

## El concepto de medicamentos esenciales: Selección de un número limitado de medicamentos para mejorar el acceso a una atención de salud de calidad

### ¿Qué son los medicamentos esenciales?

Los medicamentos esenciales son fármacos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias. Se trata de medicamentos cuya eficacia y seguridad se apoyan en datos científicos fehacientes y representan una buena inversión en términos de valor por dinero. Hay que asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiadas, y tanto los prescriptores como los pacientes deben contar con información adecuada. Además, su calidad debe estar garantizada y su precio de venta ha de ser asequible para las personas y la comunidad.

El concepto de medicamentos esenciales fue definido en 1975, y se complementó en 1977 con la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, que se ha ido actualizando regularmente. El objetivo de la lista es orientar a los países en la elaboración de listas nacionales de medicamentos esenciales. Los países han de contar con listas propias, ya que las características epidemiológicas, los centros de tratamiento, los recursos humanos y los recursos financieros varían, a igual que lo hacen los factores genéticos, demográficos y medioambientales. Es decir, no todos los medicamentos que se seleccionan para un país son esenciales para otro.

Una lista de medicamentos esenciales es una herramienta de gran utilidad en relación con los siguientes aspectos:

#### • Formulación de políticas

Los gobiernos que confeccionen una lista de medicamentos esenciales podrán definir su política farmacéutica con mayor eficacia y eficiencia. La lista ayudará a centrar la toma de decisiones con relación a los medicamentos que más repercuten en la salud pública, por ejemplo en materia de adquisición de productos farmacéuticos, formación farmacéutica dirigida a los profesionales de la salud e información farmacéutica destinada a la población. También puede utilizarse como medio para vigilar la disponibilidad de los medicamentos y su régimen de precios.

Las listas nacionales de medicamentos esenciales también son útiles para orientar a los donantes internacionales a seleccionar medicamentos destinados a donaciones o a la ayuda internacional.

#### • Selección, adquisición y distribución de medicamentos y garantía de calidad

Una lista reducida de medicamentos ayuda a determinar las prioridades del suministro farmacéutico del sector público, con independencia de que la adquisición se realice a nivel nacional o regional. Al reducir al mínimo el número de productos diferentes que hay que almacenar, distribuir y supervisar se generan economías de escala y puede aumentarse la eficiencia. Además, si el número de

medicamentos diferentes que se utilizan para tratar un determinado problema clínico se reduce y, por tanto, se necesitan cantidades mayores de esos productos, podrán negociarse precios más favorables con los proveedores. (Por lo general, los medicamentos esenciales pueden adquirirse a través de numerosos proveedores.) Por último, garantizar la calidad de los medicamentos es ahora mucho más fácil, ya que son pocos los que deben someterse a controles y verificaciones.

#### • Financiación

El número de medicamentos de que dispone un país puede alcanzar las decenas de miles, pero no hay sector público ni sistema de seguro médico que pueda permitirse el suministro o reembolso de todos los medicamentos. No obstante, consultando la lista nacional de medicamentos esenciales del país, los responsables de las políticas de salud podrán determinar dónde pueden emplearse los recursos de forma más costoeficaz, con relación, por ejemplo, a la selección de los medicamentos incluidos en los planes de reembolso de los seguros médicos. En los países con recursos financieros limitados, es muy importante que se preste atención a la selección.

#### • Promoción del uso racional

Cuando la lista reducida de medicamentos esenciales refleja el consenso de los prescriptores con relación al tratamiento de primera línea, por lo general mejora la calidad de la atención. De ese modo, los pacientes no sólo reciben el tratamiento elegido, sino que además se evita el uso irracional de los medicamentos. Al mismo tiempo, los prescriptores se familiarizan más con un número más reducido de medicamentos. Esa mejora en la efectividad y eficiencia del tratamiento que se administra a los pacientes contribuye a reducir el costo de la atención de salud.

#### • Capacitación de profesionales de la salud

El empleo de una lista reducida de medicamentos esenciales como base de la formación en materia de uso de medicamentos puede proporcionar a los profesionales de la salud una capacitación óptima, que podrá incluir cursos sobre los principios de prácticas adecuadas de prescripción.

#### • Proporcionar información y educación farmacológicas

La educación de los pacientes y los programas destinados a promover un uso adecuado de los medicamentos por éstos proporcionan mejores resultados cuando se centran en medicamentos concretos. Si los distintos proveedores de atención de salud transmiten siempre los mismos mensajes con relación a un número limitado de medicamentos, llegará a tenerse una idea común de cómo deben utilizarse.

### Cómo se seleccionan los medicamentos esenciales

El Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales ha elaborado un conjunto de criterios para actualizar la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. El Comité recomienda que este método también se utilice en la confección de las listas nacionales de medicamentos esenciales. (Dichos criterios pueden encontrarse en:

<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/procedures.shtml>). La selección de los medicamentos debe ajustarse a un proceso consultivo y transparente.

Además, la selección de los medicamentos ha de realizarse según directrices clínicas estándar de diagnóstico y tratamiento basadas en datos científicos. Las directrices y la lista deben estar divididas en distintos niveles de atención. Así, por ejemplo, habrá que indicar qué tratamientos sólo pueden ser prescritos por especialistas. Las directrices y la lista tienen que revisarse y actualizarse con regularidad.

### Cómo puede fomentarse el uso de listas de medicamentos esenciales

El uso de listas de medicamentos esenciales puede fomentarse mediante lo siguiente:

- el apoyo activo de los líderes de opinión médica, los clínicos superiores, los centros de formación, las asociaciones profesionales, las organizaciones no gubernamentales y los ciudadanos;
- la distribución amplia, tanto en papel como en formato electrónico, de la lista de medicamentos esenciales, manuales de formularios y directrices clínicas a todos los centros y proveedores de atención sanitaria, y a todos los profesores y estudiantes de ciencias de la salud;
- la presentación pública de nuevas listas revisadas, con la participación de miembros de la Administración, como por ejemplo el ministro de salud, y una amplia cobertura informativa;
- la actualización periódica de la lista de forma que refleje los avances terapéuticos y los cambios en materia de costos, y de resistencia y la importancia para la salud pública.

Si desea más información puede consultar el sitio web: <http://www.who.int/medicines/>



# El concepto de medicamentos esenciales - Desde sus inicios hasta hoy



*El concepto de medicamentos esenciales surgió como respuesta a la necesidad de contar con una herramienta que permitiera optimizar la selección y el uso de los productos farmacéuticos. Definido por primera vez en 1975, el concepto está adquiriendo una importancia cada vez mayor en un mundo donde los problemas de salud son complejos y los presupuestos limitados. En el siguiente esquema figuran fechas clave que aclaran la evolución y aplicación del concepto.*

Decenio de 1970 – Se hace urgente la necesidad de establecer procedimientos sistemáticos de evaluación y selección de medicamentos. Debido a que son pocos los países que cuentan con listas de medicamentos, la información independiente de dominio público sobre medicamentos y precios es escasa, y la formación en materia de prescripción no es sistemática. Y lo que es peor, el 40% del presupuesto sanitario de los países en desarrollo se ve absorbido únicamente por el gasto farmacéutico. Estos factores estimulan el desarrollo del concepto de medicamentos esenciales.

Hasta bien avanzado el decenio de 1960 – Nuevos y eficaces medicamentos ofrecen la posibilidad de mejorar considerablemente la salud pública, mientras que los grandes volúmenes de fabricación y la protección de patentes contribuyen a generar importantes beneficios para la industria farmacéutica. Sin embargo, también aumentan los riesgos farmacéuticos.

- 1941 Aislamiento de la penicilina - primer uso clínico.
- 1943 Primeros ensayos con cloroquina para combatir el paludismo.
- 1944 Estreptomina: primer medicamento eficaz contra la tuberculosis
- 1948 Introducción de las tetraciclinas y el cloranfenicol.
- 1951 Introducción de la isoniazida para combatir la tuberculosis.
- 1952 Introducción de la eritromicina para su administración en enfermos alérgicos a la penicilina.
- 1954 Introducción de las sulfonilureas como primer antidiabético oral y de la nistatina como primer agente antifúngico.
- 1955 Ensayos con anticonceptivos orales.
- 1961 Las tragedias ocasionadas por la talidomida hacen que se reconozca mundialmente la necesidad de vigilar y reglamentar la seguridad de los medicamentos.

>1960s

>1970s

*1972 Sri Lanka pone en marcha una política farmacéutica nacional, demostrando las ventajas de planificar y adoptar una estrategia farmacéutica.*

- 1975 El Director General de la OMS, Dr. Halfdan Mahler, define los medicamentos esenciales como aquellos medicamentos que se consideran de suma importancia y, por tanto, son básicos, indispensables y necesarios para atender las necesidades sanitarias de la población.
- 1976 La OMS recopila listas de medicamentos de los Estados Miembros y prepara los criterios de selección de los medicamentos esenciales.
- 1977 Publicación de la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, que ofrece a los países un claro modelo para elaborar sus propias listas.
- 1978 En mayo de 1978, la 31ª Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados Miembros a que confeccionen listas de medicamentos esenciales y pide que se cree el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, mientras que en septiembre del mismo año, en la Conferencia de Alma-Ata organizada por la OMS y el UNICEF, se definen los medicamentos esenciales como componentes clave de la atención primaria de salud.

>1980s

Decenio de 1980 – Empieza a aplicarse el concepto de medicamentos esenciales, en medio de un intenso debate técnico sobre la forma óptima de hacerlo. Entretanto, en los países en desarrollo se produce menos del 10% de los medicamentos del mundo y se realiza menos del 25% del gasto farmacéutico mundial.

1981 Mediante la creación del Programa de Acción OMS sobre Medicamentos Esenciales se formaliza la participación de la Organización en el ámbito de los medicamentos esenciales.

1981 Management Sciences for Health publica *Managing Drug Supply*, que presenta información sobre selección, adquisición, distribución y uso racional de los medicamentos esenciales.

*1983–1989 Establecimiento en África (Kenya, Malawi, Tanzania, Uganda, Yemen, Zimbabwe) y en otras regiones (como por ejemplo, en Bhután y Nepal en Asia) de programas nacionales de medicamentos esenciales, estimulando, así, la formulación de políticas farmacéuticas nacionales.*

- 1985 En la Conferencia de Expertos de la OMS celebrada en Nairobi (Kenya), los especialistas mundiales en salud pública llegan a un consenso sobre el concepto de medicamentos esenciales.
- 1986 La Asamblea Mundial de la Salud aprueba la estrategia farmacéutica revisada, elaborada por la Conferencia de Expertos de la OMS de 1985.
- 1988 La OMS publica *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales*, que proporcionan a los países un marco para la formulación de políticas farmacéuticas racionales.
- 1989 Creación de la Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos, integrada por seis equipos interdisciplinarios especializados en países en desarrollo, con el fin de formular y poner a prueba intervenciones destinadas a promover un uso racional de los medicamentos.

>1990s

Decenio de 1990 – Aumento de las tasas de tuberculosis, VIH/SIDA y paludismo. Los nuevos tratamientos eficaces son caros. El cambio político amenaza a muchos sistemas de salud y al acceso a los medicamentos. La adquisición, distribución y uso racional eficientes son claramente vitales. El concepto de medicamentos esenciales sigue demostrando su utilidad.

1991 El desmembramiento de la Unión Soviética genera serias dificultades en la reglamentación y el suministro de medicamentos, si bien en los años posteriores los nuevos Estados independientes empiezan a resolver esos problemas mediante la elaboración de listas nacionales de medicamentos esenciales y la formulación de políticas farmacéuticas nacionales.

1993 El *Informe sobre el Desarrollo Mundial: Invertir en Salud* del Banco Mundial reconoce la importancia de los medicamentos esenciales.

1995 Australia formula políticas nacionales sobre el uso adecuado de los medicamentos, lo que demuestra la importancia del concepto de medicamentos esenciales para los países de ingresos altos. Mientras tanto, en el Estado de Delhi se pone en marcha una política de medicamentos esenciales, que posteriormente se ampliará a la mayor parte de la India.

*1996 Sudáfrica establece una política nacional de medicamentos basada en un amplio diálogo nacional y no únicamente en la opinión de los expertos.*

- 1997 Celebración de la primera conferencia internacional sobre la mejora del uso de medicamentos, donde se establece un programa destinado a investigar el uso racional de los medicamentos.
- 1998 La OMS define su cometido en materia de medicamentos esenciales como «ayudar a salvar vidas y a mejorar la salud cerrando la brecha que existe entre las posibilidades de los medicamentos esenciales y la realidad de que para millares de personas - en particular los pobres y los desfavorecidos - los medicamentos son un producto inaccesible, inasequible, peligroso o mal empleado».
- 1999 La Asamblea Mundial de la Salud pide a la OMS que vigile y analice los efectos de los acuerdos comerciales en el acceso a medicamentos patentados.

>2000

Siglo XXI – Se reconoce al más alto nivel internacional la importancia de los medicamentos esenciales para el bienestar humano. El aumento de la carga de morbilidad en muchos países y la disponibilidad de una cantidad considerable de fondos adicionales para la adquisición de medicamentos hacen que el concepto de medicamentos esenciales tenga más validez que nunca.

2000 El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas declara que «Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud [...] así como de] medicamentos esenciales». Las Naciones Unidas definen «el acceso a los medicamentos esenciales» como uno de los 17 Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud.

2001 La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas reconoce que el acceso a los medicamentos es «uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental». Mientras que la Declaración Ministerial de la Organización Mundial del Comercio adoptada en Doha subraya la importancia de que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo el acceso a los medicamentos existentes y a la investigación de nuevos medicamentos.

2001 Se pone en marcha el Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos (contra la tuberculosis) y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria con el fin de obtener fondos para aumentar el acceso a los medicamentos esenciales.

2002 Celebración mundial del 25º aniversario del concepto de medicamentos esenciales (156 países cuentan con listas nacionales de medicamentos esenciales) y de la publicación del primer Formulario Modelo de la OMS, que proporcionan información imparcial sobre los 325 medicamentos que figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. La lista incluye ahora 12 antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA.

*2003 El Canadá se convierte en el primer país del G8 en introducir un proyecto de ley que permite a la industria farmacéutica fabricar y exportar medicamentos genéricos de bajo costo a los países en desarrollo.*