



Organización
Mundial de la Salud

MEDICAMENTOS ESENCIALES //
INFORME ANUAL 2006



EL PANORAMA FARMACÉUTICO EN 2006 //



La **Dra. Margaret Chan** fue nombrada **Directora General de la OMS** en noviembre. La Dra. Chan reconoce la necesidad de que prosigan las actividades específicas de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y el paludismo. Pero también se propone reorientar la labor internacional de salud pública centrándola en la atención primaria de salud (APS), a fin de llegar hasta los pacientes más necesitados, como las mujeres y los niños, especialmente en África. Esa decisión podría anunciar el retorno a un enfoque más horizontal y amplio respecto de la prestación de atención sanitaria. Los medicamentos esenciales siempre han constituido un elemento importante de la APS.

La agenda de la **Dra. Chan** para la OMS tiene seis puntos: promover el desarrollo; fomentar la seguridad sanitaria; fortalecer los sistemas de salud; aprovechar las investigaciones, la información y los datos probatorios; potenciar las alianzas; y mejorar el desempeño.

El apoyo internacional a las actividades relacionadas con los medicamentos esenciales

ha seguido aumentando. Los mecanismos mundiales de financiación incluyen ahora, además del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Servicio Farmacéutico Mundial, el UNITAID. El UNITAID se estableció oficialmente en 2006 a raíz de una decisión que tomaron Francia, Brasil, Chile, Noruega y el Reino Unido de crear un mecanismo internacional de compra de medicamentos que se centrara en el tratamiento de enfermedades con una alta carga de morbilidad, financiado con recursos sostenibles y previsibles. La Dra. Chan ha estipulado que la misión de la OMS en el marco de esas iniciativas consiste en establecer una agenda sanitaria mundial sensata y convincente, basada en datos probatorios.

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



Principales logros alcanzados en 2006 en la esfera de los medicamentos esenciales //

- Se prestó apoyo técnico en materia de medicamentos a más de 80 países, y a estructuras subregionales, para la elaboración, aplicación y vigilancia de las políticas farmacéuticas nacionales. Se hizo hincapié en potenciar la capacidad de adquisición y gestión de los suministros, y en la reglamentación de los medicamentos.
- Se actualizaron las herramientas de la OMS de **evaluación de la situación farmacéutica nacional** y se publicó el manual *Using Indicators to Measure Country Pharmaceutical Situations: Fact Book on WHO Level I and Level II Monitoring Indicators*. Esta publicación contiene información farmacéutica sobre más de 100 países basada en indicadores.¹
- La OMS participa activamente en la **reforma de las Naciones Unidas**.² Por conducto del Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos, 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. 2006 marcó el décimo aniversario del Grupo.
- Se publicaron numerosas **políticas y patrones mundiales relativos a productos farmacéuticos**, que prestaban especial atención a los medicamentos prioritarios para el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y la salud reproductiva.
- En el marco del **Programa de Precalificación de la OMS y las Naciones Unidas** se precalificaron 44 nuevos productos y se garantizó el apoyo de los principales donantes a las actividades en curso.
- Se siguió aplicando a gran escala la **metodología normalizada de la OMS y Health Action Internacional para los estudios sobre los precios de los medicamentos**. Se presentó a la Asamblea Mundial de la Salud un informe resumido sobre los precios de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades crónicas.³
- 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.⁴
- Se publicaron varios **estudios e informes innovadores**, con inclusión de un estudio sobre los sistemas de abastecimiento de medicamentos de las organizaciones profesionales en África⁵, y dos documentos sobre el acceso a los medicamentos esenciales como parte del disfrute del derecho a la salud.⁶⁻⁷

POLÍTICAS

Evaluación de las situaciones farmacéuticas basada en indicadores //

Se siguieron mejorando las herramientas para promover la elaboración y aplicación de políticas farmacéuticas basadas en datos probatorios. Varios grupos de trabajo están reforzando tres herramientas de evaluación: la encuesta a nivel mundial, la encuesta de centros de salud, y la encuesta de población desde la perspectiva de los hogares. Se publicó un libro con información fáctica relativa a más de 100 países y está previsto publicar un (tercer) informe farmacéutico mundial en 2007.

Apoyo a los países para la elaboración de políticas farmacéuticas //

La elaboración y aplicación de una política farmacéutica nacional continúa siendo un elemento clave de los programas nacionales relativos a los medicamentos esenciales, y se sigue fomentando en todas las regiones. Se prestó apoyo a 15 países africanos en la elaboración, planificación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales, y se elaboró un plan de actividades en el sector farmacéutico para 14 países de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo. En las Américas, los países del Caribe se concentraron en la elaboración de una política farmacéutica subregional. En Asia, se organizó una reunión regional sobre políticas farmacéuticas, en Fiji, en la que participaron 11 países insulares del Pacífico. Brunei, las Islas Cook y Niue recibieron apoyo para elaborar sus políticas farmacéuticas nacionales. En Mongolia se organizó una conferencia internacional sobre los

medicamentos esenciales, para examinar las experiencias de los países en la aplicación de sus políticas farmacéuticas.

Se realizaron evaluaciones del sector farmacéutico en la República del Congo, Djibouti, Fiji, Gambia, Nicaragua y Zambia.

El segundo año de la asociación entre la Comisión Europea y la OMS sobre políticas farmacéuticas culminó con éxito. Se prestó ayuda a más de 40 países, en forma de asistencia directa y/o de colaboración subregional.

En Europa, la OMS colaboró con el Instituto Austriaco de Salud, en el proyecto financiado por la Unión Europea de información sobre fijación de precios y reembolsos de gastos en medicamentos.

Acceso a los medicamentos esenciales como derecho humano //

Se publicaron tres documentos sobre este tema. En mayo, el *Boletín de la OMS* publicó un documento sobre cómo debían incorporarse los principios de derechos humanos a las políticas y programas farmacéuticos nacionales.⁶ En agosto, *The Lancet* publicó los resultados de un estudio de la OMS sobre si el derecho de acceso a los medicamentos esenciales podía hacerse valer como parte del derecho a la salud.⁷ En el estudio se identificaron 71 juicios celebrados en 12 países en desarrollo, en los que los demandantes reclamaban el acceso a medicamen-

POLÍTICAS

tos esenciales al amparo de derechos constitucionales o de tratados internacionales de derechos humanos firmados por sus gobiernos; se ganaron 59 de esos juicios. En septiembre, el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud, Paul Hunt, presentó un informe a la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la mortalidad materna y el acceso a los medicamentos esenciales como derecho humano.⁸

Buena gobernanza en la esfera de los medicamentos //

El valor del mercado mundial de medicamentos se estima en más de US\$ 500.000 millones. Esos fondos son presa fácil para el abuso. De hecho, se estima que entre el 10% y el 25% de los gastos en concepto de adquisiciones públicas en el sector de la salud se pierde en la corrupción. En 2005, para responder a ese grave problema, la OMS puso en marcha el Programa de buena gobernanza en la esfera de los medicamentos. El objetivo general del Programa es poner dique a la corrupción en el sector público farmacéutico mediante un incremento de la transparencia y de la rendición de cuentas en la reglamentación y la gestión de los suministros de medicamentos. El Programa se está aplicando a nivel nacional en tres fases: **1)** valoración nacional del nivel de transparencia y de la vulnerabilidad a la corrupción; **2)** desarrollo de una infraestructura nacional de buena gobernanza; y **3)** promoción de la infraestructura de buena gobernanza por los principales agentes del sector farmacéutico. A fines de 2006, se estaban llevando a cabo actividades en nueve países de Asia y América Latina.

POLÍTICAS

Ejemplo de la 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 para coordinar las políticas farmacéuticas en que se basan para brindar asesoramiento técnico a los países en materia de medicamentos.⁹ Esto ha llevado a una mayor armonización del asesoramiento técnico, y a la elaboración de varios documentos de política interorganismos, tales como las *Directrices sobre Donaciones de Medicamentos*¹⁰ y la *Lista Interorganismos de Medicamentos Esenciales para la Salud Reproductiva*.¹¹ Entre las iniciativas recientes del Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos cabe citar la precalificación de los productos de salud reproductiva y el mejoramiento de los medicamentos esenciales para los niños. En 1997, el Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos 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 diferentes organismos de las Naciones Unidas.

Integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de atención sanitaria //

La Asamblea Mundial de la Salud de 2003 exhortó a los Estados Miembros a que formularan y aplicaran políticas y reglamentaciones nacionales sobre medicina tradicional, y a que integraran esas políticas y reglamentaciones en los sistemas nacionales de atención de salud. La *Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002–2005*¹² proporcionó un marco para la acción. En una reunión para examinar la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de salud, los resultados de un cuestionario enviado a 22 países pusieron de manifiesto que la medicina tradicional y la medicina complementaria y alternativa estaban experimentando un cambio de situación patente y positivo (véase el cuadro), desde el punto de vista de las políticas nacionales, los programas nacionales y los comités de expertos en el ámbito de la salud.

POLÍTICAS

Cambio en la situación de la medicina tradicional/medicina complementaria y alternativa (TM/CAM): 2002 y 2006 //

Area	«No» en 2002 y «Sí» en 2006
Existencia de leyes/reglamentaciones nacionales sobre TM/CAM	Brasil, Arabia Saudita, Suecia, Emiratos Árabes Unidos
Existencia de una política nacional sobre TM/CAM	Brasil, Mali
Existencia de una unidad de TM/CAM en el Ministerio de Salud	Reino Unido
Existencia de un comité nacional de expertos en TM/CAM	República de Corea, Arabia Saudita, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido
Existencia de una institución de investigación nacional sobre TM/CAM	Australia, Brasil, Ghana, Irán
Existencia de un programa nacional sobre TM/CAM*	Brasil, Irán

* Por programa nacional sobre TM/CAM se entiende todo programa iniciado a nivel local o nacional por el Ministerio de Salud, o por otros ministerios u organismos locales, que tenga por finalidad adoptar medidas específicas con miras a alcanzar objetivos de conformidad con las políticas o leyes nacionales.



ACCESO

La propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos //

La OMS sigue trabajando con miras a potenciar la capacidad de los países en desarrollo para participar eficazmente en las negociaciones comerciales. También sigue alentando a los países a velar por que las políticas y leyes nacionales tengan debidamente en cuenta los intereses de salud pública. Se celebraron seminarios de formación a escala regional y nacional destinados a los responsables de la formulación de políticas de países en desarrollo: por ejemplo, en Argentina, República del Congo y Pakistán. La OMS participó asimismo en cuatro talleres regionales organizados por la Organización Mundial del Comercio en China, Costa Rica, Kuwait y Turquía.

El Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS se reunió por primera vez en diciembre, en Ginebra. El Grupo de Trabajo redactará un proyecto de estrategia y plan de acción mundial para promover la investigación y desarrollo orientada por las necesidades en el campo de la salud, centrándose en las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. En su reunión de diciembre, el Grupo examinó ocho elementos de un proyecto de plan de acción: establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo; promoción de la investigación y el desarrollo; creación y mejora de la capacidad de innovación; transferencia de tecno-

logía; gestión de la propiedad intelectual; mejora de la difusión y el acceso; implantación de unos mecanismos de financiación sostenibles; y establecimiento de sistemas de seguimiento y notificación. La Oficina Regional para Asia Sudoriental de la OMS celebró una reunión preparatoria para que el Grupo de Trabajo Intergubernamental estudiara una posición regional común en relación con esas cuestiones. Se seguirán manteniendo consultas a nivel regional y subregional como preparación para la próxima reunión del Grupo, que tendrá lugar en noviembre de 2007.

Apoyo a las regiones y a los países //

Se realizaron estudios para evaluar la capacidad de producción, adquisición y gestión de los suministros en 32 países africanos, y se elaboraron marcos regionales para la colaboración y recomendaciones sobre medidas de política. Se prestó apoyo a catorce países para reforzar la coordinación y planificación de las adquisiciones y la gestión de los suministros, y para mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad. Se ayudó a los países de la Comunidad del África Oriental a crear un modelo para las adquisiciones mancomunadas.

En el marco de un taller celebrado en Asia Sudoriental, se examinó la colaboración regional en la producción de oseltamivir, como parte de la preparación para la pandemia. En los debates

ACCESO

quedó demostrado que la región tenía la capacidad para producir suministros de oseltamivir en cantidad suficiente y que el establecimiento de unas directrices claras sobre su almacenamiento alentaría a los fabricantes a producir las cantidades necesarias.

En un taller regional para los países insulares del Pacífico celebrado en Fiji en agosto, se presentaron algunas herramientas para evaluar las adquisiciones y la gestión de los suministros, que actualmente se están utilizando.

Estudios multipaís sobre los sistemas de suministro //

Se publicó el informe de un estudio multipaís sobre el suministro y las actividades de distribución de medicamentos de 16 organizaciones confesionales de 11 países del África Subsahariana.⁵ El estudio llegó a la conclusión de que esas organizaciones

ACCESO

desempeñan una función crucial para aumentar el acceso a los medicamentos, especialmente en las zonas rurales y remotas, y proporcionan una “red de seguridad” cuando fallan los sistemas de suministro oficiales. Sobre la base de esa experiencia, se llevó a cabo un segundo estudio sobre los sistemas públicos de suministro en 18 países africanos.

Estudios sobre la fijación de precios, las políticas de precios y la financiación de los medicamentos //

Los métodos normalizados de la OMS/Health Action Internacional para los estudios sobre los precios de los medicamentos se utilizan ya en al menos 50 países de ingresos bajos y medios para medir los precios y la disponibilidad de productos genéricos y no genéricos en los sectores público, privado, y de las organizaciones no gubernamentales.¹³ La asequibilidad se mide comparando el costo de los medicamentos con el salario del trabajador peor pagado del sector público.

Se llevaron a cabo estudios de precios en 14 países africanos y se organizó un taller destinado a los interesados directos de 10 países africanos, a efectos de analizar los resultados de los estudios y planificar medidas en materia de políticas y promoción. También se emprendió un estudio sobre los precios en Vietnam. Kenya, Malasia, Mali, Uganda, Tanzania y Vietnam recibieron asistencia

para elaborar mecanismos de vigilancia de los precios de los medicamentos. En Asia, 13 países participaron en una consulta regional en relación con los precios de los medicamentos.

En mayo, se presentó a la Asamblea Mundial de la Salud un informe resumido sobre los precios de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, elaborado con el apoyo de la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental de la OMS.³ En el informe se llega a la conclusión de que en el sector público, la disponibilidad es por lo general insuficiente, y de que, con frecuencia, los precios en el sector privado no son asequibles para los pacientes con enfermedades crónicas. Esta labor ha recibido reconocimiento internacional y se ha convertido en un elemento importante de un nuevo plan para potenciar la transparencia en la gobernanza, que está siendo impulsado por el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido.¹⁴ En diciembre, se examinó la metodología general del plan, sobre la base de las enseñanzas extraídas de los estudios por país.

En octubre se celebró un taller regional sobre la financiación de los medicamentos esenciales, en el que se recomendó la elaboración de cuentas nacionales de salud para los gastos por concepto de medicamentos. En las Islas Cook, Fiji, Mongolia

ACCESO

y Papua Nueva Guinea se hicieron análisis de la financiación pública y privada de los medicamentos.

En Europa, se prestó apoyo técnico en relación con los sistemas de suministro y reembolso de gastos en medicamentos a Azerbaiyán, Bosnia Herzegovina, Eslovaquia, Kirguistán, Letonia, Malta, Polonia, y la ex República Yugoslava de Macedonia. Mediante la formación de redes directas entre países para las evaluaciones de la eficacia en relación el costo 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.



CALIDAD Y SEGURIDAD

Labor a nivel mundial para combatir los medicamentos falsificados //

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 daños. También destruyen la credibilidad de los sistemas de salud, y entrañan un despilfarro de recursos humanos y financieros valiosos. A fin de reforzar las medidas para combatir este problema, la OMS lanzó la iniciativa mundial IMPACT (Grupo de trabajo internacional contra la falsificación de productos médicos)⁴, que cuenta con el respaldo de las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica y tiene por objeto coordinar las actividades de todas las partes interesadas. En noviembre, se estableció en la OMS la Secretaría del IMPACT. Cinco grupos de trabajo están examinando: el marco legislativo y reglamentario; la aplicación de las reglamentaciones; la observancia; la tecnología; y la comunicación.

El costo humano de las medicinas falsificadas //

Verónica Díaz vivía en Viedma, Argentina. Tenía 22 años y estaba sana, aunque padecía una leve anemia ferropénica (cantidad insuficiente de hierro en la sangre), y recibía inyecciones de una preparación de hierro. Tras la 7ª dosis de un tratamiento de 10 inyecciones, se puso muy enferma y tuvo que ser hospitalizada. Falleció de una insuficiencia hepática el 23 de diciembre de 2004. Durante su hospitalización se analizaron muestras del medicamento que había estado tomando. El día de su fallecimiento, la Administración de Medicamentos de la Argentina (ANMAT) determinó que se había administrado a la joven un medicamento falsificado altamente tóxico. ANMAT ordenó que el producto se retirara inmediatamente del mercado, abrió una línea de atención telefónica permanente para recibir y facilitar información, e inició una investigación. Al 27 de diciembre, ANMAT había encontrado el origen del producto falsificado en un distribuidor. En enero de 2005 continuaron las investigaciones y las pruebas de laboratorio, que permitieron rastrear y recuperar la mayor parte de los lotes del producto falsificado y procesar a cuatro personas. Sin embargo, el sistema de distribución, sumamente fragmentado, no respondió enteramente a la orden de retirada del producto. En mayo de 2005, a una mujer de 22 años embarazada se le inyectó la misma preparación de hierro falsificada. La mujer sobrevivió, pero dio a luz a un bebé prematuro de 26 semanas, que pesaba sólo 1300 gramos.

CALIDAD Y SEGURIDAD

Apoyo a los países en materia de reglamentación //

El plan regional estratégico quinquenal para reforzar la capacidad de las autoridades de reglamentación farmacéutica en África, elaborado en octubre de 2005, proporcionó un marco eficaz para la prestación de apoyo técnico directo a los países en la evaluación y fortalecimiento de sus entidades oficiales de reglamentación farmacéutica. También prosiguió la colaboración con las estructuras subregionales en aras de la armonización de las reglamentaciones farmacéuticas. En África, grupos subregionales formularon planes para resolver los problemas relacionados con el acceso a los medicamentos y la disponibilidad de los mismos.

Se celebró una reunión regional para las regiones de África y el Mediterráneo Oriental sobre la producción local, en la que se adoptó un marco para reforzar la capacidad de producción local en alrededor de 30 países.

En Asia, se realizaron evaluaciones sobre la reglamentación de los medicamentos en Fiji, Papua Nueva Guinea, Samoa, las Islas Salomón, Tonga y Vanuatu.

En Europa, la OMS colaboró estrechamente con la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y prestó su respaldo a DRUGNET, la red de autoridades de reglamentación farmacéutica que tiene por fin mejorar la reglamentación de los medicamentos en la Comunidad de Estados Independientes (CEI). Se brindó apoyo directo y formación reglamentaria en

estudios de bioequivalencia a todos los países de la CEI. Se impartió formación en procedimientos de inspección al centro ruso de inspección de prácticas adecuadas de fabricación y a inspectores de Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Georgia, Moldova, Kazajstán y Ucrania. También se impartió formación en buenas prácticas de laboratorio a expertos de la autoridad de reglamentación farmacéutica de Kazajstán.

DCI y evolución de la metodología //

Una denominación común internacional (DCI, denominación genérica) es una denominación única – mundialmente reconocida y propiedad pública – de un ingrediente farmacéutico activo. Así, las DCI facilitan la identificación de los ingredientes farmacéuticos y permiten el intercambio de información relativa a los mismos. En 2006, la OMS asignó y publicó 103 DCI, utilizando procedimientos normalizados para las consultas mundiales. El sistema de denominaciones recientemente desarrollado para los productos de terapia génica se utilizó por primera vez para asignar seis denominaciones de medicamentos de terapia génica. Prosiguió la labor las sustancias medicinales biológicas. En colaboración con la Comisión China de la Farmacopea y el Centro Colaborador de la OMS para el registro y la reglamentación de medicamentos, en Túnez, se verificaron todas las DCI existentes en chino y en árabe y, cuando fue necesario, se modificaron.

CALIDAD Y SEGURIDAD

Normas de calidad esenciales a nivel mundial para los medicamentos contra el VIH/SIDA y el paludismo //

Teniendo en cuenta la demanda que existe de nuevas normas farmacéuticas y de garantía de la 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 el informe de la 41ª reunión del Comité figura el procedimiento revisado para evaluar la aceptabilidad de productos farmacéuticos para su compra por organismos de las Naciones Unidas y la aceptabilidad de los laboratorios de control de la calidad. También figura un nuevo texto de orientación sobre modificaciones (“cambios”) de expedientes de productos precalificados.¹⁵ Además, el Comité adoptó 16 nuevas monografías para su inclusión en la *Farmacopea Internacional*, cuatro nuevas sustancias químicas de referencia internacional, y una política relativa al ensayo de sustancias afines en futuras monografías para formas farmacéuticas. Se revisaron las directrices generales para el establecimiento, el mantenimiento y la distribución de sustancias químicas de referencia a fin de mejorar la orientación sobre patrones de referencia secundarios oficiales. La labor sobre el desarrollo de un sistema para prescindir de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* para las versiones genéricas de algunos medicamentos esenciales progresó satisfactoriamente.

Actividades de precalificación //

El Programa de Precalificación de la OMS y de las Naciones Unidas evalúa la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos prioritarios para el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y la salud reproductiva. Un número cada vez mayor de organismos de las Naciones Unidas, programas terapéuticos y farmacéuticos nacionales, y organizaciones no gubernamentales utilizan la lista en línea de productos precalificados¹⁶ y se basan en ella para adoptar sus decisiones en materia de adquisición. En 2006 se añadieron 44 nuevos productos a la lista.

Durante 2003–2005 el Programa funcionó con sólo dos efectivos de personal de la OMS y un presupuesto de menos de US\$ 1 millón por año. Pero en 2006 recibió de los donantes un apoyo financiero sustancial a largo plazo. Gracias a ello fue posible contratar a un número considerable de efectivos adicionales. A continuación se proporcionan las estadísticas principales del Programa para 2005–2006. Durante ese bienio, se precalificaron más productos genéricos que no genéricos, lo que demuestra los continuos buenos resultados del Programa en lo que respecta a la creación de capacidad en el sector de los medicamentos genéricos. El Programa de Precalificación también se ha convertido en uno de los principales vehículos por el que se canaliza el apoyo técnico a las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica.

CALIDAD Y SEGURIDAD

El programa de precalificación de la OMS y las Naciones Unidas en 2005–2006 //

	2005	2006
Evaluaciones de expedientes		
Reuniones de evaluación (número de días) en Copenhague	9 (45)	6 (42)
Número total de informes de evaluación	342	496
Número de informes sobre productos relacionados con el VIH/SIDA	222	389
Número de informes sobre productos para el tratamiento de la tuberculosis	50	78
Número de informes sobre productos para el tratamiento del paludismo	70	29
Inspecciones	52	49
Inspecciones de lugares de fabricación de productos acabados	20	17
Inspecciones de lugares de fabricación de ingredientes activos	10	10
Inspecciones de organizaciones de investigación por contrato	14	15
Inspecciones de laboratorios de control de la calidad de los medicamentos en África	8	7
Productos y laboratorios precalificados		
Número total de productos precalificados	32	44
Número de productos para el tratamiento del VIH/SIDA precalificados	29	42
Número de productos para el tratamiento de la tuberculosis precalificados	0	0
Número de productos para el tratamiento del paludismo precalificados	1	2
Número de laboratorios de control de la calidad precalificados	3	0

CALIDAD Y SEGURIDAD

Seguridad de los medicamentos utilizados en los programas de salud pública //

La detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos a través de la farmacovigilancia mejora la atención a los pacientes y su seguridad. La recopilación de informes sobre reacciones adversas a los medicamentos es fundamental para la farmacovigilancia. El Programa Internacional OMS de Vigilancia Farmacéutica, junto con el Centro de Vigilancia Farmacéutica en Uppsala (Suecia), facilitan la identificación y comunicación rápidas de "indicios" de reacciones adversas a los medicamentos a través de una base de datos electrónica mundial instalada en el Centro de Vigilancia Farmacéutica. A finales de 2006, la base de datos contenía 3,7 millones de informes de casos. Bielorrusia, Nepal y Uzbekistán se unieron al Programa, lo que hizo aumentar el número de miembros plenos a 81, así como la capacidad del Programa para recoger informes de reacciones adversas a los medicamentos.

En Barbados, se celebró un curso de formación regional sobre el control de la seguridad de los antirretrovirales, que tenía por objeto presentar a los gestores de programas sobre el VIH/SIDA y a otros profesionales de la salud un sistema común de farmacovigilancia, facilitar el acceso a la base de datos sobre reacciones adversas a los medicamentos de la OMS, y poner en

marcha proyectos experimentales de farmacovigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos en los países respectivos. También se organizó en Botswana un curso de formación nacional sobre farmacovigilancia.

Potenciar la calidad y la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos //

La población mundial es cada vez más móvil, lo que aumenta la vulnerabilidad de los países a la amenaza de las enfermedades transmisibles. El mejoramiento de la cooperación entre los organismos de reglamentación en lo que respecta a las normas de calidad y seguridad de la sangre y los productos sanguíneos ha pasado a ser una necesidad urgente. En su 57ª reunión celebrada en octubre, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos acordó un plan estratégico para guiar los trabajos sobre garantía de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos y otras sustancias biológicas afines¹⁷, 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 internacional¹⁸ para el control de las pruebas de diagnóstico de la seguridad de la sangre. Esos patrones contribuirán a la armonización internacional de las reglamentaciones para la seguridad de los productos sanguíneos.

CALIDAD Y SEGURIDAD

También se dedicaron esfuerzos especiales a 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 instituciones científicas internacionales. Además, se difundieron ampliamente las directrices y normas 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.¹⁹

Se desarrolló un proyecto de la OMS igualmente importante, que tenía por finalidad aumentar el acceso a los antisueños y potenciar la producción de calidad en los países en desarrollo. La eficacia de los tratamientos para las mordeduras de serpiente y la rabia dependen de antisueños que a menudo no están disponibles o son inaccesibles en los países donde más se necesitan.

Reglamentación de los medicamentos herbarios//

A raíz de la recomendación formulada por la OMS de utilizar terapias combinadas basadas en la artemisinina para el tratamiento de la malaria, se registró una carencia generalizada de la planta medicinal *Artemisia annua*. A fin de optimizar la utilización de los suministros de esa planta, se elaboró y publicó la *Monografía de la OMS sobre Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección de Artemisia annua*.²⁰ También se publicaron las *Directrices Suplementarias Sobre Prácticas Adecuadas de Fabricación de Medicamentos Herbarios*.²¹



SELECCIÓN Y USO RACIONAL

Apoyo a los países //

La OMS siguió prestando apoyo a muchos países en la selección de los medicamentos esenciales. Por ejemplo, en Europa apoyó la organización de cursos de formación en los países bálticos, en relación con la evaluación económica de los medicamentos que se incluyen en las listas nacionales de reembolsos de gastos en medicamentos. También se brindó apoyo técnico para la actualización de las listas nacionales de medicamentos esenciales en Kirguistán, Macedonia, Moldova, Tayikistán y Uzbekistán, y para la elaboración y actualización de formularios nacionales en Armenia, Azerbaiyán, Georgia y Tayikistán.

Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia 2006 //

La revisión del *Nuevo Botiquín de Urgencia 98* culminó en la adopción del *Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia 2006* por 10 organismos del sistema de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales no gubernamentales.²² Esta tercera edición tiene en cuenta el tratamiento del VIH/SIDA en situaciones de emergencia, la creciente resistencia parasitaria y a los antimicrobianos y la experiencia adquirida sobre el terreno con la utilización de las versiones anteriores del botiquín.

Lista interorganismos de artículos esenciales para la salud reproductiva //

Se elaboró una *Lista Interorganismos de Dispositivos Médicos Esenciales para la Salud Reproductiva*, siguiendo el modelo de la *Lista Interorganismos de Medicamentos Esenciales para la Salud Reproductiva* de 2005. Esta nueva lista es fruto de varios años de trabajo conjunto de numerosas organizaciones. El problema radicaba en que las organizaciones estaban utilizando especificaciones diferentes y sistemas de denominación diferentes para los productos distintos de los medicamentos (dispositivos, suministros descartables, instrumentos, etc.). La nueva lista resuelve este problema y facilita un único modelo de referencia.



SELECCIÓN Y USO RACIONAL

Medicamentos esenciales para los niños //

En la última *Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales* (2005) no figuran todas las formulaciones pediátricas esenciales. Por ello, en 2006 se empezó a trabajar concienzudamente en la identificación de los medicamentos pediátricos esenciales que faltaban en la lista y en la promoción de su elaboración. Un estudio realizado en 40 países de ingresos bajos y medios reveló problemas generalizados en relación con la disponibilidad, dosificación y costo de los medicamentos pediátricos. Se están llevando a cabo actividades en estrecha colaboración con el UNICEF y con el Programa de precalificación de la OMS y las Naciones Unidas. Este último prestará apoyo activo a los organismos de reglamentación y a los fabricantes para elaborar y evaluar la calidad y seguridad de las nuevas formulaciones pediátricas.

Apoyo a los países //

Promover el uso racional de los medicamentos por prescriptores y consumidores puede generar beneficios para la salud y ahorro financiero. Sin embargo, muchos países no aprovechan plenamente los posibles beneficios de las intervenciones de demostrada eficacia. Se impartieron varios cursos de formación regionales para estimular la adopción de medidas en ese ámbito. Entre ellos figuraba un curso destinado a promover el uso racional de los medicamentos en la comunidad, que se impartió en Jaipur, India, en colaboración con el *Institute of Health Management Research* de la India.

Se elaboraron nuevas publicaciones en la Región de Asia Sudoriental, como la titulada *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*.²³ En la India, se emprendió la revisión del programa académico de estudios de medicina como parte de los esfuerzos para mejorar el uso racional de los medicamentos, en colaboración con la Sociedad India de Farmacología. También en la India, se siguieron apoyando los proyectos de investigación aplicada sobre vigilancia comunitaria de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de los antimicrobianos. Un descubrimiento especialmente preocupante es que las fluoroquinolonas son el antibiótico más comúnmente utilizado por la comunidad, y suele utilizarse indebidamente contra la tos y los resfriados.

En la Región del Pacífico Occidental, se inició una intervención en la provincia de Zhuhai, en China, y en Mongolia, para mejorar el uso racional de los medicamentos, basada en indicadores, y denominada Formación en vigilancia y planificación. (La intervención ya se ha aplicado con éxito en Camboya y Laos). En África, se realizó un estudio de situación en Sudán y se formularon recomendaciones para contener la resistencia a los antimicrobianos.

En Europa, se prestó apoyo a Armenia, Azerbaiyán, Croacia, Moldova, Rumanía y Uzbekistán, para la elaboración y aplicación de directrices clínicas. Asimismo, la OMS terminó una revisión externa de los programas de directrices clínicas del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido.

SELECCIÓN Y USO RACIONAL

También participó en los debates del Parlamento Europeo sobre la elaboración de un plan europeo para contener la resistencia a los antimicrobianos.

Investigaciones operativas y orientación en materia de políticas //

La base de datos de la OMS sobre el uso de los medicamentos al nivel de la atención primaria de salud en los países de ingresos bajos y medios fue actualizada para incluir todos los estudios realizados entre 1990 y 2005. Se analizaron las tendencias en el uso de los medicamentos con el paso del tiempo y con arreglo a diferentes criterios. El análisis demostró que en esos países más de la mitad de todos los medicamentos se utilizan de forma inadecuada, y constató que, con frecuencia, las listas de medicamentos esenciales y directrices clínicas no se actualizaban, que los comités encargados de los medicamentos y los tratamientos no funcionaban, que no se tenía acceso a información farmacéutica independiente y que la educación médica continuada independiente no era obligatoria. Esta información sirvió de base al informe que la Secretaría de la OMS presentó al Consejo Ejecutivo en mayo.²⁴

Se ultimó un importante estudio sobre la observancia del tratamiento con antirretrovirales en Botswana, Tanzania y Uganda, que fue presentado a la conferencia mundial sobre el SIDA celebrada en Toronto.²⁵ El estudio demostró que incluso cuando está garantizada la disponibilidad de los antirretrovirales, las posibilidades de que el paciente pueda seguir observando el

tratamiento se ven a menudo anuladas a causa de la pobreza, el hambre, los largos plazos de espera en los centros sanitarios y la escasez de personal sanitario. La observancia del tratamiento rara vez se mide o se registra.

La OMS y la Federación Internacional Farmacéutica pusieron en marcha la iniciativa *Developing Pharmacy practice – a Focus on Patient Care*, con objeto de proporcionar una perspectiva en materia de políticas sobre la función que desempeña el farmacéutico, y una perspectiva desde el punto de vista de la práctica en lo que respecta a la atención farmacéutica.



GESTIÓN

Situación financiera y gestión //

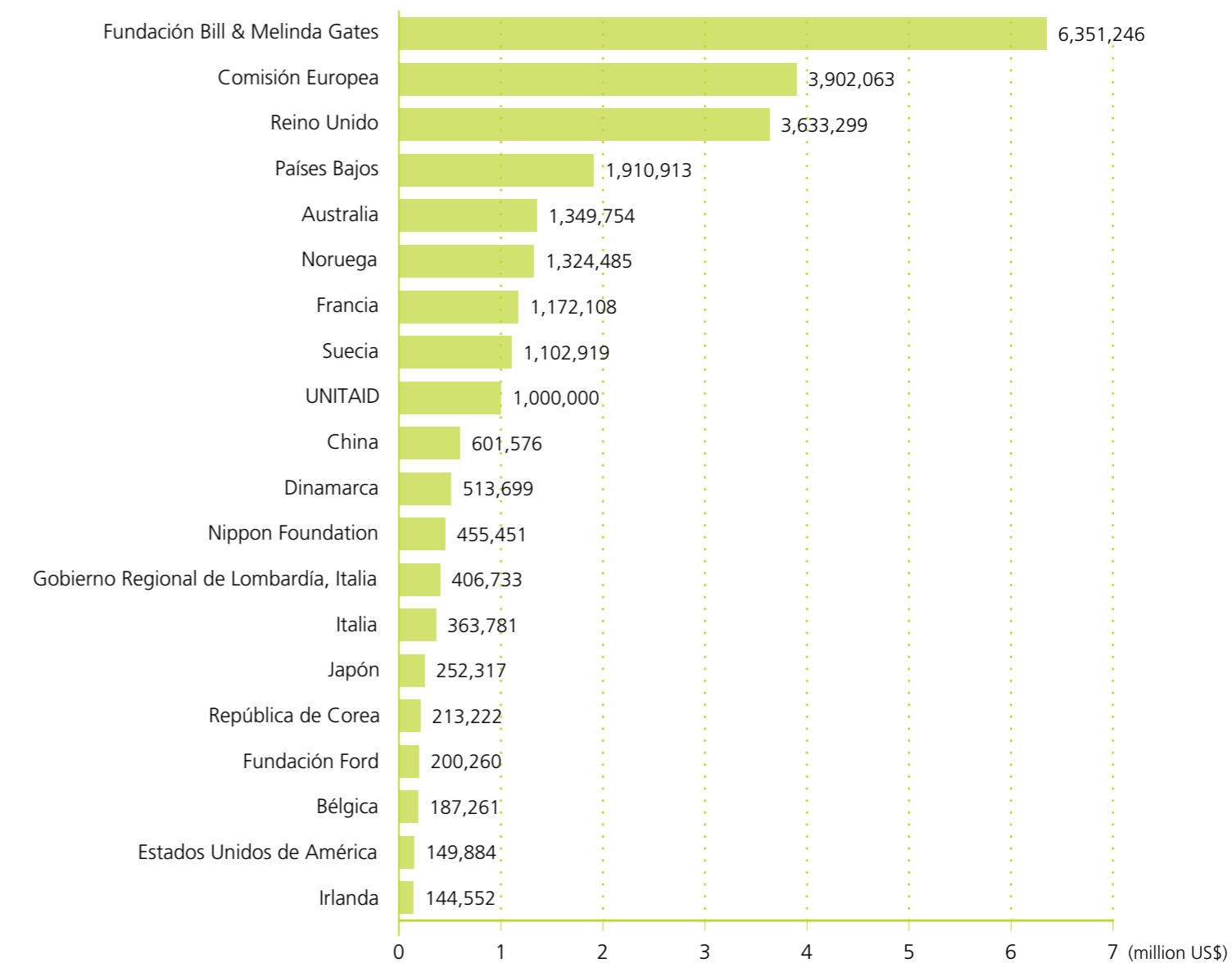
El presupuesto inicial del bienio 2006–2007 para el área de trabajo relacionada con los medicamentos esenciales a nivel de los países, las regiones y la sede, se cifró en US\$ 61 millones. En noviembre, se habían comprometido US\$ 26 millones, de los cuales US\$ 15 millones (37%) se destinaron a labores normativas y de orientación de políticas mundiales, y a otras actividades emprendidas en la sede, mientras que el resto se asignó a los programas nacionales y regionales. A finales de 2006, el presupuesto efectivo había aumentado a US\$ 71,7 millones, en gran parte para tener en cuenta las necesidades crecientes (y la financiación obtenida) en el marco del Programa de Pre-calificación.

Alrededor del 25% del presupuesto bienal se financia con cargo al presupuesto ordinario, alrededor del 13% con fondos no especificados y el 62% restante 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 apoyo no especificado ha ido disminuyendo lentamente en los últimos años. Todos los incrementos recientes de la financiación (como el apoyo recibido de la Fundación Bill & Melinda Gates, la Nippon Foundation y el UNITAID) están especificados. (En el cuadro se enumeran los principales donantes extrapresupuestarios, cuya contribución a la labor de la OMS se agradece). En general, en el área de trabajo de la OMS relacionada con los medicamentos la financiación sigue siendo insuficiente, si se tiene en cuenta la magnitud de la agenda farmacéutica mundial.



GESTIÓN

Los 20 principales donantes en 2006 //



ORIENTACIÓN FUTURA

Los Departamentos de Políticas y Normas Farmacéuticas (PSM) y de Cooperación Técnica en materia de Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional (TCM), junto con los equipos de las regiones y los países, se encargan conjuntamente del área de trabajo relativa a los medicamentos. La organización de reuniones de personal superior semestrales y los contactos frecuentes que mantienen, garantizan una colaboración intensa en la planificación y aplicación de los programas farmacéuticos nacionales, regionales y mundiales.

En 2006 se empezó a trabajar en la elaboración del Plan Estratégico a Plazo Medio de la OMS para 2008–2013. El Objetivo Estratégico 11 del nuevo plan abarca el acceso, la calidad y el uso racional de todos los productos y tecnologías médicas esenciales. A medida que el plan se desarrolla se está logrando una mayor coordinación entre las políticas de la OMS y el apoyo brindado a las actividades relacionadas con la sangre y los productos sanguíneos, los diagnósticos, los medicamentos, las vacunas y otras tecnologías relacionadas con la salud.



INDEX

- ¹ <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14101e/s14101e.pdf>
- ² <http://www.un.org/reform/>
- ³ *Price, Availability and Affordability: an International Comparison of Chronic Disease Medicines*. Véase: <http://www.who.int/medicines/publications/PriceAvailAfordability.pdf>
- ⁴ http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/count_q-a/en/index.html
- ⁵ *Multi-country Study of Medicine Supply and Distribution Activities of Faith-based Organizations in Sub-Saharan African Countries*. Véase: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14089e/s14089e.pdf>
- ⁶ "Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?" en *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* (en inglés), mayo de 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", en *The Lancet*, Vol 368, 22 de Julio de 2006:305–311.
- ⁸ http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/docs/GA%202006.pdf
- ⁹ http://www.who.int/medicines/publications/IPC_Sp.pdf
- ¹⁰ <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/whozip52e/whozip52e.pdf>
- ¹¹ <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14099e/s14099e.pdf>
- ¹² <http://www.who.int/medicinedocs/library.fcgi?e=d-01dedmweb--000-1-0--010---4----0--0-10l--1en-5000-0--50-about-01en-5000-01131-0011xyl4uDve9ee80ca80000000459bc6c2-0utfZz-8-0-0---01001-001-110utfZz-8-0-0&a=d&c=edmweb&cl=CL2.1.6&d=Js2297e>
- ¹³ <http://www.haiweb.org/medicineprices/>
- ¹⁴ <http://www.dfidhealthrc.org/MeTA/documents/MeTA%20overview%201Mar07.pdf>
- ¹⁵ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 943, disponible en http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS943_PharmPrep.pdf
- ¹⁶ <http://www.who.int/prequal>
- ¹⁷ El área relativa a los productos sanguíneos y sustancias biológicas afines fue transferida al Departamento de Políticas y Normas Farmacéuticas (PSM) en diciembre de 2005.
- ¹⁸ <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=10&codcch=941>
- ¹⁹ <http://www.who.int/biologicals/publications/ECBS%202005%20Annex%204%20Human%20Plasma%20Fractionation.pdf>
- ²⁰ <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14074e/s14074e.pdf>
- ²¹ http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/TRS_937.pdf#page=97
- ²² <http://www.who.int/medicinedocs/library.fcgi?e=d-010edmweb--000--1-0--010---4----0--0-10l--11en-5000---50-about-0---01131-001-110utfZz-8-0-0&a=d&c=edmweb&cl=CL2.1.3&d=Js13486e>
- ²³ SEARO Technical Publication Series No. 5. Delhi, WHO, 2006 (ISBN: 92 9022 278 6).
- ²⁴ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-en.pdf ; http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB120/b120_7-en.pdf
- ²⁵ *From Access to Adherence: the Challenges of Antiretroviral Treatment - Studies from Botswana, Tanzania and Uganda*. Geneva, WHO, 2006; <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=685>

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



© Organización Mundial de la Salud, 2007

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 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.

Diseño y diagramación: <http://www.miseenoeuvre.com>

Impresión en Suiza

WHO/PSM/TCM/2007.1