación y actualización de la lista de medicamentos esenciales, dar voz a los principales interesados directos y asegurar un proceso científico, basado en pruebas
- ❖ Vincular la lista de medicamentos esenciales a las pautas clínicas para el diagnóstico y el tratamiento y hacer participar tanto a especialistas como a dispensadores de atención primaria
- ❖ Conseguir apoyo de líderes de la opinión médica, clínicos experimentados reconocidos, institutos de formación, asociaciones de profesionales, organizaciones no gubernamentales, así como el apoyo del público
- ❖ Poner la lista de medicamentos esenciales, los manuales de formularios y las pautas clínicas ampliamente a disposición de todos los establecimientos de salud y otros dispensadores de asistencia sanitaria en formato tanto impreso como electrónico
- ❖ Considerar la posibilidad de lanzar listas nuevas o revisadas con apoyo de funcionarios de gobierno tales como el ministro de salud o el presidente, y con gran cobertura de prensa
- ❖ Señalar claramente la autoridad jurídica o administrativa específica que tiene la lista de medicamentos esenciales para fines de capacitación, adquisiciones, reembolsos e información del público
- ❖ Considerar la posibilidad de establecer una «válvula de seguridad» administrativa o presupuestaria para un suministro y una utilización limitados de los medicamentos que no figuran en la lista, por ejemplo por determinados servicios especializados
- ❖ Actualizar regularmente la lista para que refleje los adelantos terapéuticos y las variaciones de los precios, los modelos de resistencia y la pertinencia para la salud pública

legitimidad y la autoridad de la lista deben ser claras para todos. Los factores clave para una aplicación eficaz se enumeran en el recuadro 4.

Recuadro 5 El acceso a los medicamentos esenciales es fundamental para el disfrute de los derechos humanos

- ❖ El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.¹
- ❖ Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.²
- ❖ Los gobiernos y la comunidad internacional tienen la obligación de velar por la realización progresiva del derecho a la salud, obligación que comprende la responsabilidad de la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades; y la creación de las condiciones necesarias para garantizar el acceso a los establecimientos, productos y servicios de salud.³
- ❖ El acceso a los productos y servicios comprende claramente el suministro de los medicamentos esenciales necesarios para la prevención y el tratamiento de las enfermedades frecuentes.⁴

Fuentes:

¹ Constitución de la Organización Mundial de la Salud, con las enmiendas adoptadas hasta el 31/12/2000. Documentos básicos, 43ª edición, Ginebra, 2001.

² Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.

³ Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado el 16 de diciembre de 1966.

⁴ Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 22º período de sesiones, Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación general Nº 14.

Material de referencia disponible de la OMS

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales

La Lista Modelo OMS se actualiza cada dos años desde 1977. La Lista Modelo de 2002 contiene 325 principios activos y se divide en una lista principal y una lista complementaria. Los medicamentos se especifican con indicación de la denominación común internacional (DCI) o denominación genérica, sin hacer referencia a los nombres comerciales o a fabricantes específicos. La Lista Modelo representa tanto un producto modelo como un proceso modelo.

Como producto modelo, la Lista de la OMS tiene por objeto identificar los medicamentos costoeficaces para las afecciones prioritarias, con explicación de las razones de su inclusión, relacionadas con pautas clínicas basadas en pruebas científicas, con especial atención a los aspectos de salud pública y a los precios razonables.

El procedimiento de actualización de la Lista Modelo es el proceso recomendado por la OMS para la formulación de pautas de práctica clínica. Los componentes clave son un enfoque sistemático para recoger y examinar pruebas y un proceso de desarrollo transparente con varias ruedas de examen externo. Este proceso se propone como modelo para formular o actualizar pautas clínicas nacionales e institucionales y listas de medicamentos esenciales.

Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS

Es importante que los comités de selección nacionales o institucionales tengan acceso a la información sobre la cual se basa la selección de los medicamentos esenciales, a saber: los resúmenes de las pautas clínicas pertinentes de la OMS, los exámenes sistemáticos más importantes, referencias importantes, información sobre precios indicativos, información sobre la nomenclatura y las normas de garantía de la calidad. Esta información se presenta en forma de una *Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS*, que se halla en expansión y está disponible en el sitio web de la OMS, en un CD-ROM y en formato impreso.

La *Biblioteca de Medicamentos Esenciales de la OMS* también comprende el *Formulario Modelo de la OMS*, que presenta información sobre todos los medicamentos de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Además de ser útil para los diversos prescriptores, se propone principalmente como referencia y punto de partida para desarrollar formularios nacionales o institucionales.

Documentos clave

Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MNG, Garnett A. *Managing Drug Supply*. West Hartford, Kumarian Press, 1997: capítulos 10-12.

*Organización Mundial de la Salud. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001.

Organización Mundial de la Salud. *Development of WHO Practice Guidelines: Recommended Process*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001.

*Organización Mundial de la Salud. *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000 (documento WHO/EDM/2000.1).

*Organización Mundial de la Salud. *WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001 (documento WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2).

*Organización Mundial de la Salud. *The Selection and Use of Essential Medicines, including the 12th WHO Model List of Essential Medicines*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (en prensa).

*Organización Mundial de la Salud. *Procedimiento de actualización y difusión de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales*. Documento EB109/8 (anexo 1), diciembre de 2001.

*Organización Mundial de la Salud. *Formulario Modelo de la OMS*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (en prensa).

Los documentos marcados con un asterisco (*) también están disponibles en <http://www.who.int/medicines/>



Personas de contacto en la sede de la OMS:

Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica Grupo Orgánico de Tecnología de Salud y Productos Farmacéuticos Sede de la OMS, Ginebra, Suiza:

Dr. Jonathan Quick
Director, Departamento de Medicamentos Esenciales y
Política Farmacéutica
Tel.: +41 22 791 4443 E-mail: quickj@who.int

Dr. Hans Hogerzeil
Coordinador, Política, Acceso y Uso Racional
Tel.: +41 22 791 3528 E-mail: hogerzeilh@who.int

Dr. Lembit Rågo
Coordinador, Garantía de la Calidad y Seguridad de los
Medicamentos
Tel.: +41 22 791 4420 E-mail: ragol@who.int

Dr. Germán Velásquez
Coordinador, Programa de Acción sobre Medicamentos
Tel.: +41 22 791 3509 E-mail: velasquezg@who.int

Dr. Xiaorui Zhang
Coordinador interino, Medicina Tradicional
Tel.: +41 22 791 3639 E-mail: zhangx@who.int

Personas de contacto en las oficinas regionales de la OMS:

Oficina Regional para África:

Dr. Moses Chisale
Medicamentos y Vacunas Esenciales
Tel.: +263 4 728 991 E-mail: chisalem@afro.who.int

Dr. Ossy Kasilo
Asesor, Medicina Tradicional
Tel.: +263 4 790 233 E-mail: kasiloo@afro.who.int

Oficina Regional para las Américas:

Dra. Caridad Borrás
Coordinadora de Programa, Medicamentos Esenciales y Tecnología
Tel.: +1 202 974 3238 E-mail: borrasca@paho.org

Dra. Rosario D'Alessio
Asesora Regional, Preparaciones Farmacéuticas
Tel.: +1 202 974 3282 E-mail: dalessir@paho.org

Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental:

Sr. Peter Graaff
Asesor Regional, Productos Farmacéuticos
Tel.: +20 3 483 0096 E-mail: graaffp@emro.who.int

Oficina Regional para Europa:

Sr. Kees de Joncheere
Productos Farmacéuticos
Tel.: +45 3 917 1432 E-mail: cjo@who.dk

Oficina Regional para Asia Sudoriental:

Dr. Krisantha Weerasuriya
Asesora Regional, Medicamentos y Vacunas Esenciales
Tel.: +91 11 331 7804 E-mail: weerasuriyak@whosea.org

Oficina Regional para el Pacífico Occidental:

Dr. Budiono Santoso
Asesor Regional
Tel.: +63 2 528 9848 E-mail: santosob@wpro.who.int

Dr. Chen Ken
Asesor, Medicina Tradicional
Tel.: +63 2 528 9948 E-mail: chenk@who.org.ph

© Organización Mundial de la Salud 2002

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.