

El panorama farmacéutico en 2006–2007

El apoyo internacional a las actividades relacionadas con los medicamentos esenciales sigue aumentando. Los mecanismos mundiales de financiación comprenden ahora, además del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Servicio Farmacéutico Mundial, la GAVI y otros, también el UNITAID. Éste comenzó su andadura en 2006 a raíz de la decisión de Francia, el Brasil, Chile, Noruega y el Reino Unido de crear un mecanismo internacional de compra de medicamentos centrado en el tratamiento de enfermedades con alta carga de morbilidad y financiado con recursos sostenibles y previsibles. Desde entonces, muchos otros países se han sumado a esta iniciativa.

Las actividades de la OMS relacionadas con los medicamentos esenciales han seguido basándose en la *Estrategia farmacéutica de la OMS 2004-2007*. En este informe se ponen de relieve algunas de las actividades llevadas a cabo en 2006 y 2007. En 2006 comenzó a elaborarse la próxima estrategia farmacéutica de la OMS, prestando especial atención a la orientación y al contenido del *Plan Estratégico a Medio Plazo para 2008-2013* de la OMS.¹ Así pues, la labor relativa a los medicamentos estará firmemente integrada en las estrategias generales y los planes de trabajo de la OMS.

Datos nacionales de calidad: esenciales para elaborar buenas políticas

Los instrumentos para promover la elaboración y aplicación de políticas farmacéuticas basada en pruebas científicas han seguido mejorando. Varios grupos de trabajo están reforzando tres instrumentos de evaluación: la encuesta farmacéutica mundial, la encuesta de centros sanitarios y la encuesta poblacional domiciliaria. En 2006 se publicó un libro con información fáctica relativa a más de 100 países.⁴ La tercera encuesta mundial se inició en 2007 y ya se dispone de las respuestas completas de más de 100 países. La encuesta en centros sanitarios está ultimada y lista para su publicación. Se ha elaborado la versión operativa de la encuesta poblacional y se ha probado en tres países.

Apoyo a los países para la elaboración de políticas farmacéuticas

La elaboración y aplicación de una política farmacéutica nacional sigue siendo un elemento fundamental de los programas nacionales de medicamentos esenciales, y se sigue promoviendo en todas las regiones. Se ha prestado apoyo a 15 países africanos en la elaboración, planificación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales, y se ha trazado un plan de actividades en el sector farmacéutico, que incluye la medicina tradicional, para 14 países de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo. En la Región de las Américas, los países del Caribe se han centrado en la elaboración de una

política farmacéutica subregional. En Asia, Fiji fue escenario de una reunión regional sobre políticas farmacéuticas en la que participaron 11 países insulares del Pacífico. Brunei Darussalam, las Islas Cook y Niue recibieron apoyo para elaborar sus políticas farmacéuticas nacionales. Se organizó en Mongolia una conferencia internacional sobre medicamentos esenciales para analizar las experiencias y las enseñanzas extraídas de la aplicación de políticas farmacéuticas nacionales.

El segundo y el tercer año de la Alianza Comisión Europea-OMS sobre Políticas Farmacéuticas han culminado con éxito. Se ha prestado ayuda a más de 40 países, ya sea en forma de asistencia directa, de colaboración subregional, o de ambas. Se han llevado a cabo evaluaciones del sector farmacéutico en Angola, Burundi, la República del Congo, Djibouti, Fiji, Nicaragua y Zambia. En Europa, la OMS ha colaborado con el Instituto Austríaco de Salud en el proyecto, financiado por la Unión Europea, de información sobre fijación de precios y reembolsos de gastos en medicamentos (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI), y que ha elaborado más de 20 perfiles farmacéuticos completos de los Estados Miembros de la UE, además de un estudio comparativo,⁵ y ha contribuido a la creación, entre los países de la UE de redes sobre políticas de reembolso de gastos de medicamentos. Se ha prestado asistencia técnica a Iraq en la selección de medicamentos, los sistemas de suministro y la aplicación de la política farmacéutica nacional.

MEDICAMENTOS ESENCIALES

INFORME BIENAL 2006–2007

PRINCIPALES LOGROS ALCANZADOS EN 2006-2007

- Se prestó apoyo técnico a más de 80 países y estructuras subregionales para la elaboración, aplicación y vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales. Se hizo hincapié en fortalecer la capacidad de abastecimiento y de reembolso de gastos de medicamentos, en la gestión de la adquisición y el suministro, y en una mejor reglamentación de los medicamentos.
- En el marco del Programa de Precalificación de la OMS y las Naciones Unidas se precalificaron 65 nuevos productos y se garantizó el apoyo de los principales donantes a las actividades en curso.
- La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) celebró su 30º cumpleaños en 2007. En ese mismo año se publicaron la primera Lista de Medicamentos Pediátricos Esenciales y el manual adjunto *Promoting Safety of Medicines for Children*, y la OMS puso en marcha la iniciativa mundial «Medicamentos a la medida de los niños», dirigida a mejorar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y asequibles para los niños.
- La OMS contribuye activamente a la reforma de las Naciones Unidas.² Por conducto del Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos (CFI), la OMS trabajó intensamente con el ONUSIDA, el FNUAP, el UNICEF, el Banco Mundial y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, para armonizar sus políticas farmacéuticas. El Grupo cumplió en 2006 su décimo aniversario.
- Se creó el Grupo de trabajo internacional contra la falsificación de productos médicos (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)) para ayudar a las autoridades nacionales a proteger a sus poblaciones contra el peligro de los medicamentos falsificados.³

Acceso a los medicamentos esenciales como derecho humano

Se han adoptado tres medidas en torno a la cuestión del acceso a los medicamentos esenciales como derecho humano. Se elaboró un documento sobre las implicaciones prácticas del enfoque del acceso basado en derechos en el cual se detalla cómo deben incorporarse los principios de los derechos humanos a las políticas y los programas farmacéuticos nacionales.⁶ Se ha llevado a cabo un estudio sobre la posibilidad de exigir por la vía judicial el acceso a los medicamentos esenciales, entendido como parte del derecho a la salud; en él se describen 71 juicios celebrados en 12 países en desarrollo.⁷ El Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud presentó un informe a la Asamblea General de la ONU sobre la mortalidad materna y el acceso a los medicamentos esenciales como derecho humano.

Programa de buena gobernanza en la esfera de los medicamentos

Se estima que el valor del mercado farmacéutico supera los US\$ 600 000 millones. Estos fondos son presa fácil para los abusos. De hecho, se estima que entre el 10% y el 25% del gasto en concepto de adquisiciones públicas en el sector sanitario se pierde por la corrupción.⁸ En 2005, la OMS puso en marcha el Programa de buena gobernanza en la esfera de los medicamentos, destinado a reducir la corrupción en las estructuras del sector farmacéutico con la aplicación de procedimientos administrativos transparentes y responsables y la promoción de prácticas éticas entre los profesionales de la salud. Se está aplicando a nivel nacional en tres fases: (1) valoración nacional del grado de transparencia y de la vulnerabilidad a la corrupción; (2) desarrollo de una buena gobernanza nacional para los programas farmacéuticos, y (3) promoción de las prácticas de buena gobernanza por parte de actores clave del sector farmacéutico. A finales de 2007 se estaban llevando a cabo actividades en diecinueve países de todas las regiones de la OMS.



Reforma de las Naciones Unidas: 10 años de coordinación farmacéutica

Desde 1996, los asesores farmacéuticos de la OMS, el Banco Mundial, el ONUSIDA, el FNUAP, el UNICEF y, más recientemente, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el PNUD/OSIA, se reúnen semestralmente en calidad de **Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos (CFI)** para coordinar las políticas farmacéuticas en las que basan el asesoramiento técnico que prestan a los países en materia de medicamentos. Esto ha dado lugar a una mayor coherencia del asesoramiento técnico y a la elaboración de varios documentos de política interinstitucionales, como las *Directrices sobre donaciones de medicamentos y la Lista interinstitucional de medicamentos esenciales para la salud reproductiva*. Entre las iniciativas recientes del grupo de CFI cabe citar la precalificación de productos relacionados con la salud reproductiva y la mejora de los medicamentos pediátricos esenciales. En 1997, el grupo de CFI lanzó la serie de seminarios anuales OMS/UNICEF de información técnica sobre medicamentos, que goza de gran éxito y sigue atrayendo a numerosos participantes de diversos organismos de las Naciones Unidas.

Integración de la medicina tradicional y la medicina complementaria y alternativa en los sistemas nacionales de atención sanitaria

La resolución más reciente sobre medicina tradicional (MT), aprobada en la Asamblea Mundial de la Salud en 2003, insta a los Estados Miembros a formular y aplicar políticas y reglamentaciones nacionales sobre medicina tradicional y a integrarlas en los sistemas nacionales de atención sanitaria, teniendo en cuenta las circunstancias de cada país. Después de cuatro años de aplicación de la *Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005* se han hecho progresos en los países y se han alcanzado o superado todas las metas. Ha aumentado el número de países que reconoce tratamientos y prácticas de MT/MCA a través de la reglamentación y el registro. En 2006, un grupo de trabajo de la OMS discutió la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de salud.

En África el Camerún, la República Centroafricana, el Congo, Côte d'Ivoire, Rwanda, la República Unida de Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe han elaborado políticas nacionales relativas a la medicina tradicional. Se ha redactado un borrador de directrices sobre política nacional para la protección de los conocimientos médicos tradicionales y el acceso a los recursos biológicos, así como un proyecto de ley modelo de la OMS para la protección de los conocimientos médicos tradicionales y el acceso a los recursos biológicos en África. En el Camerún, el Congo, la República Democrática del Congo, Ghana, Malí, Senegal, Sudáfrica la República Unida de Tanzania y Uganda se han puesto a prueba sobre el terreno las directrices de la OMS para la formación de estudiantes de ciencias de la salud en medicina tradicional y para la formación de practicantes de la medicina tradicional en atención primaria.

Armonización internacional de la promoción de la reglamentación de los medicamentos herbarios

Los resultados de la primera Encuesta Mundial de la OMS mostraron que los problemas en el ámbito de la reglamentación de los medicamentos herbarios guardan relación con la falta de cuatro elementos fundamentales: datos científicos, mecanismos de control adecuados, formación de los proveedores y asistencia especializada. Más de 120 Estados Miembros han

solicitado la ayuda de la OMS para intercambiar información acerca de cuestiones de reglamentación y bases de datos, organizar talleres de capacitación sobre reglamentación y farmacovigilancia de los medicamentos herbarios, y elaborar directrices técnicas sobre investigación y evaluación de medicamentos herbarios. La OMS sigue promoviendo la reglamentación efectiva y el uso seguro de estos productos en todo el mundo. En 2007, la red internacional de Cooperación Internacional en materia de Reglamentación de los Medicamentos Herbarios (IRCH), creada por la OMS en 2005 con 16 países y 3 organizaciones regionales, celebró su tercera reunión anual.

Orientaciones técnicas sobre medicamentos tradicionales

A raíz de que, en 2001, la OMS recomendara utilizar politerapias basadas en la artemisinina para el tratamiento de la malaria, se registró una gran demanda de la planta medicinal *Artemisia annua*. En 2006 se publicaron las directrices de la OMS para el correcto cultivo y recolección de *Artemisia annua* (*WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L.*). En 2007 se publicaron las directrices suplementarias sobre prácticas adecuadas de fabricación de medicamentos herbarios (*Supplementary guidelines on good manufacturing practices for the manufacture of herbal medicines*), las directrices de la OMS sobre evaluación de la calidad de los medicamentos herbarios con referencia a los contaminantes y residuos (*WHO guidelines on assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues*), y otras directrices.



Artemisia annua

Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos

La OMS sigue velando por que se tengan debidamente en cuenta los intereses de salud pública en la elaboración de las políticas y las leyes nacionales. Se han celebrado en varios países seminarios de formación regionales y nacionales destinados a los responsables de políticas del mundo en desarrollo: por ejemplo, en **Argentina, la República del Congo, Pakistán y Filipinas**, La OMS ha participado, asimismo, en cuatro seminarios regionales organizados por la Organización Mundial del Comercio en **China, Costa Rica, Kuwait y Turquía**.

El **Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG)**, creado en 2006, celebró dos períodos de sesiones. Al segundo, celebrado en noviembre de 2007, acudieron 140 Estados Miembros y partes interesadas. El proyecto de estrategia mundial y plan de acción del Grupo de Trabajo para las actividades esenciales de investigación y desarrollo sanitario se centra en las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. El proyecto de plan se compone de ocho elementos: priorización de las necesidades en materia de investigación y desarrollo; promoción de las actividades de investigación y desarrollo; creación y mejora de la capacidad de innovación; transferencia de tecnología; gestión de la propiedad intelectual; mejora de la prestación y el acceso; establecimiento de mecanismos de financiación sostenibles; y creación de sistemas de seguimiento y notificación. La estrategia mundial y el plan de acción se presentarán ante la 61ª Asamblea Mundial de la Salud en 2008.

Acceso al programa de medicamentos fiscalizados (ACMP)

Cada año, decenas de millones de personas padecen la falta de acceso a opiáceos (analgésicos). Para hacer frente a este problema, y en respuesta a las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en 2005, WHA58.22 y ECOSOC 2005/25, respectivamente, la OMS ha elaborado el Programa de Acceso a Medicamentos Fiscalizados (ACMP), en consulta con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y diversas organizaciones no gubernamentales. El ACMP se puso en marcha en 2007 para mejorar el acceso lícito de los médicos a todos los medicamentos fiscalizados en virtud

de los convenios sobre fármacos. Este programa se centra en la supresión de los obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos fiscalizados y comprende la elaboración de directrices de políticas, la realización de análisis específicos de los países, el examen de las legislaciones, y la formación para llevar a cabo estimaciones, estadísticas, compras y actividades de supervisión.

Apoyo a las regiones y a los países

Para mejorar el acceso a los medicamentos en los países es fundamental comprender la situación actual. Se han llevado a cabo estudios para evaluar la capacidad de producción, de adquisición y de gestión de los suministros en **32 países africanos** y se han formulado marcos regionales para la colaboración y recomendaciones sobre medidas de políticas. Se ha prestado apoyo a 14 países para que fortalezcan la coordinación y planificación de las adquisiciones y la gestión de suministros, y mejoren la disponibilidad de medicamentos de calidad. Se ha ayudado a los países de la Comunidad del **África Oriental** a crear un modelo de adquisición mancomunada. En **Asia Sudoriental** se organizó un seminario en el que se analizó la colaboración regional en la producción de oseltamivir como parte de la preparación ante una pandemia.

En Ghana y el Senegal se han elaborado y sometido a pruebas preliminares instrumentos para identificar y describir a los asociados y los flujos financieros dirigidos a los medicamentos, y para evaluar en profundidad los sistemas de compra y suministro. Haciendo uso de dichos instrumentos, **9 países africanos (Burundi, Camerún, Ghana, Malí, Nigeria, Rwanda, Senegal, República Unida de Tanzania y Zambia)** han identificado, descrito y valorado en profundidad los sistemas de compra y suministro. En un seminario regional celebrado en Fiji y dirigido a los países insulares del **Pacífico**, se presentaron unos instrumentos similares que ya se están aplicando. En **Europa**, se ha prestado apoyo técnico a los países en transición para el fortalecimiento del suministro de medicamentos y la racionalización de los sistemas de reembolso, entre ellos **Azerbaiyán, Bulgaria, la República Checa, Hungría, Kirguistán, la ex República Yugoslava de Macedonia y Tayikistán**. El proyecto del PPRI ha identificado y descrito los sistemas de reembolso de gastos en medicamentos de la mayoría de los países de la UE.

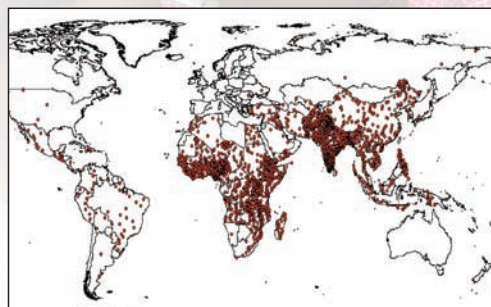
En la Región de las Américas, 11 países recibieron apoyo técnico para el fortalecimiento integrado de los sistemas de compra y de gestión del suministro. A través del Fondo Estratégico de la OPS y la AMRO, 9 de estos países recurrieron a la capacidad regional para la adquisición de medicamentos estratégicos.

Estudios multinacionales sobre los sistemas de suministro de medicamentos

Un estudio multinacional sobre las actividades de suministro y distribución de medicamentos de 16 organizaciones confesionales en 11 países del África subsahariana⁹ mostró que estas organizaciones desempeñan un papel crucial en la ampliación del acceso a los medicamentos, especialmente en las zonas rurales y remotas, y proporcionan una «red de seguridad» cuando los sistemas de suministro oficiales fallan. Posteriormente, se llevó a cabo en 18 países de África un segundo estudio comparativo para valorar estrategias de suministro de medicamentos que constituyan alternativas al sistema altamente centralizado de suministro de productos médicos.¹⁰ En el estudio se identificaron las prácticas adecuadas en materia de suministro de medicamentos y operaciones de gestión en los países seleccionados, y se distinguió entre los diversos tipos de estrategias de suministro que estos países utilizan.

Estudios de fijación de precios, políticas de precios y financiación de los medicamentos

La fijación de precios y la financiación de los medicamentos son importantes componentes del proceso por el que se garantiza el acceso a los medicamentos. En más de 50 países de ingresos bajos y medianos se ha estado utilizando el método normalizado de la OMS y de Acción Internacional para la Salud en los estudios sobre fijación de precios de los medicamentos al objeto de determinar los precios, con asequibilidad y la disponibilidad de medicamentos genéricos y de marca en los sectores público, privado, y de las organizaciones no gubernamentales.¹¹



DISTRIBUCIÓN MUNDIAL DE LAS DEFUNCIONES INFANTILES

Cada punto representa 5000 defunciones. Mueren cada día alrededor de 30 000 niños, y la mayoría de estas muertes podrían evitarse con el acceso a medicamentos esenciales.

Fuente: Black et al., Lancet 2003; 361: 2226-34

Se han llevado a cabo estudios de precios en 14 países africanos y en Viet Nam. En un seminario destinado a los interesados directos de 10 países africanos se analizaron los resultados de los estudios y se planificaron intervenciones en materia de políticas y promoción. Kenya, Malasia, Malí, Uganda, la República Unida de Tanzania y Viet Nam han recibido ayuda para elaborar mecanismos de vigilancia sistemática de los precios y la disponibilidad de los medicamentos.

En Asia, una consulta regional sobre precios de los medicamentos contó con la asistencia de 13 países. Con el apoyo de la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, se presentó a la Asamblea Mundial de la Salud de 2006 un informe de síntesis sobre los precios de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas.¹² Esta labor ha recibido reconocimiento internacional y se ha convertido en un elemento importante de un nuevo plan para potenciar la transparencia de la gobernanza (MeTA), que está siendo impulsado por el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido. Se ha elegido a Filipinas como primer país piloto para el MeTA. En 2006 se celebró un seminario regional sobre financiación de los medicamentos esenciales en el que se recomendó elaborar unas cuentas nacionales de salud para el gasto en medicamentos. En las Islas Cook, Fiji, Filipinas, Mongolia y Papua Nueva Guinea se analizó la financiación pública y privada de los medicamentos.

En Europa, se prestó apoyo técnico para los sistemas de suministro y reembolso de gasto en medicamentos a Azerbaiyán, Bosnia Herzegovina, Eslovaquia, Kirguistán, Letonia, Malta, Polonia y la ex República Yugoslava de Macedonia. Mediante la creación directa de redes entre países para el intercambio de información, las modalidades de reembolso de gastos y las valoraciones de la relación coste-efectividad de los nuevos medicamentos, la OMS también hace aportaciones a países de Europa occidental en relación con sus políticas y decisiones nacionales en materia de reembolso de gastos.



Labor a nivel mundial para combatir los medicamentos falsificados : IMPACT

Los productos médicos falsificados representan una amenaza mundial cada vez mayor para la salud de las personas, ya que son causa de muerte, discapacidad y lesiones. Asimismo, destruyen la credibilidad de los sistemas de salud, y entrañan el despilfarro de valiosos recursos humanos y económicos. A fin de reforzar las medidas para combatir este problema, la OMS lanzó en 2006 la iniciativa mundial IMPACT (Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos)³ y estableció su Secretaría en la sede de Ginebra.

Apoyado por las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, el IMPACT se propone coordinar las actividades de unos interesados que van desde la Interpol hasta los fabricantes en cinco áreas clave. Cinco grupos de trabajo están estudiando: 1) el marco legislativo y reglamentario: proteger frente a las falsificaciones y sancionar éstas a lo largo de todo el desarrollo y la cadena de distribución; 2) la aplicación de las reglamentaciones: promover una distribución, unas compras y unas valoraciones nacionales correctas; 3) la observancia de las normas: coordinar y reforzar las operaciones entre los países participantes; 4) la tecnología: valorar las tecnologías para prevenir la falsificación de medicamentos, disuadir de ella o detectarla; 5) la comunicación: dirigirse a los profesionales sanitarios, los distribuidores, los pacientes, los responsables de hacer cumplir la normativa, y los medios de comunicación.

Apoyo a los países en materia de reglamentación

El plan estratégico quinquenal de ámbito regional para reforzar la capacidad de las autoridades de reglamentación farmacéutica en África, elaborado en octubre de 2005, brindó un marco para la prestación de apoyo técnico a los países en la evaluación y el fortalecimiento de sus organismos oficiales de reglamentación farmacéutica. Ha proseguido la colaboración con las estructuras subregionales en el proceso de armonización de dicha reglamentación. Se celebró una reunión regional sobre producción local para las regiones de África y del Mediterráneo Oriental en la que se adoptó un marco para reforzar la capacidad de producción local en unos 30 países.

Se llevaron a cabo evaluaciones del sistema de reglamentación farmacéutica en: Botswana, Burkina Faso, Camerún,

Chad, Côte d'Ivoire, Kenya, Malawi, Malí, Mozambique, Rwanda, Senegal y Zambia. En Asia, se hizo en Fiji, en Papua Nueva Guinea, Samoa, las Islas Salomón, Tonga y Vanuatu. En Europa, la OMS ha colaborado estrechamente con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y ha prestado apoyo a los países de Europa sudoriental y a DRUGNET, la red de autoridades de reglamentación farmacéutica cuya finalidad es mejorar dicha reglamentación en la Comunidad de Estados Independientes (CEI). Todos los países de la CEI recibieron apoyo directo y formación normativa en materia de estudios de bioequivalencia. Se impartió formación al centro ruso de inspección de prácticas adecuadas de fabricación y a inspectores de Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Georgia, República de Moldova, Kazajistán y Ucrania.

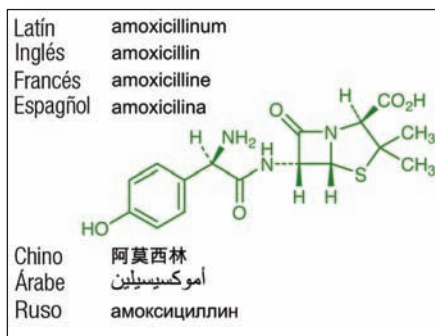
En la Región de las Américas, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) ha anunciado la elaboración de unas importantes guías técnicas basadas en las normas de la OMS, entre ellas: las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), las prácticas clínicas adecuadas y la armonización de los requisitos para el registro de vacunas. Se impartió formación en PAF a Brasil, Argentina, Uruguay y Paraguay. Las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela están coordinando un «mecanismo informal de diálogo entre las autoridades nacionales de reglamentación» para aplicar las directrices armonizadas de la Red PARF, para participar en inspecciones conjuntas de las PAF e incorporar nuevos temas de debate, como los medicamentos biosimilares y la farmacoeconomía.

La DCI y los avances metodológicos

Se entiende por denominación común internacional (DCI, nombre genérico) el nombre único —mundialmente reconocido y de dominio público— que recibe un principio activo. Las DCI facilitan la identificación de los principios activos y permiten el intercambio de información sobre ellos. Son, asimismo, identificadores muy importantes de productos en los sistemas de farmacovigilancia y su utilización mejora y promueve la seguridad de los pacientes. En el bienio 2006-2007, la OMS ha asignado y publicado 240 DCI propuestas y 228 DCI recomendadas utilizando procedimientos de consulta mundial normalizados. Ello reviste especial importancia para un grupo de productos biológicos cuyas patentes y otros derechos de exclusividad expiran. Las copias de éstos, conocidas en general como medicamentos o proteínas biosimilares

«Algunas de las actividades de la OMS son poco visibles, pero permiten proteger día a día la salud de todos los habitantes del planeta. La denominación internacional única atribuida por la OMS a los medicamentos contribuye a garantizar que el paciente obtendrá exactamente lo que le ha recetado su médico, aunque adquiera los productos en otro país.»

Dra. Margaret Chan, Directora General
Trabajar en pro de la salud: Presentación de la Organización Mundial de la Salud



DCI y estructura química de la amoxicilina

están llegando al mercado. Estos «nuevos» productos biológicos plantean diversos problemas de reglamentación y de seguridad, entre ellos el uso de la DCI correcta. En colaboración con la Comisión de la Farmacopea China, el Centro Ruso de Información del Medicamento (Pharmedinfor) y el Centro Colaborador de la OMS para el Registro y la Reglamentación de los Medicamentos, de Túnez, se verificaron todas las DCI existentes en chino, ruso y árabe cuando fue necesario, se modificaron.

Normas mundiales básicas de calidad de los medicamentos

Debido a la demanda de nuevas normas farmacéuticas y de garantía de calidad a escala mundial, el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas se reúne ahora una vez al año. En los informes de la 41ª y la 42ª reunión, celebradas en 2006¹³ y 2007,¹⁴ figuran procedimientos nuevos y revisados de evaluación de la aceptabilidad de productos farmacéuticos y de salud reproductiva para su compra por organismos de las Naciones Unidas, y de la aceptabilidad de los laboratorios de control de la calidad. Se han elaborado asimismo unas nuevas directrices sobre modificaciones («cambios») de expedientes de productos precalificados y evaluación de principios activos para su uso en medicamentos. En 2006 y 2007, el Comité adoptó 27 nuevas monografías de antipalúdicos, antituberculosos, antirretrovirales y medicamentos pediátricos para su inclusión en la Farmacopea Internacional; 11 nuevas sustancias químicas de referencia internacional, y una política relativa al ensayo de

sustancias afines en futuras monografías para formas farmacéuticas.

En 2006, se publicó la 4ª edición de la Farmacopea Internacional en papel, en CD-ROM y en línea.¹⁵ Todas las PAF de la OMS y las directrices conexas se publicaron en un solo volumen¹⁶ y se elaboró un módulo de estudio con materiales formativos para las PAF.¹⁷ Estas normas de calidad y directrices independientes permiten a los Estados Miembros y a otros interesados hacer frente a los retos que plantea la creciente globalización.

Precalificación de medicamentos

El Programa de Precalificación de la OMS y de las Naciones Unidas, financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates y el UNITAID, evalúa la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos prioritarios para el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y la salud reproductiva. La lista en línea de medicamentos precalificados¹⁸ es un «bien público» utilizado por organismos de las Naciones Unidas, programas terapéuticos y farmacéuticos nacionales, organizaciones no gubernamentales y organismos de reglamentación nacionales para orientar sus decisiones en materia de adquisiciones o de normativa. A finales de 2007, la lista recogía unos 156 productos y los lugares de fabricación conexas. Para elaborarla se llevaron a cabo 46 inspecciones y se redactaron 511 informes de evaluación. Durante 2006-2007 se precalificaron 65 nuevos productos, entre ellos 5 antituberculosos y 3 antipalúdicos, lo que representa una ampliación considerable del número de medicamentos precalificados disponibles para estas enfermedades. Un programa de muestreo y ensayo sobre el terreno mostró unas tasas muy bajas de deficiencias de calidad entre los productos precalificados.¹⁹

Reconociendo la importancia de la fortalecimiento de la capacidad, para los fabricantes, los laboratorios y las autoridades nacionales de reglamentación a través de la formación y el aprendizaje práctico, el Programa de Precalificación de la OMS duplicó el número de seminarios de capacitación en 2007. Se organizaron 13 cursos en nueve países y se formó a 523 participantes. Desde 2006, el Programa ha prestado asistencia técnica, práctica y específica a los fabricantes y los laboratorios de control de calidad. Sólo en 2007, el Programa de Precalificación de la OMS ofreció 13 sesiones de asistencia técnica en nueve países, frente a seis sesiones en cuatro países en 2006.

Seguridad de los medicamentos utilizados en los programas de salud pública

La detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) a través de la **farmacovigilancia** mejora la atención a los pacientes y su seguridad. El Programa Internacional OMS de Vigilancia Farmacéutica, junto con el Centro de Vigilancia Farmacéutica de Uppsala (Suecia), facilitan la identificación y comunicación rápidas de «indicios» de RAM a través de una base de datos electrónica mundial. En 2007 se publicaron 45 indicios de RAM. A finales de 2007, la base de datos contenía casi **4 millones** de informes de casos. Con la incorporación de **Belarús, Nepal, Surinam, Togo, Uganda y Uzbekistán**, aumentó a 84 el número de miembros de pleno derecho del Programa y se amplió la capacidad de éste para recopilar informes de RAM.

Se han celebrado cursos y seminarios de formación en farmacovigilancia, reacciones adversas a los medicamentos, y seguridad y vigilancia en **Barbados, Botswana, Ghana, Filipinas y Zambia**. El primer curso **francófono** de formación en farmacovigilancia se impartió en **Marruecos**. A raíz de los cursos organizados en Ghana se han iniciado dos proyectos de recogida de datos sobre antipalúdicos en **Nigeria** y la **República Unida de Tanzania**. Estas actividades reflejan el creciente interés internacional por la **farmacovigilancia orientada** específicamente a los nuevos medicamentos esenciales para enfermedades prioritarias en los países en desarrollo, como el paludismo y el VIH/SIDA. El programa trabaja en estrecha colaboración con otros programas de lucha contra enfermedades y está desarrollando un sistema de cooperación y coordinación internacionales.

Potenciar la calidad y la seguridad de la sangre y los hemoderivados

La población mundial es cada vez más móvil, lo que aumenta la vulnerabilidad de los países a las enfermedades transmisibles. Urge, pues, mejorar la cooperación entre los organismos de reglamentación en lo que respecta a las normas de calidad y seguridad de la sangre y los hemoderivados. En su 57ª reunión, celebrada en 2006, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos acordó un plan estratégico

sobre garantía de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y otras sustancias biológicas afines (transferido al Departamento de Políticas y Normas Farmacéuticas en diciembre de 2005), así como el mandato de la **Red OMS de organismos de reglamentación hematológica**. Asimismo, el Comité de Expertos en Patrones Biológicos estableció patrones biológicos de referencia internacional para el control de las pruebas de diagnóstico de la seguridad de la sangre, los cuales contribuirán a la armonización internacional de las reglamentaciones sobre seguridad de los productos sanguíneos.

Se han hecho esfuerzos para coordinar las actividades de normalización de la OMS con las de otras organizaciones que establecen normas, los Centros Colaboradores de la OMS en patrones biológicos, y los comités de normalización de sociedades científicas internacionales. Además, se han difundido ampliamente las **directrices** y normas de la OMS relativas a la producción, el control y la reglamentación del plasma para fraccionamiento, con objeto de ayudar a los países a obtener preparaciones de plasma de calidad para el fraccionamiento de derivados plasmáticos. El tratamiento eficaz de las mordeduras de serpiente y de la rabia exige administrar antisueños que a menudo no están disponibles o son inasequibles en los países que más los necesitan. En respuesta a esta necesidad, se ha elaborado un programa de trabajo para ampliar el **acceso a los antisueños** y potenciar la producción de calidad en los países en desarrollo.



Una mujer con un niño enfermo en un consultorio rural de la India, y los medicamentos dispensados al niño

Apoyo en la selección de medicamentos esenciales

Se ha impartido formación en **Sudáfrica** sobre evaluación económica de medicamentos para su incorporación a las listas nacionales de reembolsos de gastos. Se celebró un seminario multinacional para varios países de la región de **Asia Sudoriental** en el que se hizo especial hincapié en la necesidad de incluir medicamentos pediátricos en las listas nacionales de medicamentos esenciales. Se organizó en **Croacia** un seminario, destinado a los **países de Europa** oriental, sobre elaboración de directrices terapéuticas en salud reproductiva, en combinación con las listas de medicamentos esenciales. Se prestó apoyo a la creación de redes entre los países europeos sobre selección de medicamentos para su reembolso y se organizó un seminario con **Polonia, Hungría, la República Checa y Eslovaquia** para intercambiar información y estudiar una posible cooperación más estrecha. En **América Central** se está ultimando una lista modelo subregional de medicamentos esenciales en el marco de la política farmacéutica subregional.



Medicamentos a la medida de los niños

Medicamentos pediátricos esenciales

Cada año, alrededor de 10 millones de niños mueren por enfermedades que se podrían tratar si hubiera acceso a medicamentos esenciales seguros y eficaces. La Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 2007 la resolución WHA 60.20, que insta a la adopción de medidas en pro de la «Mejora de los medicamentos pediátricos». La OMS las está adoptando junto con el UNICEF. Treinta años después de la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, el Comité de Expertos refrendó la primera **Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales**. En diciembre de 2007, la OMS puso en marcha la iniciativa «Medicamentos a la medida de los niños»,²⁰ dirigida a sensibilizar y movilizar a los interesados para que atiendan la necesidad mundial de medicamentos de uso pediátrico.

Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia 2006

Trece organismos de las Naciones Unidas y organizaciones no gubernamentales internacionales han respaldado el *Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia 2006*. Esta tercera edición tiene en cuenta el tratamiento del VIH/SIDA en situaciones de emergencia, la creciente resistencia parasitaria (paludismo) y a los antimicrobianos, la introducción de las jeringas y agujas desechables como prácticas óptimas, y la experiencia adquirida sobre el terreno con la utilización de las versiones anteriores del botiquín.



El doctor Hans Hogerzeil, Director del Programa de Medicamentos de la OMS, en un dispensario rural en China.

Uso racional y orientaciones de políticas

Se ha actualizado la base de datos de la OMS sobre uso de medicamentos en la atención primaria de los países de ingresos bajos y medianos para incluir todos los estudios publicados entre 1990 y 2006. Un análisis mostró que, en esos países, más de la mitad de todos los medicamentos se utilizan de manera inadecuada, y que la situación es peor en el sector privado que en el público. Muchos países no están aplicando políticas básicas para fomentar un uso más racional de los medicamentos, tales como unas listas de medicamentos esenciales y unas directrices clínicas actualizadas; la existencia de comités farmacéuticos y terapéuticos en la mayoría de los hospitales; acceso a información farmacéutica independiente, y una formación médica continua independiente y obligatoria. En esta información se fundó el informe²¹ que la Secretaría de la OMS presentó en mayo de 2007 a la Asamblea Mundial de la Salud, durante la cual se adoptó la resolución WHA60.16.

Se han organizado varios cursos de capacitación, seminarios y actividades de asistencia técnica para impulsar la adopción de medidas en este ámbito: dos cursos en la **India** para promover el uso racional de los medicamentos en la comunidad; cursos sobre Comités Farmacéuticos y Terapéuticos en **Brunei** y en dos provincias de **China**; actividades de promoción del uso racional de medicamentos en **14 países africanos**; dos cursos en el **Caribe**; un Congreso Nacional sobre Promoción del Uso Racional en el **Brasil**, y apoyo a **Armenia, Azerbaiyán, Croacia, la República de Moldova, Rumania y Uzbekistán** para la elaboración y aplicación de directrices clínicas.

En el **Sudán**, a raíz de un estudio de situación se formularon recomendaciones para contener la resistencia a los antimicrobianos. Respecto a la **Región del Pacífico Occidental**, se inició en **China y Mongolia** una intervención de mejora del uso racional de los medicamentos basada en indicadores y que ya se ha aplicado con éxito en **Camboya y Laos**.

En la **Región de Asia Sudoriental**, la India emprendió la revisión del programa académico de estudios de Medicina como parte de las iniciativas de mejora del uso racional de los medicamentos. En **Europa**, la OMS concluyó una revisión externa de los programas de directrices clínicas del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE) del **Reino Unido** y participó en los debates del Parlamento Europeo sobre el desarrollo de un plan de **ámbito europeo** para contener la resistencia a los antimicrobianos.

En la Región de las **Américas** se está prestando apoyo a un enfoque interinstitucional del uso racional de los medicamentos. El **Brasil** ha creado un Comité Nacional para Promover el Uso Racional de los Medicamentos. **Guatemala** ha instaurado mecanismos similares y también otros países están adoptando medidas. Se han llevado a cabo estudios sobre el uso de antibióticos en la comunidad en **Honduras, Nicaragua, el Paraguay y el Perú**.

En la **India**, proyectos de investigación aplicada sobre vigilancia comunitaria de las **resistencias a los antimicrobianos** mostraron que las fluoroquinolonas son los antibióticos más comúnmente utilizados en la comunidad y suelen emplearse indebidamente contra la tos y los resfriados. Esta forma de utilizarlos

puede inducir futuras resistencias. Un importante estudio sobre cumplimiento del tratamiento antirretroviral, llevado a cabo en **Botswana, la República Unida de Tanzania y Uganda**, mostró que incluso estando garantizado el acceso a los ARV, el cumplimiento terapéutico se ve a menudo gravemente obstaculizado por la pobreza, el hambre, las largas esperas en los establecimientos de salud y la escasez de profesionales sanitarios.

Potenciación de la fuerza de trabajo farmacéutica

El farmacéutico es un miembro indispensable del equipo de atención sanitaria con funciones diversas que van desde la compra y el suministro de medicamentos a servicios de atención farmacéutica que garantizan unos resultados sanitarios óptimos para los pacientes. En 2006 se publicó, en colaboración con la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), la primera edición de un manual innovador titulado *Developing pharmacy practice — A focus on patient care* (Desarrollo de prácticas farmacéuticas centrado en la atención al paciente). Se ideó para atender a la evolución de las necesidades de los farmacéuticos, establecer un nuevo paradigma del ejercicio de la farmacia, y presentar un enfoque por etapas de la atención farmacéutica en un contexto de práctica general.

Situación financiera y gestión

El presupuesto del bienio 2006-2007 para el área de trabajo relacionada con los medicamentos esenciales a nivel de los países, las regiones y la sede se cifró en US\$ 61 millones. En noviembre se habían comprometido US\$ 59 millones, de los que US\$ 35,5 millones (60%) se destinaron a labores normativas y de orientación de políticas mundiales, y a otras actividades emprendidas en la sede. El resto se asignó a programas nacionales y regionales. A finales de 2007, el presupuesto efectivo había aumentado a US\$ 80 millones de dólares, en gran parte para tener en cuenta las necesidades crecientes (y la financiación obtenida) en el marco del Programa de Precalificación y el programa de Mejora de los medicamentos pediátricos.

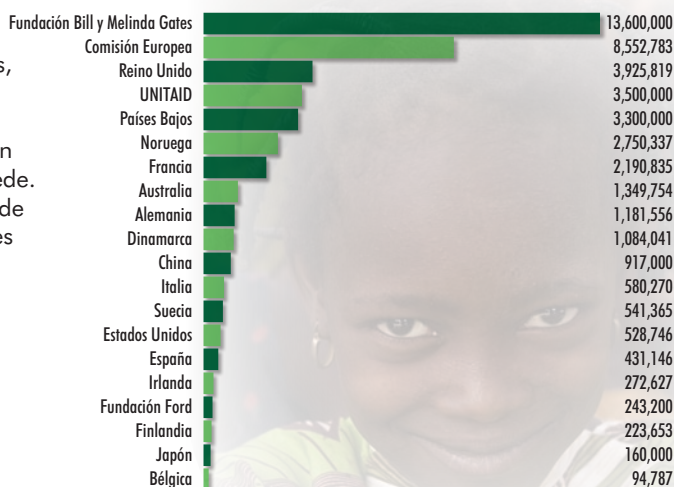
Alrededor del 25% del presupuesto bienal se financia con cargo al presupuesto ordinario, el 13% con fondos no especificados, y el 62% con contribuciones especificadas. Las contribuciones no especificadas se están canalizando de forma creciente como «financiación básica» a través de la cuenta institucional de la OMS. El nivel de la ayuda no especificada ha disminuido en los últimos años, pero se ha aumentado la financiación especificada, como la recibida de la Fundación Bill y Melinda Gates, la Comisión Europea, la Nippon Foundation y el UNITAID. El gráfico de barras muestra los veinte primeros donantes de fondos extrapresupuestarios, si bien se agradecen las contribuciones de todos los donantes a la labor de la OMS. Dada la magnitud de la agenda farmacéutica mundial, pese a todo, la financiación del área de trabajo de la OMS relacionada con los medicamentos sigue siendo insuficiente.

Orientación futura

El objetivo estratégico 11 del Plan Estratégico a Plazo Medio de la OMS para 2008-2013 abarca el acceso, la calidad y el uso racional de todos los productos y tecnologías médicas esenciales. A medida que se elabora y se aplica, el plan va propiciando una mayor coordinación entre las políticas de la OMS y el apoyo que ésta brinda a las actividades relacionadas con la sangre y los hemoderivados, los productos de diagnóstico, los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías sanitarias.

En diciembre de 2007 se tomó la decisión de fusionar los departamentos de Políticas y Normas Farmacéuticas y de Cooperación Técnica en materia de Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional en un único Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, y de trasladar el nuevo departamento al grupo orgánico de Sistemas y Servicios de Salud. Estas reformas organizativas abren la puerta a una mayor integración de las actividades en el ámbito de los medicamentos, y a una coordinación más estrecha con los sistemas de salud. Las áreas clave para una mayor colaboración son los medicamentos esenciales como parte de los sistemas de atención primaria, la financiación de los medicamentos y la buena gobernanza.

Los 20 principales donantes de 2006-2007 (US\$)



Referencias

- 1 http://www.who.int/gb/eb/e_antsp.html
- 2 <http://www.un.org/reform/>
- 3 http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/count_q-a/en/index.html
- 4 <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14101e/s14101e.pdf>
- 5 <http://ppri.aebig.at>
- 6 Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? in *Bulletin of the World Health Organization*, May 2006, 84(5):371-375.
- 7 "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts", in *The Lancet*, Vol 368, July 22, 2006:305-311.
- 8 *Global corruption report*, Berlin, Transparency International, 2006.
- 9 *Multi-country study of medicine supply and distribution activities of faith-based organizations in Sub-Saharan African countries*. <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14089e/s14089e.pdf>
- 10 Everard M, Jayasekar-Zurn S, Logez S. Multi-country study of public sector medicine supply strategies on the African continent. Geneva, World Health Organization. In preparation.
- 11 <http://www.haiweb.org/medicineprices/>
- 12 *Price, availability and affordability: an international comparison of chronic disease Medicines*. <http://www.who.int/medicines/publications/PriceAvailabilityAffordability.pdf>
- 13 *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-first report*. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO Technical Report Series, No. 943).
- 14 *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-second report*. Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO Technical Report Series, No. 948, 2008 (in print)).
- 15 *The International pharmacopoeia*, fourth edition. (available in print, on CD-ROM and online). Volume 1: general notices; monographs for pharmaceutical substances (A-O); Volume 2: monographs for pharmaceutical substances (P-Z); monographs for dosage forms and radiopharmaceutical preparations; methods of analysis; reagents. 2006 (1500 pages) <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/>.
- 16 *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Volume 2: good manufacturing practices and inspection*. Second updated edition. Geneva, World Health Organization, 2007 (409 pages). Available on the web site: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf.
- 17 *WHO training modules on GMP. A resource and study pack for trainers*. World Health Organization, 2007 (CD-ROM).
- 18 www.who.int/prequal
- 19 *Survey of the quality of antiretroviral medicines circulating in selected African countries*. WHO/PSM/QSM/2007.9. Geneva: WHO; 2007, p. 1-51
- 20 <http://www.who.int/childmedicines/en/>
- 21 *Progress in the rational use of medicines, document A60/24* http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_24-en.pdf

© Organización Mundial de la Salud, 2008

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; 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 Ediciones de la OMS, 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 ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Design and layout: L'IV Com Sàrl
Printed in France

Puede obtener más información sobre las actividades de la OMS relacionadas con los medicamentos esenciales en: <http://www.who.int/medicines/en>

Fotografías:

- Portada © Carlos Gaggero
Página 2 © Carlos Gaggero
Página 4 © Harry Anenden
Página 6 © Hans Hogerzeil
Página 7 © Hans Hogerzeil