

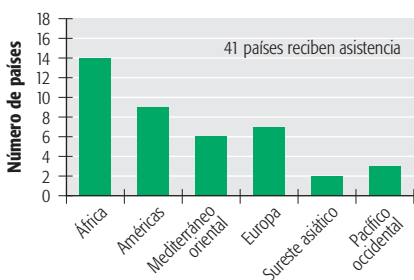


Informe anual 2002

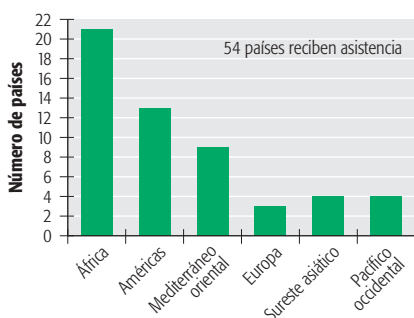
Medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas: Ayuda a los países para acortar las diferencias de acceso a medicamentos

Ayuda a países para salvar las diferencias en el acceso a medicamentos

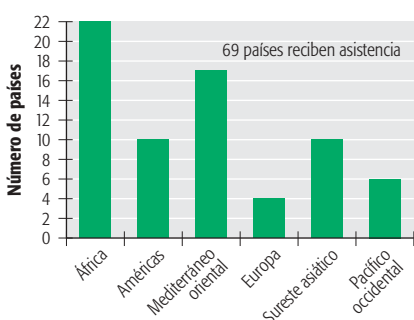
Política: aplicación y supervisión



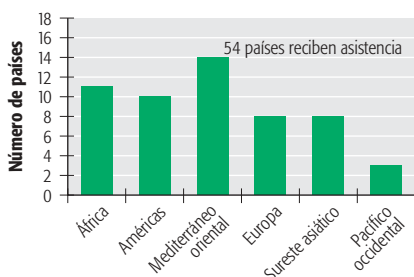
Acceso: suministro de medicamentos para el sector público



Calidad: regulación de medicamentos, garantía de calidad, actividades para combatir medicamentos falsos



Uso racional: lista de medicamentos esenciales, directrices de tratamiento



El año 2002 marcó el 25º aniversario de la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. También señaló la 25ª reunión anual de la Red Internacional de la OMS para la Supervisión de la Seguridad de los Medicamentos. En esos 25 años se ha avanzado mucho: 100 países han adoptado o están desarrollando políticas farmacéuticas nacionales; 156 países tienen listas nacionales o provinciales de medicamentos



esenciales; 135 países han convertido el concepto de medicamentos esenciales en prácticas clínicas con directrices de tratamiento o vademécums; más de 90 países han introducido el concepto de medicamentos esenciales en los planes de estudios de facultades de Medicina y Farmacia; el Programa de la OMS para la Supervisión Internacional de Medicamentos cuenta en la actualidad con 76 países miembros y asociados; y se ha organizado una importante campaña global para asegurar la calidad de los medicamentos.

Lo que es más, el número de personas que se calcula tienen acceso regular a medicamentos esenciales ha aumentado de 2.100 millones en 1977 a más de 4.000 millones en la actualidad.

Pero a pesar de estos logros, sigue quedando un sinnúmero de cuestiones por resolver. Alrededor de dos mil millones de personas (un tercio de la población mundial) carecen todavía de acceso a medicamentos esenciales a precios asequibles y de calidad garantizada. Uso irracional de medicamentos, financiación injusta, sistemas de prestación poco fiables, sistemas regulatorios inadecuados y altos precios de las medicinas son factores críticos que contribuyen a las diferencias de acceso a medicamentos.

Este informe se concentra en las actividades de asistencia a países de la OMS encaminadas a salvar estas diferencias en el acceso a medicamentos. En concordancia con su Estrategia Farmacéutica, la OMS prestó asistencia a numerosos países en las siguientes cuestiones: regulación de medicamentos; garantía de calidad, actividades contra la falsificación (69 países); uso racional de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios (54); suministro farmacéutico del sector público (54); desarrollo y supervisión de políticas farmacéuticas generales nacionales (41); precios y financiación de medicamentos (27); mejora del uso de medicamentos por parte de los consumidores (25); definición de normas y reglas farmacéuticas (21). Esta asistencia incluyó cursos de formación en estas áreas a los que asistieron casi 900 profesionales sanitarios.

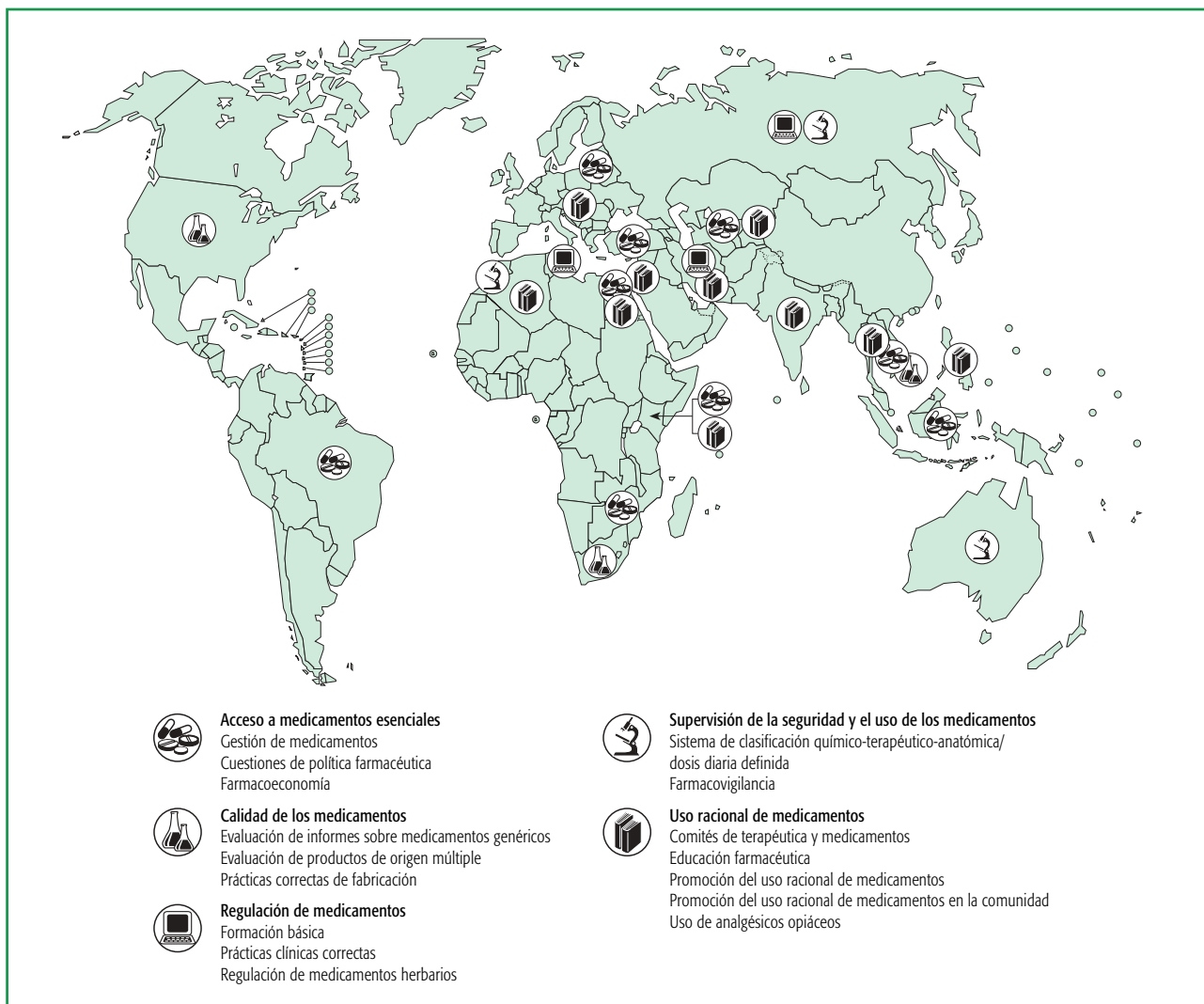
La OMS prestó asistencia para el desarrollo de programas de farmacéuticos completos a 22 países, asistencia técnica específica a 85 países, y análisis de situación a 6 países. Afganistán, Bangladesh, Bolivia, Brasil, Cabo Verde, China, la República Democrática de Corea, Etiopía, Haití, India, Indonesia, la República Islámica de Irán, Myanmar, Nepal, Nicaragua, Nigeria, Sudáfrica y Sudán recibieron la asistencia financiera más intensa.

La experiencia observada en los distintos países y que recoge este informe confirma que cuando se aplican buenas políticas y directrices activamente, se pueden obtener mejoras considerables en la asequibilidad, disponibilidad, calidad y el uso racional de medicamentos. A menudo los mayores progresos se hacen cuando trabajan en estrecha colaboración los representantes nacionales con los socios para el desarrollo.

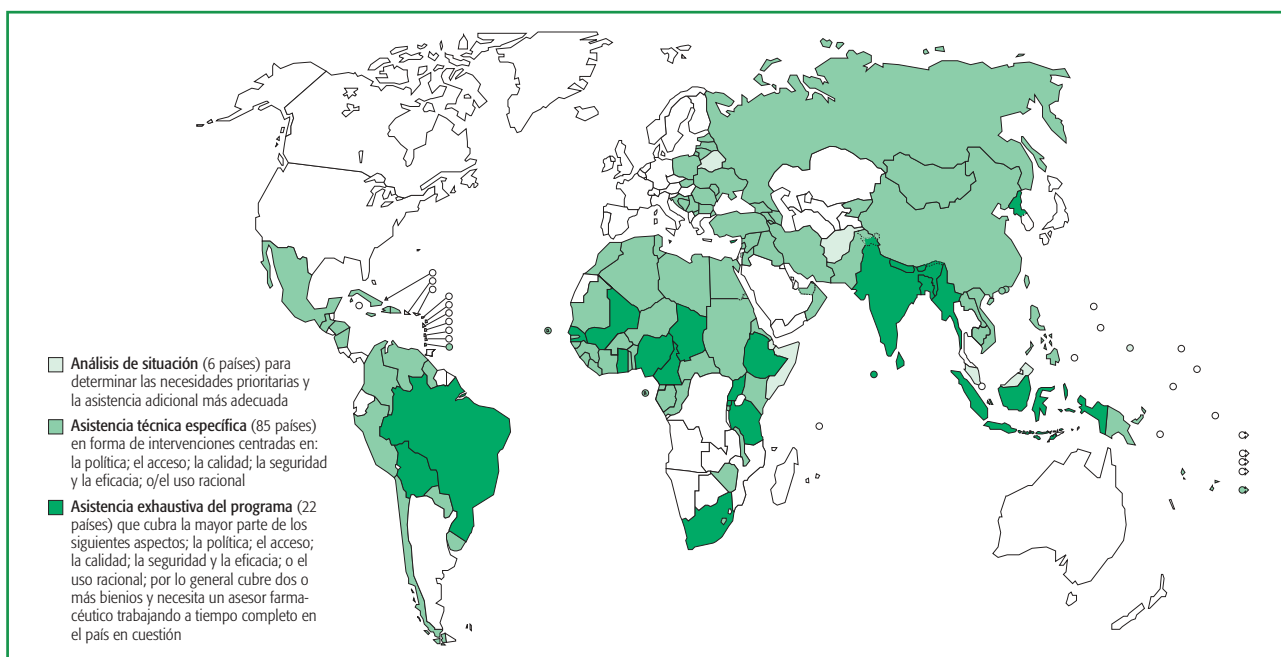
Dr. Anarfi Asamoah-Baah, Director Ejecutivo
Tecnología Sanitaria y Fármacos

Dr. Jonathan Quick, Director
Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica

Casi 900 profesionales de la salud de todo el mundo reciben formación sobre distintas áreas farmacéuticas a través de 28 cursos y talleres regionales e internacionales en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas



La OMS proporcionó ayuda directa en materia de medicamentos esenciales y política farmacéutica a 113 países, de los que 22 se beneficiaron de programas exhaustivos de ayuda



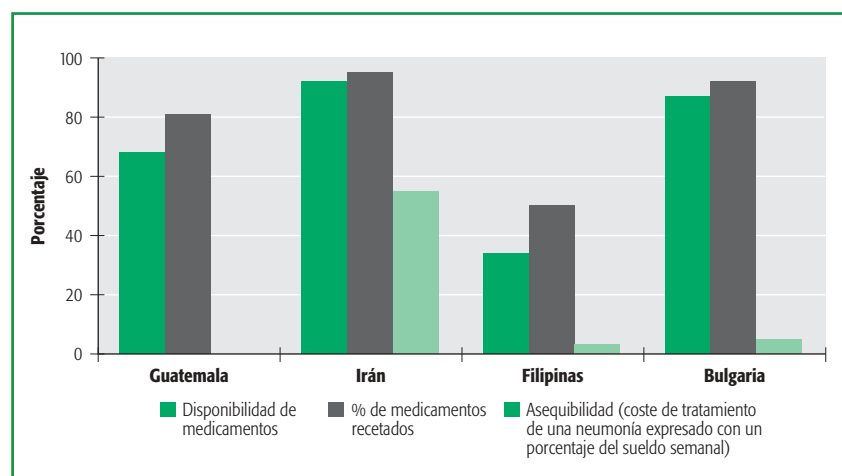
Desarrollo de una cultura de supervisión para mejorar el impacto

En 2002 la OMS desarrolló un paquete de estudio sistemático para facilitar la supervisión y la evaluación de la situación farmacéutica de cada país. Este estudio proporciona un medio económico de determinar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, la seguridad, la eficacia y la calidad de dichos medicamentos, y si se utilizan de forma racional. Por tanto, ayuda a cada país a identificar los puntos fuertes y los puntos débiles de su sector farmacéutico, y a priorizar las áreas en las que es necesario intervenir. Se pueden realizar estudios de seguimiento para evaluar el impacto de dichas intervenciones y para supervisar las tendencias farmacéuticas con el paso del tiempo. El uso común de este paquete facilitará la comparación de centros, distritos/regiones y países. Hacia fines de 2002, este paquete ha sido probado sobre el terreno en 16 países, en representación de las seis regiones de la OMS.

Observación del acceso y el uso racional

Como era de esperar, el uso de este paquete en Bulgaria y las Filipinas obtuvo resultados distintos para los indicadores clave. A pesar de que Bulgaria todavía no cuenta con una política farmacéutica nacional (PFN), su plan sanitario nacional sí incluye un programa farmacéutico, lo que se refleja en la disponibilidad de medicamentos

La asequibilidad de los medicamentos esenciales varía enormemente de un país a otro de los cuatro estudiados, mientras que los datos de recetado indican que no se dispone de suficientes medicamentos clave



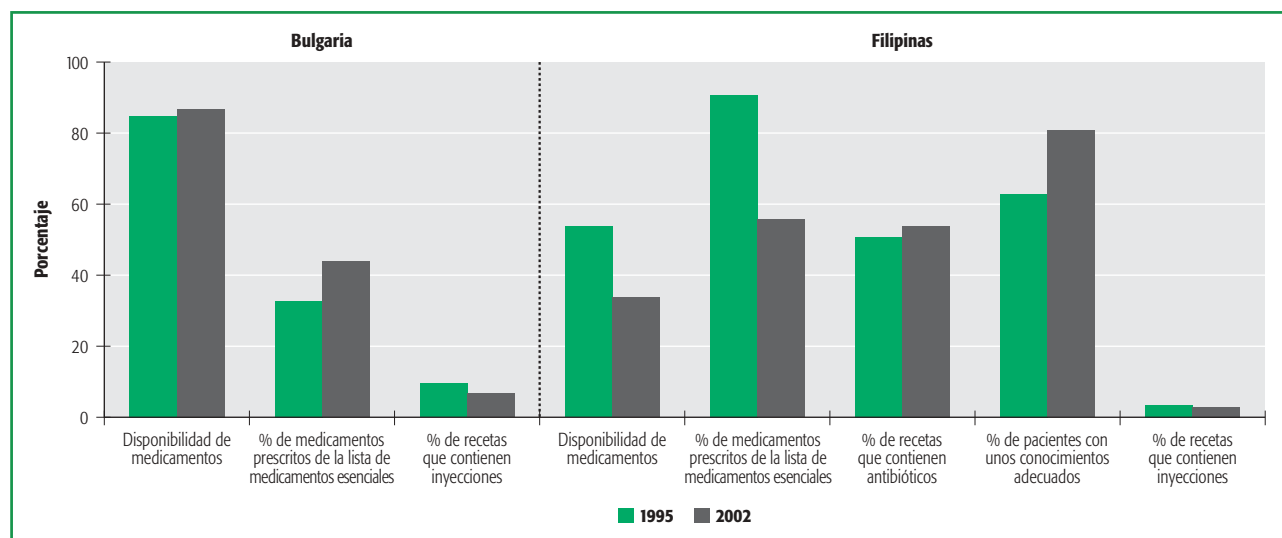
esenciales clave, que es bastante alta y ha aumentado desde 1995. Sin embargo, hace falta realizar un mayor esfuerzo en cuanto al uso racional de medicamentos, puesto que menos del 50% de los medicamentos recetados están en la lista de medicamentos esenciales de Bulgaria.

En las Filipinas, la disponibilidad de medicamentos esenciales en centros sanitarios rurales ha descendido, posiblemente a causa de la descentralización de los servicios sanitarios. También se ha reducido el recetado de medicamentos esenciales de la lista de medicamentos esenciales. Resulta preocupante que el porcentaje de

pacientes a los que se ha recetado antibióticos ha aumentado hasta superar el 50%, a pesar de que han mejorado otras prácticas de recetado. Por lo tanto, la formación y la enseñanza continua sobre el uso racional de medicamentos debe seguir siendo el objetivo principal de la asistencia prestada por el gobierno a provincias y ciudades.

Si nos centramos en los indicadores de acceso de cuatro países (Bulgaria, Guatemala, Irán y las Filipinas) veremos que varían tanto la disponibilidad como el recetado de medicamentos clave. Esto sugiere la posibilidad de que se estén recetando medicamentos no esenciales.

La comparación de los indicadores para Bulgaria y las Filipinas de 1995 y 2002 muestran progreso en algunas áreas pero hace falta un mayor esfuerzo en otras



Pruebas sobre el terreno en África

En África, los nuevos encargados de los programas nacionales (EPN) llevaron a cabo pruebas sobre el terreno del paquete de supervisión en Ghana, Mali, Nigeria, Tanzania y Uganda, en colaboración con sus homólogos del Ministerio de Sanidad (MDS). El paquete fue bien acogido especialmente por el personal del MDS, puesto que anteriormente fueron asesores externos quienes llevaron a cabo los estudios de la situación farmacéutica. Al realizar esta vez los estudios junto con los EPN, los encargados de política del MDS y los responsables sanitarios pudieron apreciar personalmente el impacto (bueno o malo) de las decisiones farmacéuticas que han tomado. El resultado de estos estudios está sirviendo en la actualidad como guía para la aplicación o la modificación de las PFN.

En la mayor parte de los países, está cobrando mayor importancia el papel del sector privado en el suministro de atención sanitaria y medicinas. Por ello, fue muy importante la inclusión de farmacias privadas y boticas en los suministros. Gracias a esto, el estudio hace posible la comparación de la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos en los sectores públicos y privados.

Estudios de hogares

El paquete de supervisión incluye un cuestionario de una página para la realización de un estudio de hogares. El cuestionario cubre la actitud hacia la salud, y si dicha actitud lleva al consumo o no consumo de medicamentos, si los medicamentos necesarios están disponibles y son asequibles, y en caso de que se utilicen, si se usan de forma racional. Los estudios de hogares son

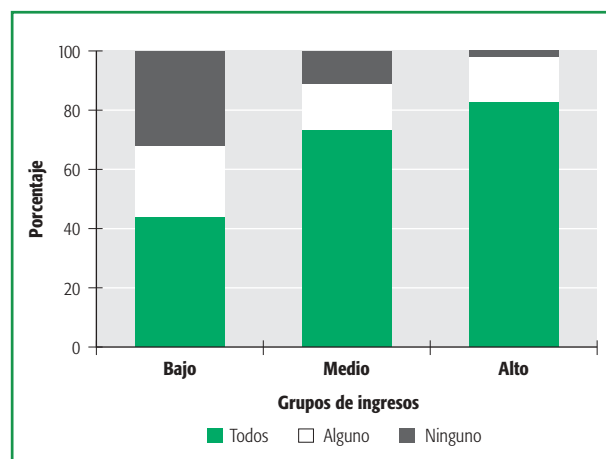
un elemento clave para la medición del acceso a medicamentos, puesto que sólo a través de ellos podemos obtener la información necesaria para determinar si pueden obtener todas las medicinas que necesitan y cuánto pueden permitirse pagar por ellas.

En Tanzania, el uso del estudio de hogares mostró que tienden más a la automedicación y al uso de los servicios sanitarios públicos, y que el uso de los servicios sanitarios públicos no está restringido a los grupos con menos poder adquisitivo. Sin embargo, se observó que muchos hogares, sobre todo los de más bajo poder adquisitivo, no pueden obtener todos los medicamentos recetados que necesitan. En el grupo de más bajo poder adquisitivo, más del 50% de hogares no pudieron procurarse todos los medicamentos que necesitaban. Se observó que el acceso a medicamentos estaba limitado principalmente debido a la falta de ingresos suficientes para comprarlos, a que eran muy caros o a que no estaban disponibles.

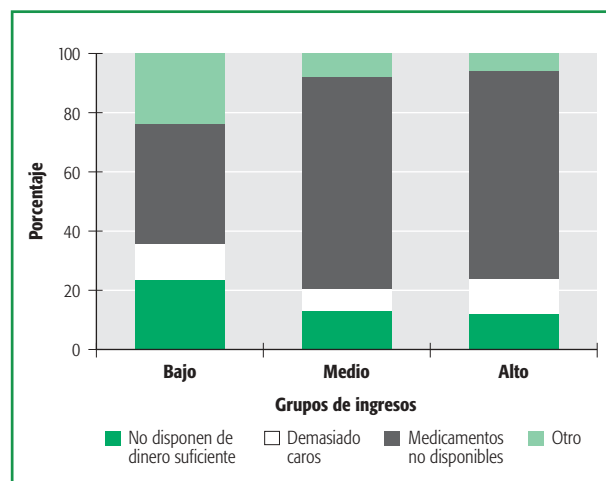
Esta información puede ser utilizada por los responsables de la política para crear políticas, programas e intervenciones dirigidos a atender las necesidades de medicamentos esenciales.

Se puede solicitar el paquete de supervisión a: edmdoccentre@who.int. También se publicará en la página web de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS (http://www.who.int/medicines/strategy/policy/indicators_op.shtml). ■

Tanzania 2002: qué porcentaje de los medicamentos recetados ha sido obtenido por hogares en un radio de 5 kilómetros de distancia de servicios públicos y farmacias del sector privado



Tanzania 2002: por qué los hogares ubicados en un radio de 5 kilómetros de servicios públicos y de farmacias del sector privado no obtuvieron las medicinas necesarias



Medicina tradicional y complementaria: puesta en práctica de la política

La Estrategia de Medicina Tradicional de la OMS de 2002–2005 fue lanzada en la Asamblea Mundial de la Salud, y fue ampliamente cubierta por la prensa internacional. Su objetivo es promover el desarrollo de políticas y programas de medicina tradicional y complementaria

(MT/MC), mejorar la seguridad, la eficacia y la calidad de la MT/MC expandiendo la base de conocimiento sobre ella, y servir de guía para la elaboración de normas reguladoras y de garantía de calidad. *Traditional Medicine in Asia (Medicina Tradicional*

en Asia) (Publicación Regional de SEARO n° 39), publicada en 2002, complementa la Estrategia de Medicina Tradicional de la OMS explorando cuestiones de política tales como la armonización de las medicinas tradicional y moderna, el papel de la

MT en los sistemas sanitarios públicos, el análisis de costes y beneficios, y los programas de formación.

En las regiones de África y del Pacífico occidental, las estrategias regionales de MT ya sirven de guía a los Estados Miembros sobre cuestiones regionales de MT. En la región del Mediterráneo oriental, se aprobó una resolución del Comité Regional de la OMS en 2002, en la que se instaba a los Estados Miembros a adoptar la Estrategia de Medicina Tradicional de la OMS de 2002–2005 como marco para el desarrollo de los programas nacionales de MT.

Herramientas para la institucionalización de la medicina tradicional

En la región de África, se desarrollaron varias herramientas para la institucionalización de la MT, entre ellas:

- directrices para formular un plan maestro nacional para el desarrollo de la MT
- una herramienta para ayudar a los distintos países a documentar el estado de la MT africana
- directrices par documentar la evidencia etnomédica
- directrices para el registro de medicamentos tradicionales en la región de África, como parte del esfuerzo para acelerar el registro y la circulación de medicinas tradicionales africanas normalizadas dentro de la región de África.

Regulación de medicamentos herbarios

La Estrategia global de Medicina Tradicional de la OMS indica que un rápido aumento del uso de medicamentos herbarios en todo el mundo ha convertido la regulación de los medicamentos herbarios en un asunto urgente. Por eso se lanzó una serie de talleres (para África, el Mediterráneo oriental, Europa y el Sudeste asiático) para ayudar a las autoridades reguladoras a desarrollar la experiencia necesaria para la regulación de los medicamentos herbarios. El primer taller se celebró en Teherán en diciembre, para los países del Mediterráneo oriental. El objetivo es familiarizar a las autoridades reguladoras nacionales

Incluso en China, está aumentando notablemente el número de hospitales, camas e instituciones de investigación dedicados a la medicina tradicional china (MTC)

	1952	1957	1963	1975	1980	1985	1990	1995
Número de hospitales que ofrecen MTC	19	257	124	160	647	1414	2037	2371
Número de camas en hospitales que ofrecen MTC	224	5684	9254	13 675	49 151	101 418	160 899	206 812
Número de instituciones de investigación de la MTC	–	16	33	29	47	54	55	65

Fuente: *Traditional Medicine in Asia (Medicina Tradicional en Asia)*. Nueva Delhi, OMS, 2002 (Publicación regional SEARO n° 39).

con las principales cuestiones de política, seguridad y control de calidad relativas a la regulación y registro de productos herbarios, incluidos el desarrollo y la aplicación de reglamentos nacionales. Estos talleres tratarán también el desarrollo de requisitos regionales comunes para el registro de medicamentos herbarios.

De hecho, en la región del Pacífico occidental, dicha armonización se ha puesto ya en marcha. La primera

reunión del Foro Regional del Pacífico Occidental para la Armonización de los Medicamentos Herbarios se celebró en marzo de 2002, y en ella se redactó un plan para la armonización de la nomenclatura de medicamentos herbarios; armonización de los métodos y directrices para el registro y la regulación de medicamentos herbarios; armonización de prácticas agrícolas y de recolección; y comunicación de información sobre la regulación de medicamentos herbarios. ■

En 2002, la OMS asistió a una serie de países en una gama variada de cuestiones relativas a la medicina tradicional (MT)

China: crear una base de datos informatizada sobre plantas medicinales chinas en peligro de extinción; establecer un centro de investigación clínica en la Academia China de Medicina Tradicional; evaluar el papel de las medicinas chinas y su utilización dentro en una economía de mercado y un sistema sanitario reformado; preparar directrices para el uso seguro de medicamentos herbarios chinos.

Burkina Faso y Zimbabwe: evaluar las medicinas para el tratamiento del VIH/SIDA.

China y Corea: recoger y analizar datos sobre la efectividad de la acupuntura a través de la revisión de la literatura existente en chino y coreano.

China, Mongolia y Vietnam: organizar cursos de formación sobre el uso de la MT para el tratamiento de determinadas enfermedades.

Ghana, Kenia y Nigeria: revisar los resultados de ensayos clínicos de medicamentos herbarios contra el paludismo.

Guinea, Filipinas, Santo Tomé y Príncipe, Tanzania, Uganda y Vietnam: desarrollar políticas / planes maestros nacionales y programas de MT.

Papúa Nueva Guinea: recoger información local sobre el uso de plantas medicinales.

Filipinas: desarrollar un plan de estudios de atención sanitaria tradicional y alternativa para siete disciplinas sanitarias.

Uganda: desarrollar un código ético nacional para los practicantes sanitarios.

Vietnam: asesorar sobre la metodología de la investigación clínica, y el desarrollo de planes de estudios universitarios de MT; evaluar el control de calidad de los medicamentos herbarios y la normalización de materiales procedentes de plantas; organizar un curso y conferencias sobre el control de calidad de las medicinas herbarias.

Asistencia clave a países de África y del Mediterráneo oriental

Entre los países que recibieron asistencia sustanciosa de la OMS en 2002 se cuentan Afganistán, Somalia, Sudáfrica y Uganda. Tanto en Afganistán como en Somalia, la asistencia farmacéutica fue un elemento importante de la reconstrucción del sistema sanitario. En Sudáfrica, la asistencia intensiva de la OMS facilitó la correcta aplicación de la política farmacéutica nacional. En Uganda, los resultados de un análisis de la situación farmacéutica realizado con ayuda de la OMS se utilizó para redirigir las actividades de acceso y uso racional.

Afganistán: reconstrucción del sector farmacéutico

Se ha puesto en marcha el arduo proceso de reconstrucción del sistema sanitario de Afganistán. La OMS hizo una evaluación preliminar del sector farmacéutico a comienzos de 2002. Poco después, contrató a un responsable del programa nacional para ayudar al Ministerio de Salud Pública (MSP) sobre cuestiones farmacéuticas.

Actividades clave

Las actividades clave llevadas a cabo por el MSP/la OMS en 2002 incluyeron:

- creación de un departamento de fármacos dentro del MSP
- contratación de personal del departamento de fármacos
- selección de los puntos focales de medicamentos esenciales en 20 provincias de Afganistán
- creación de un comité nacional de medicamentos y terapéutica
- adaptación y adopción de las directrices recomendadas de la OMS sobre donación de medicamentos
- inicio del proceso de actualización y revisión de la lista de medicamentos esenciales nacionales mediante consultas con profesionales sanitarios de Kabul, las regiones, hospitales provinciales y centros de salud
- inicio de la revisión de la ley de medicamentos genéricos de Afganistán
- desarrollo y mejora de las directrices de tratamiento estándar

Acuerdo-marco con Irán

Obviamente, la creación de la capacidad farmacéutica nacional es un proceso a largo plazo, pero la colaboración con Irán la facilitará enormemente. En 2002 se firmó un acuerdo-marco entre el Ministerio de Salud Pública afgano, y el Ministerio de Sanidad iraní, según el cual Irán proporcionará un programa de formación para el personal de la autoridad reguladora de medicamentos de Afganistán, el laboratorio nacional de control de calidad y la facultad de farmacia.

Somalia: desarrollo a largo plazo tras la emergencia

La constante guerra civil de Somalia destruyó casi todos los servicios públicos sanitarios del país. En 2001 la OMS llevó a cabo un análisis de la situación. Describió la falta de una política nacional de medicamentos, el mal estado de los establecimientos médicos del país, el uso excesivo de antibióticos e inyecciones, y un suministro farmacéutico totalmente dependiente de las donaciones. Pero ahora la OMS tiene una oficina en Hargeisa y en 2002 comenzó a trabajar con las autoridades locales para sentar las bases del desarrollo del sector sanitario.

Se celebró un taller sobre política farmacéutica nacional (PFN) y se acordó una estrategia para su aplicación. Parte de esta estrategia es la creación de un comité directivo y una secretaria de PFN, el establecimiento de una autoridad nacional reguladora de medicamentos, y la publicación y diseminación de directrices nacionales de donación y de una lista nacional de medicamentos esenciales.

La OMS trabajó además en estrecha colaboración con las autoridades nacionales para restablecer el sistema somalí de distribución de medicamentos. El objetivo inmediato se definió como la creación de una política farmacéutica unificada entre las muchas ONG y organizaciones internacionales que actualmente prestan atención

sanitaria en Somalia. El objetivo a largo plazo será la creación de un sistema integrado de medicamentos esenciales para todo el país, del que más tarde pueda hacerse responsable el gobierno nacional.

Sudáfrica: resultados de la ayuda exhaustiva

En diciembre de 2002, el Programa de Acción sobre Medicamentos de Sudáfrica (PAMS) concluía seis años de asistencia intensiva para la aplicación de una política nacional de medicamentos sudafricana. El PAMS era un proyecto dependiente del Departamento de Sanidad de Sudáfrica, financiado por el Departamento de Sanidad sudafricano y por el Departamento británico de Desarrollo Internacional.

En sus seis años de duración se alcanzaron muchas metas. El PAMS apoyó al gobierno sudafricano a lo largo de toda su participación en el debate internacional altamente contencioso sobre los medicamentos esenciales, las patentes y la asequibilidad de las medicinas. Además, el PAMS generó un entendimiento generalizado del principio y el funcionamiento de una lista de medicamentos esenciales en cuanto a la creación y gestión de políticas sanitarias, y contribuyó a la producción y diseminación de las directrices de tratamiento estándar, sobre todo en la sanidad primaria. Además, se celebraron varios talleres sobre la gestión del suministro de medicamentos, en los que participaron más de 700 auxiliares de farmacia, y que fueron una importante contribución al desarrollo de normas para el aprovisionamiento, control de existencias, distribución, financiación y contratación de personal.

A finales de 2002, el Departamento de Sanidad creó un Grupo de Trabajo sobre Precios, en preparación al establecimiento del Comité de Precios, dictado por la Ley de Medicamentos 90 de 1997. La OMS asesorará al Grupo de Trabajo sobre Precios en cuestiones técnicas a lo largo de 2003.

Uganda: de la evaluación a la acción

Los asesores farmacéuticos son representantes nacionales profesionales con conocimientos y experiencia especializados sobre fármacos. Su misión es ayudar a supervisar los sectores farmacéuticos del país, ayudar a los países a identificar sus prioridades, y coordinar la asistencia farmacéutica de la OMS. En 2002, los asesores farmacéuticos empezaron a trabajar en 11 Oficinas Nacionales de la OMS en la región de África, incluida Uganda.

El asesor farmacéutico de Uganda, la Oficina Regional de la OMS para África y el cuartel general de la OMS ayudaron al Ministerio de Sanidad de Uganda a llevar a cabo el estudio básico necesario para analizar la situación farmacéutica del país. Este análisis ayudó a aumentar la capacidad de supervisión y creó una base de evidencia para el desarrollo de planes de trabajo conjuntos. La colaboración

entre el Ministerio de Sanidad y la Oficina Nacional de la OMS para Uganda llevó a alcanzar logros significativos en el sector farmacéutico en tres áreas farmacéuticas clave de la OMS: acceso, uso racional, y calidad y seguridad.

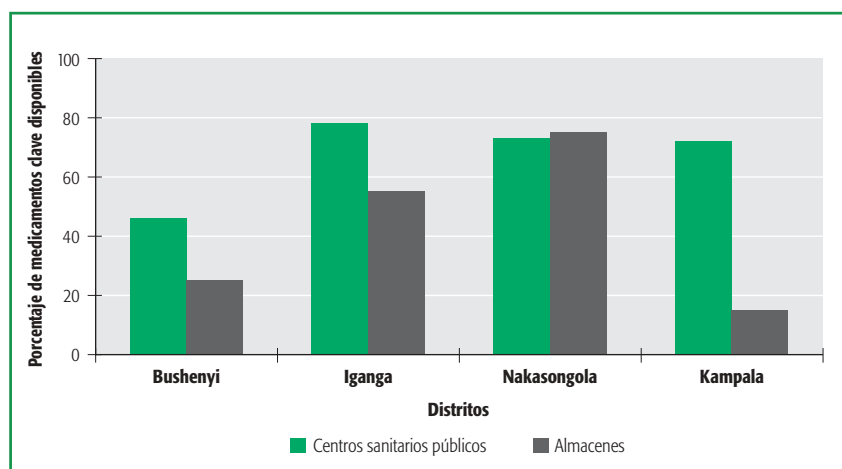
En cuanto al acceso, el análisis de situación reveló que la disponibilidad de las medicinas variaba casi el doble de un centro sanitario público a otro, y cinco veces de un almacén de distrito a otro. Para mejorar esta situación, los gerentes farmacéuticos de distrito recibieron formación sobre gestión de la información sobre medicamentos, y tanto el personal de los almacenes médicos nacionales como los gerentes farmacéuticos de distrito asistieron a cursos sobre selección y aprovisionamiento de medicamentos esenciales y otro material médico. Según la política de descentralización de Uganda, cada distrito es el responsable de procurarse los medicamentos que necesita. Por

tanto, la Oficina Nacional de la OMS y el Ministerio de Salud ayudaron a los distritos a introducir un sistema de aprovisionamiento de medicamentos esenciales basado en necesidades concretas. Se ha obtenido un éxito notable en este área, con 53 de los 56 distritos (95%) habiendo hecho pedidos de medicamentos esenciales y otro material según sus necesidades locales cuantificadas para el primer trimestre de 2003.

En el área del uso racional, la Oficina Nacional de la OMS asistió al Ministerio de Sanidad en el desarrollo de *National HIV-ART Treatment & Care & Implementation Planning Guidelines (Directrices de Aplicación de Planes Nacionales de Tratamiento VIH-TAR)* para el aumento del cuidado y la ayuda a pacientes con VIH/SIDA en la comunidad. También se proporcionó asistencia para la diseminación de información sobre el VIH/SIDA y la creación de un Centro Nacional de Información Farmacéutica. Uno de los datos más sobresalientes de la evaluación del sector farmacéutico nacional fue el elevado uso de antibióticos y de inyecciones en centros sanitarios. Por ello, el plan de trabajo del Ministerio de Sanidad/OMS incluye estrategias para la promoción del uso racional de medicamentos para combatir esta tendencia.

Para contribuir a asegurar la calidad y la seguridad de los medicamentos, la OMS prestó asistencia para crear una base de datos en el Laboratorio Nacional de Calidad de Medicamentos (LNCM). Suministró además productos químicos para que el LNCM los pudiera utilizar en el análisis de muestras farmacéuticas. ■

El análisis de 2002 de la situación farmacéutica en Uganda reveló que la disponibilidad de las medicinas varió el doble de un centro sanitario público a otro, y cinco veces de un almacén de medicamentos a otro



Centros Colaboradores de la OMS: provisión de asistencia activa para el trabajo con medicamentos

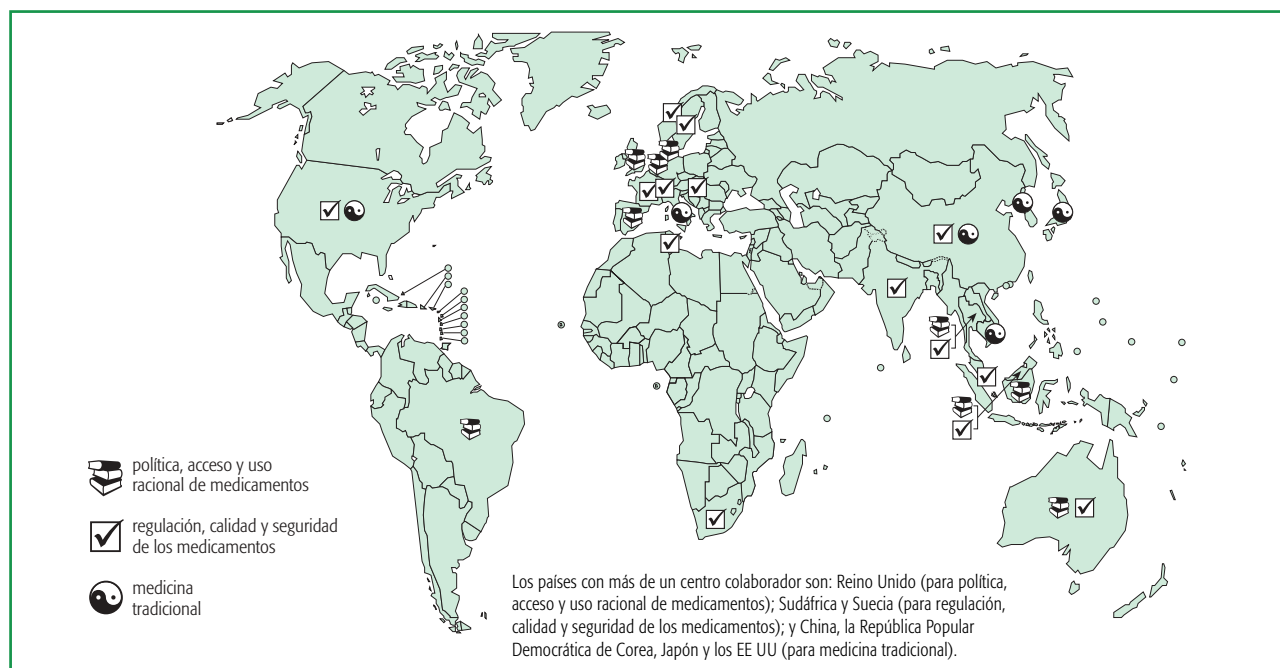
En la actualidad, hay más de 40 Centros Colaboradores de la OMS (CC) trabajando en cuestiones prioritarias de medicamentos con la OMS. Tres de estos CC trabajan con la OMS en la consecución de objetivos de la Estrategia de Medicamentos de la OMS: el de Chicago, el de Túnez y el de Río de Janeiro.

Centro colaborador de la OMS para la regulación de medicamentos Direction de la Pharmacie et du Médicament (Dirección de Farmacia y Medicamentos), Túnez

La colaboración de la OMS con la Dirección de Farmacia y Medicamentos de Túnez (DFM) comenzó a principios de la década de los noventa,

cuando ayudó a la DFM a mejorar su capacidad para llevar a cabo actividades de regulación de medicamentos, y a proveer formación y asistencia a otros países. Entre estas actividades se contaron la formación del personal de la DFM, el suministro de obras de referencia, y el desarrollo de procedimientos

Los Centros colaboradores de la OMS proporcionan una valiosa asistencia técnica en: política, acceso y uso racional de medicamentos; regulación, calidad y seguridad de los medicamentos; y medicina tradicional



operativos y de un exhaustivo sistema informatizado de registro de medicamentos. En 1995, la DFM comenzó la formación del personal regulador de los países francófonos africanos sobre medidas técnicas y administrativas para lograr una regulación efectiva de los medicamentos.

En 1998, la Fundación Alemana para el Desarrollo Internacional unió sus fuerzas a las de la OMS y organizó un curso de formación sobre el registro de medicamentos en colaboración con la DFM. El curso fue impartido por expertos externos y personal de la DFM, y a él asistieron 17 participantes en representación de 13 países. Ese mismo año, la DFM se convirtió en Centro Colaborador de la OMS para la regulación de medicamentos. Hacia fines de 2002, la DFM había proporcionado formación sobre registro de medicamentos a 23 representantes de las organizaciones reguladoras de 10 países.

En la actualidad la DFM es un establecido centro de referencia y de asistencia técnica para los países que han adoptado o tienen intención de adoptar el sistema modelo de la OMS para el registro informatizado de medicamentos (SIAMED). El personal de la DFM instala el sistema, enseña su funcionamiento a los usuarios, lleva a cabo el mantenimiento remoto del sistema y realiza visitas de seguimiento. Durante

el período comprendido entre 1996 y 2002, 12 países africanos se beneficiaron de la asistencia prestada por la DFM para la instalación y utilización del SIAMED.

Intercambio y colaboración Sur-Norte-Sur

En 1999, la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA) decidió utilizar el sistema informatizado de la DFM para el registro de medicamentos (desarrollado en colaboración con la OMS) como modelo para el desarrollo de su propio sistema informatizado. El nuevo sistema de la EMA empezó a estar disponible para una distribución más amplia en 2002. La misma Tunicia ha adoptado este nuevo sistema, que es el resultado de un raro ejemplo de intercambio y colaboración Sur-Norte-Sur.

También en 2002, la DFM fue pionera en la introducción de un método normalizado de evaluación de la seguridad y eficacia de nuevas entidades químicas en los países en vías de desarrollo. Se realizarán pruebas más amplias en 2003 y será el tema de un curso de formación.

Centro Colaborador de la OMS para Medicina Tradicional Facultad de Farmacia de la Universidad de Illinois (Chicago)

En 2002, la Facultad de Farmacia de

Fuentes de datos sobre medicina tradicional: en 2002 más de medio millón de accesos a la base de datos NAPRALERT* fueron efectuados por clientes procedentes de países en vías de desarrollo

	Número de accesos
África	115 795
Europa	226
Mediterráneo	12 699
Américas	146 172
Sureste asiático	205 026
Pacífico occidental	21 620

* Base de datos NATural Products ALERT

Illinois (designada como Centro Colaborador de la OMS en cuestiones de Medicina Tradicional en 1981) mejoró la capacidad de investigación de los países en vías de desarrollo en el área de la medicina tradicional de dos maneras: Matriculó a 22 estudiantes de postgrado procedentes de países en vías de desarrollo en su programa de postgrado de Farmacognosis, y proporcionó cursos post-doctorales de investigación sobre plantas medicinales a 15 científicos visitantes de países en vías de desarrollo.

La Facultad de Farmacia mejoró también el intercambio de información sobre medicina tradicional proporcionando información gratuita a científicos y organizaciones sin ánimo de lucro de países en vías de desarrollo mediante la base de datos NAPRALERT (NATural PRoducts ALERT). La base de datos NAPRALERT contiene casi 170.000

entradas bibliográficas con información sobre más de 140.000 productos naturales y más de 160.000 organismos. El Centro Colaborador realizó también las revisiones finales del volumen 3 y comenzó la preparación del volumen 4 de las Monografías de la OMS sobre Plantas Medicinales Selectas. Además creó una página web del centro que se puede conectar directamente con el cuartel general de la OMS, las Oficinas Regionales de la OMS y otros CC para facilitar el intercambio de información.

**Centro Colaborador de la OMS para Políticas Farmacéuticas
Núcleo de Asistencia Farmacéutica,
Escuela Nacional de Salud Pública,
Río de Janeiro**

El Núcleo de Asistencia Farmacéutica (NAF), que es parte de la Escuela Nacional brasileña de Salud Pública, fue designado Centro Colaborador de la OMS para políticas farmacéuticas en 1988. Su mandato se deriva de la Política Farmacéutica Nacional Brasileña y de la Estrategia de Medicamentos de la OMS. En colaboración con todos los niveles de gobierno de Brasil, así como organizaciones no gubernamentales, agencias bilaterales y multilaterales, y donantes, el NAF contribuye a importantes iniciativas nacionales e internacionales para mejorar el acceso a la atención sanitaria.

En 2002, las actividades del NAF incluyeron el asentamiento de bases farmacológicas y clínicas para medicamentos en Brasil, y el asesoramiento a ANVISA (la autoridad reguladora de medicamentos) sobre cuestiones de medicamentos genéricos, seminarios y actividades educativas, traducción de directrices de la OMS al portugués, investigación y evaluación. Los elementos nacionales de este trabajo incluyeron la evaluación de farmacias de hospitales y servicios farmacéuticos dentro del sector de la atención sanitaria primaria, un análisis farmacoeconómico de la selección de medicamentos, y la evaluación de indicadores para medir el acceso a medicamentos esenciales. Otras actividades tuvieron un enfoque internacional, como por ejemplo el examen de la financiación de medicamentos contra el VIH/SIDA y el impacto de la protección de patentes y el Acuerdo para los ADPIC sobre el acceso a medicamentos en América Latina y el Caribe. ■

¿Cómo afecta el ADPIC al acceso a medicamentos?

La Red para la Supervisión del Impacto de la Globalización y el ADPIC (el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) sobre el Acceso a los Medicamentos consta de cuatro Centros Colaboradores de la OMS en Brasil, España, Tailandia y Reino Unido. Otras aportaciones proceden de diversos expertos en la selección de fármacos adecuados, la propiedad intelectual y la economía.

La Red ha desarrollado una serie de indicadores y una herramienta de evaluación para llevar a cabo estudios de base y una supervisión continua de las leyes nacionales de la propiedad intelectual, el consumo farmacéutico, los precios de los fármacos, los sistemas reguladores de medicamentos, y la inversión en investigación, desarrollo y fabricación de fármacos. Esta herramienta está siendo revisada basándose en los resultados obtenidos en pruebas sobre el terreno, y será publicada en 2003.

Hasta la fecha, se ha realizado una evaluación en 11 países del Este

asiático, Europa oriental y América Latina, que proporciona información valiosa sobre la situación de cada país, así como un medio de realizar un análisis comparativo. Estos datos ayudaron a entender mejor ciertas cuestiones claves de política, incluso a determinar si la dependencia de medicamentos genéricos en cada país está en aumento o en disminución, el grado en que cada país está aprovechando la flexibilidad del Acuerdo para los ADPIC, el grado en el que el ADPIC y la globalización están favoreciendo las inversiones extranjeras y la transferencia de tecnología en los países en vías de desarrollo, y el alcance de las patentes farmacéuticas en determinados países. Conforme van acumulándose, estos datos serán cada vez más importantes para supervisar el impacto del acuerdo para los ADPIC sobre el acceso a medicamentos, posibilitando el análisis de cambios de política, precios y consumo con el paso del tiempo.

En 2003 y 2004 se recogerán más datos al respecto en otros países, incluidos países africanos. ■

Datos ilustrativos de Europa oriental procedentes de la Red para la Supervisión del Impacto de la Globalización y el ADPIC sobre el Acceso a los Medicamentos

	Bulgaria	Croacia	Turquía
¿Ha sido modificada la legislación para cumplir con el ADPIC?	Sí	Sí	Sí
¿Utilizó o utilizará el país el período de transición?	No, modificó la ley de PI antes de acceder a la OMC	No, modificó la ley de PI antes de acceder a la OMC	Sí, hasta 1999
¿Interviene el Ministerio de Salud en el proceso de revisión de patentes?	No	No	No
¿Se han concedido licencias obligatorias para productos farmacéuticos?	No	No	No
¿Pueden las autoridades reguladoras aprobar o registrar un producto farmacéutico procedente de una persona, empresa o cualquier entidad distinta del titular de la patente?	-	Sí	No
¿Pueden las autoridades sanitarias confiar en la información facilitada por la empresa o persona que registró el medicamento anteriormente para aprobar una solicitud posterior de comercialización de un producto genérico?	Sí	Sí	Sí
PI = Propiedad intelectual OMC = Organización Mundial del Comercio			

Desarrollo del
concepto de
medicamentos
esenciales durante
los últimos
25 años

Promesas farmacéuticas
y sus riesgos

**Aparecen nuevos y potentes medicamentos
1899**

- Comienza la comercialización de la aspirina

1941

- Se aísla la penicilina; primer uso clínico

1943

- Ensayo de la cloroquina contra el paludismo

1944

- La estreptomina es el primer medicamento eficaz contra la tuberculosis

1948

- Se introducen los antibióticos tetraciclina y cloranfenicol

1951

- Introducción de la isoniacida contra la tuberculosis

1952

- Se introduce la eritromicina para pacientes alérgicos a la penicilina

1954

- Se introducen las sulfonilureas como el primer medicamento oral contra la diabetes, y la nistatina como el primer agente antifúngico

1955

- Pruebas sobre el terreno de anticonceptivos orales

**Desarrollo de una poderosa industria
farmacéutica**

- Los procedimientos de fabricación automatizada de gran volumen generan amplias ganancias
- La protección de patentes genera largos períodos de comercialización exclusiva
- Se crean grandes empresas mediante fusiones

**Aumento y expansión significativos de la
preocupación por la seguridad: la talidomida
1961**

- Se retira la talidomida del mercado en los EE UU y Europa tras asociarse con serios defectos de nacimiento, lo que hace que se reconozca la necesidad de disponer de una reglamentación y evaluación de los medicamentos

Reconocimiento creciente de que las
medicinas pueden traer grandes peligros
y no sólo grandes promesas

Aparece el concepto de
medicamentos esenciales

Perspectiva general

- Pocos países tienen una lista de medicamentos esenciales
- Existe muy poca información independiente sobre medicamentos y precios a disposición del público
- Pocos países permiten la sustitución con genéricos
- No se imparte una formación sistemática sobre recetado
- No existe una reglamentación de la promoción de medicamentos
- Comienza la supervisión de la seguridad

Comienzos de los años 70

- Los países en vías de desarrollo se quejan de que hasta un 40% de su presupuesto sanitario se gasta en medicamentos
- Protestas públicas contra la forma de promocionar la industria farmacéutica

**1975 Primera definición de medicamentos
esenciales**

- El Director General de la OMS, el Dr. Halfden Mahler, pone las cuestiones farmacéuticas en el mapa del desarrollo internacional definiendo los medicamentos esenciales como "los considerados de suma importancia y, por lo tanto, básicos, indispensables y necesarios para las necesidades sanitarias de la población"

1976

- La OMS recopila listas de medicamentos de los Estados Miembros, prepara los criterios de selección de medicamentos, y produce la primera lista provisional de medicamentos esenciales

**1977 Lista Modelo de Medicamentos
Esenciales de la OMS**

- La primera lista modelo incluye 206 sustancias activas; a partir de entonces la lista modelo es revisada cada dos años

1978

- La 31ª Asamblea Mundial de la Salud recomienda encarecidamente a los Estados Miembros que adopten listas de medicamentos esenciales y exige la creación de un Programa de Acción sobre medicamentos esenciales

**1978 Conferencia de la OMS/UNICEF
en Alma Ata**

- Adopta el concepto de medicamentos esenciales como el 8º componente de la atención sanitaria primaria

**Fines de la década de los 70: comienzo de la
crisis económica**

- La reducción del presupuesto sanitario y una cantidad limitada de divisas convertibles traen como consecuencia la escasez de medicamentos, lo que a su vez suscita nuevas discusiones sobre la necesidad de adoptar políticas nacionales de medicamentos

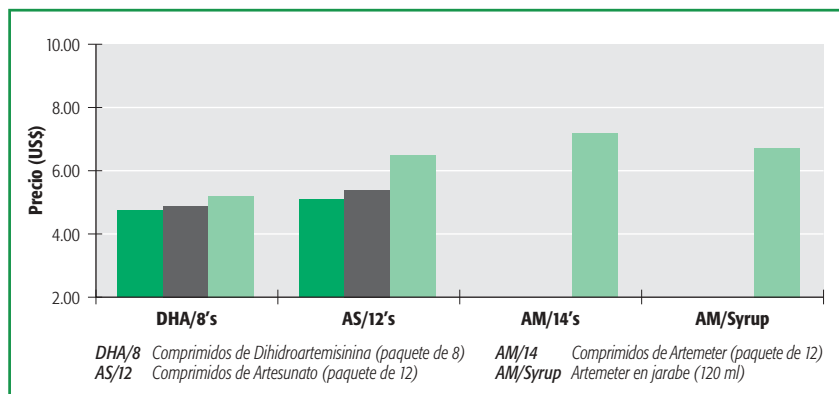
Medición del acceso a medicamentos anti-paludismo

En 2000, la Declaración de Abuja emitida por la Cumbre Africana sobre la iniciativa Roll Back Malaria instaba a los distintos países a “Hacer el tratamiento [del paludismo] disponible y accesible para los grupos más pobres de la comunidad”. Con el problema de la resistencia creciente, esto quiere decir que se debe asegurar el acceso no sólo a los tratamientos anti-paludismo primarios, secundarios y terciarios, sino también a los nuevos, y más caros, derivados de la artemisinina.

Pero para poder formular estrategias eficaces para mejorar el acceso a los medicamentos contra el paludismo, se debe tener antes una clara idea de su disponibilidad actual, de la financiación del aprovisionamiento, la capacidad para la regulación y el control de medicinas, y los mecanismos para asegurar una selección y un uso racionales. Mientras que se pueden obtener algunos de los datos relevantes en los ministerios de sanidad de los países donde el paludismo es endémico, no suelen estar desagregados, lo que quiere decir que no pueden aprovecharse de manera óptima para planificar, calcular presupuestos o elaborar informes.

Para solucionar este problema, se ha desarrollado una herramienta de estudio y se ha probado su eficacia en Kenia. La herramienta incorporaba elementos de una metodología de fijación de

En 2002, el precio (en dólares USA) de 8 medicamentos anti-paludismo con base de artemisinina variaron considerablemente en el sector privado en Kenia



precios de medicamentos ya desarrollada por Health Action International y la OMS (véase la sección “Cálculo del coste de medicamentos” de la página 14). Los resultados del estudio mostraron que :

- los recursos para el aprovisionamiento de medicamentos contra el paludismo son limitados
- existen deficiencias en la calidad del recetado, pero la dispensación de antipalúdicos es por lo general adecuada
- los antipalúdicos están ampliamente disponibles
- los precios de los antipalúdicos en establecimientos sanitarios privados varían de forma considerable
- la supervisión posterior a la comercialización para evaluar la calidad de

los antipalúdicos es esporádica

- los pacientes que sospechan haber contraído el paludismo consultan principalmente a centros sanitarios públicos
- Al 83% de las personas que buscan asistencia sanitaria para el paludismo acaba diagnosticándoseles de paludismo
- El 86% de los pacientes a los que se les diagnosticó el paludismo obtuvieron los medicamentos que se les recetó
- El 77% de los pacientes que obtuvieron los medicamentos los tomaron de la forma recetada.

En 2003 se llevará a cabo un estudio similar en Ghana, Tanzania, Uganda y Zambia. ■

Fortalecimiento del aprovisionamiento a granel regional y nacional

África: en julio se celebró en Harare (Zimbabwe) un taller regional sobre el fortalecimiento de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos con el fin de desarrollar un marco para mejorar los sistemas nacionales de distribución y aprovisionamiento de medicamentos esenciales en África. Los 36 participantes de 20 países anglófonos pertenecían a agencias nacionales de suministro de medicamentos, departamentos de farmacia de ministerios de salud, organizaciones no gubernamentales y agencias donantes.

Sureste asiático: Tras las discusiones mantenidas en la Reunión de Ministros de Salud en abril de 2002, se aprobó una resolución sobre el aprovisionamiento a granel en el Comité Regional de

SEARO en septiembre de 2002. El papel de SEARO es acercar a todos los países con situaciones y requisitos similares, bien sean países con una sofisticada capacidad de fabricación, como es el caso de la India, Indonesia y Tailandia, bien se trate de países sin capacidad de fabricación, como Bután, las Maldivas y Timor-Leste, o bien de países que aunque sí tienen capacidad de fabricación necesitan solucionar problemas de calidad, como Nepal o la República Popular Democrática de Corea. Además, SEARO trabajará a partir de ahora en colaboración con distintos países para desarrollar especificaciones comunes de medicamentos.

Pacífico occidental: En 2002, tuvo lugar en Nadi (Fiji) un taller sobre aprovisio-

namiento conjunto de medicinas para pequeños estados insulares (PES). El taller evaluó la aplicación de un plan de acción de aprovisionamiento que fue desarrollado en un taller anterior, e identificó los medios de mejorar la colaboración entre los PES y Fiji en cuanto al aprovisionamiento de medicamentos. También en 2002, la Oficina Regional del Pacífico Occidental publicó *Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies (Directrices Prácticas de Aprovisionamiento Farmacéutico para Países con Agencias Pequeñas de Aprovisionamiento)* para ejemplificar cómo pueden minimizar costes y asegurar la calidad de los productos las pequeñas agencias de aprovisionamiento. ■

Enseñanzas de los sistemas de suministro con éxito

Muchos gobiernos han introducido estrategias para la reforma del suministro con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y asequibles. Pero se han recogido muy pocas evidencias que determinen si, y hasta qué punto, han tenido éxito. La experiencia de varios países en África, Asia y América Latina sugiere, sin embargo, que contrariamente a lo que se suele afirmar, algunos sistemas de suministro funcionan bien.

Entretanto, se están proporcionando a nivel internacional fondos muchísimo mayores para el aprovisionamiento de medicamentos. Para que puedan utilizarse de forma efectiva, hace falta un entendimiento mucho más claro de las experiencias que han tenido los distintos países que han adoptado enfoques alternativos a la gestión del

suministro de medicamentos. Además, hace tiempo que se debería haber realizado un examen comparativo de los enfoques verticales y los exhaustivos para mejorar al acceso a medicamentos.

En 2002 la OMS introdujo dos estudios complementarios. El primero de ellos es un estudio multinacional para evaluar las estrategias de reforma introducidas por gobiernos con sistemas centralizados de suministro de medicamentos. Se celebró una reunión inicial de las partes interesadas, y en ella se elaboró un análisis de situación y un informe sobre el estado de sistemas innovadores de suministro, y se desarrolló un protocolo de estudio. El estudio identificará por qué han tenido éxito ciertas estrategias, es decir, los criterios y las condiciones políticas y sociales que deberían

aplicarse para reproducir el mismo éxito. Los resultados ayudarán a crear directrices para los gobiernos y las agencias encargadas de mejorar el suministro de medicamentos.

Un segundo estudio analizará las actividades de suministro y distribución de organizaciones religiosas no gubernamentales en el África subsahariana. Se ha desarrollado un cuestionario que será probado sobre el terreno por el personal de suministro de medicamentos de varias organizaciones de trasfondo religioso, y que será aplicado en 2003. Además, se creará una red regional de expertos en el suministro de medicinas que trabajan para organizaciones de trasfondo religioso, para promover el intercambio de conocimientos, y para servir como fuente de ayuda y asistencia mutuas. ■

Agencias autónomas de suministro de medicamentos: tres ejemplos

Benín

La Oficina Central de Adquisición de Benín (OCAB) para el suministro de medicamentos esenciales se creó en 1991. Es una agencia autónoma con monopolio de suministro, y es responsable de proporcionar medicamentos a centros públicos sanitarios y al sector privado sin ánimo de lucro. La OCAB tiene un comité de gestión, que supervisa las operaciones financieras, mientras que un comité directivo se asegura que se alcancen los objetivos de la agencia. En 1993, tras la devaluación del franco CFA, se inició el aprovisionamiento de medicamentos por nombre genérico. Se adoptaron también principios de gestión, tales como ventas sólo en efectivo, no concesión de crédito, asignación de la responsabilidad de recogida y distribución a los clientes, y presupuesto y personal operativo mínimos. La contratación del personal se realiza a través de un proceso competitivo de solicitudes, y trabajan en régimen de contrato, y no como funcionarios permanentes. Se obedecen las regulaciones y las políticas farmacéuticas gubernamentales, y el gobierno supervisa el rendimiento de la OCAB de forma regular.

Sudán

En 1991, los Almacenes Médicos Centrales se convirtieron en una agencia autónoma con el nombre de CMS Public Corporation (CMSPC), financiada con una subvención del gobierno. Se redujo considerablemente la cantidad de personal. Es independiente del gobierno, pero trabaja en estrecha colaboración con él. La CMSPC tiene sus propias cuentas bancarias y funciona en régimen de monopolio. Los fondos recibidos proceden de la venta al por mayor. Su sistema de aprovisionamiento funciona mediante licitación para obtener las cantidades a granel necesarias de medicamentos esenciales genéricos, de acuerdo con la lista nacional de medicamentos esenciales. Con la introducción de la descentralización, los 28 estados de Sudán (incluidos los que han sido destruidos por la guerra) se han visto obligados a organizar sus propios sistemas de recogida y distribución de medicamentos, además de sus propios sistemas de recuperación de costes. Las "farmacias populares" (farmacias comunitarias semi-privadas), las organizaciones no gubernamentales y, a veces, las farmacias privadas compran medicamentos de la CMSPC, que tiene una política de fijación de precios para los distintos compradores. Se respetan las regulaciones y políticas farmacéuticas gubernamentales. El gobierno supervisa el rendimiento de la CMSPC, pero la situación económica actual evita que funcione de forma más eficaz.

Zimbabwe

En julio de 1997 se aprobó la comercialización de los Almacenes Centrales del Gobierno en Harare. En 1998 se creó NatPharm, financiada por una subvención del gobierno y que funciona como una empresa comercial. Tiene una Junta Directiva que supervisa su funcionamiento. Funciona de acuerdo con un Memorandum de Entendimiento y dentro de los Artículos de la Asociación, y ha firmado un acuerdo de resultados con el Ministerio de Sanidad. Sus principales clientes son las 1.300 instituciones sanitarias públicas del país, pero puede vender también al sector privado. Su sistema de licitación está dirigido a obtener las cantidades a granel necesarias de medicamentos esenciales genéricos, de acuerdo con la lista nacional de medicamentos esenciales.

Cálculo del coste de medicamentos

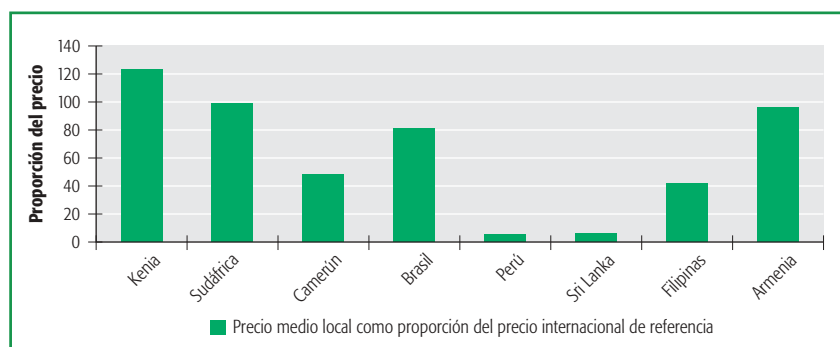
Las organizaciones y sociedades civiles se situaron muy pronto a la cabeza de un prominente movimiento para atraer la atención hacia la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos como herramienta de la lucha contra la pobreza. El diálogo entre dichas organizaciones y la OMS llevó a la creación de un proyecto conjunto de la OMS y Health Action International para promover una mayor transparencia y mejor información sobre el precio y la disponibilidad de medicamentos como medio de abordar el problema del acceso a ellos.

La primera fase del proyecto se completó en diciembre de 2002. Esta fase incluía el desarrollo de una metodología para la supervisión de los precios de medicamentos y la publicación de un manual sobre cómo aplicar dicha metodología en los distintos escenarios de cada país en vías de desarrollo. Esta metodología puede utilizarse también para determinar si los precios son altos o bajos, la disponibilidad, las diferencias de precio entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos, y entre sectores, así como los elementos que dictan los precios. Una hoja de trabajo permite a los investigadores medir la asequibilidad del tratamiento de nueve enfermedades comunes.

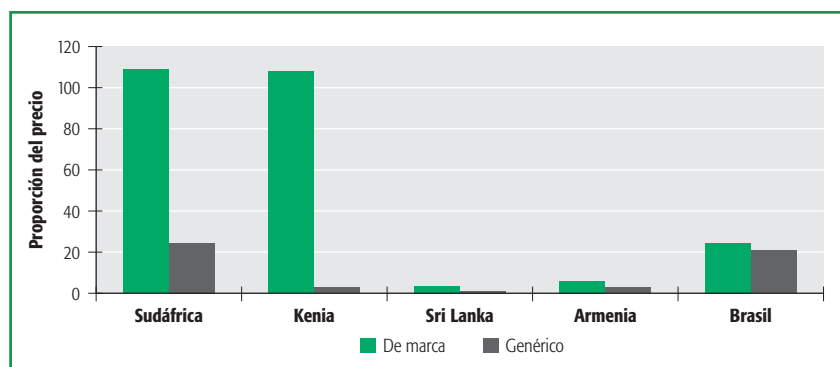
Resultados de pruebas sobre el terreno y posible impacto

Los resultados obtenidos de diversas pruebas sobre el terreno mostraron, por ejemplo, que en el sector privado minorista de Kenia la “prima por marca”

En 2002, los precios de venta al por menor en el sector privado de la marca innovadora ciproflaxacina variaron considerablemente en ocho países, lo que indica que es posible aumentar significativamente la eficacia de la regulación de precios



En 2001, los precios de la furosemida, tanto de marca innovadora como genérica, variaron considerablemente en relación con el precio de referencia internacional en cinco países, lo que indica que es posible mejorar la asequibilidad de los medicamentos



media (relación media entre el precio de medicamentos de marca y el de medicamentos genéricos) era “mayor de 5”; es decir, que las marcas innovadoras cuestan por término medio más de cinco veces más que sus equivalentes genéricos más vendidos. En Brasil, sin embargo, la “prima por marca” era mucho menor: aproximadamente un 0,33. A pesar de ello, en el sector

privado brasileño, como en el keniano, se observaron grandes diferencias entre los precios internacionales de medicamentos concretos (el precio de la ciproflaxina de marca era más de 80 veces superior al precio de referencia internacional). Esta metodología se está utilizando en la actualidad en África para investigar el precio de los medicamentos contra el paludismo. ■

Apoyo a los ODM sobre acceso a medicamentos esenciales

Los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) son un ambicioso plan para reducir la pobreza y mejorar vidas, acordado por dirigentes de todo el mundo en la Cumbre del Milenio en septiembre de 2000. Para cada objetivo se han establecido una o más metas, la mayoría alcanzables en 2015, tomando 1990 como punto de partida. La meta nº 17 de los ODM es “proporcionar acceso a medicamentos esenciales asequibles en los países en vías de desarrollo, en colaboración con empresas farmacéuticas” y el indicador de supervisión

del progreso hecho es “la proporción de la población con acceso a medicamentos esenciales de manera sostenible”.

La participación de la OMS en la consecución de este ODM tiene cuatro componentes: Ayudar a los países a conseguir **mejores precios**, lo que se está intentando mediante servicios informativos y asistencia técnica sobre la regulación eficaz de los precios, así como mediante la ampliación de la base de suministro de medicamentos esenciales. Se asiste la **selección** cuidadosa

a través del proceso de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y su uso a nivel nacional y de instituciones sanitarias. Se apoya la mejora de los sistemas de **suministro** de medicamentos mediante asesoramiento y formación sobre aprovisionamiento. Las estrategias para hacer más justa la **financiación** de medicamentos incluyen el proporcionar una guía y asistencia técnica para asegurar subsidios para medicamentos para los pobres, e incluir medicamentos en planes ampliados de seguros sanitarios. ■

Directriz común para la evaluación de nuevos medicamentos en los países del Báltico

Desde 1997, la OMS viene proporcionando asistencia continua a Estonia, Letonia y Lituania sobre medicamentos, incluidos cursos de farmacoeconomía, asistencia para las Conferencias sobre Medicamentos del Báltico de 1997 y 2001, y aportaciones técnicas para desarrollar sistemas de reembolso. Como resultado, estos tres países del Báltico lograron unir la experiencia y el conocimiento con el apoyo político necesario para desarrollar y adoptar una directriz común para la evaluación farmacoeconómica de los nuevos medicamentos. El Ministerio de Bienestar de la República de Letonia, el Ministerio

de Asuntos Sociales de Estonia y el Ministerio de Sanidad de la República de Lituania firmaron un Memorándum de Entendimiento en septiembre de 2002 en el que acordaron:

- fortalecer la cooperación entre instituciones encargadas de precios y reembolso de productos farmacéuticos, y de análisis farmacoeconómicos a escala nacional
- utilizar una metodología común para evaluar los costes y la rentabilidad de los productos farmacéuticos con el fin de facilitar la toma de decisiones sobre la asignación de recursos a la atención sanitaria

- intercambiar información sobre precios y determinación de precios de productos farmacéuticos
- intercambiar información sobre cambios legislativos referentes a la determinación de precios y el reembolso de productos farmacéuticos, y a la aplicación de medidas de contención de costes.

Ahora los tres países serán capaces de aprender del análisis que cada uno de ellos efectúe de las solicitudes de reembolso, lo que reducirá la duplicación innecesaria y aportará un proceso informado y coherente de toma de decisiones sobre reembolso. ■

Herramientas de las ONGS para la mejora del acceso al tratamiento del VIH/SIDA

El *Manual sobre el Acceso a Tratamientos del VIH/SIDA*, desarrollado en 2002, es un recurso para los distintos grupos que participan en el suministro de tratamientos para enfermedades relacionadas con el VIH. Su intención era además la de servir como reconocimiento concreto de que, sin el trabajo de las organizaciones no gubernamentales (ONGS), la respuesta global al SIDA habría sido mucho menor y mucho menos eficaz de lo que lo es hoy en día.

Mientras que la Alianza Internacional contra el VIH/SIDA, la OMS y la Secretaría de ONUSIDA proporcionan el producto acabado, la “materia prima” fundamental la proporcionaron docenas de individuos y grupos en África y Asia. Su participación durante la fase de creación y de realización de pruebas sobre el terreno confirió al manual su experiencia y sus conocimientos, y lo mantuvo siempre enfocado a las necesidades prácticas y los retos que supone el suministro de tratamiento a las personas con VIH/SIDA.

Diversas agrupaciones de personas con VIH/SIDA, ONGS y organizaciones comunitarias han formado el frente para la prevención y el cuidado desde que el mundo se hizo consciente de la epidemia hace dos décadas. En vez

de dejar que la profesión médica se ocupase de estas tareas, se convirtieron en asociados en la provisión de bienes y servicios relacionados con el VIH; de hecho, en algunos lugares eran las únicas proveedoras. Además se han arrogado funciones de defensa y enseñanza, lo que ha cambiado en todo el mundo la manera de pensar respecto al VIH/SIDA, y de responder a la gente que lo padece. Así, han traído la esperanza, han diseminado importantes conocimientos y capacidades, y han asegurado una mejor prestación de servicios y bienes relacionados con el VIH/SIDA.

El objetivo del manual es ampliar aún más la participación de estos grupos mediante la recogida de información y las herramientas para entender, planificar y llevar a cabo el trabajo necesario en el campo del tratamiento de dolencias relacionadas con el VIH/SIDA.

Las reacciones iniciales sugieren que el manual está cumpliendo su cometido:

Dr. Chhim Sarat, Encargado-jefe del Proyecto de Cuidado y Ayuda, Alianza ONGS VIH/SIDA Khmer (KHANA), Camboya: Utilizamos el manual en todos nuestros talleres de cuidado y ayuda al paciente, y tomamos partes de

él para desarrollar el plan de estudios, discutir las cuestiones relacionadas con el acceso al tratamiento, etc.

Chanda Fikansa, antiguo Vicegerente del Programa Integrado del SIDA de la Diócesis Católica de Ndola, Zambia: Utilizamos el manual en un taller en el que participó el personal de un programa de atención doméstica al paciente [...] Se ha utilizado también con grupos específicos de voluntarios de la comunidad. Utilizamos el manual para examinar maneras de mejorar la calidad de la atención prestada en los programas de atención doméstica que ofrecíamos. Examinando los obstáculos para el tratamiento pudimos considerar qué es lo que podíamos hacer para mejorar el cuidado y la ayuda al paciente. El manual resultó especialmente útil para facilitar las discusiones y el flujo de ideas. Es también útil para aquellas personas que aún no tienen experiencia en el campo del cuidado y la asistencia al paciente, pero que conocen las cuestiones que conllevan. Es una herramienta útil para apuntar qué información se necesita para proporcionar un buen cuidado y una buena asistencia, y para pensar en las cuestiones asociadas.

David Musendo, Vicedirector, Consorcio para el Cuidado Familiar de Afectados de SIDA (FACT) de Zimbabue: Hasta ahora, hemos utilizado el manual en dos talleres regionales y uno nacional. El personal de FACT ha adoptado alguna de las secciones de las herramientas para la celebración de talleres locales de formación en sus distintos proyectos. La serie de herramientas es fácil de usar y de adaptar para su uso local. El lenguaje utilizado es sencillo y habla de las cosas que puede hacer la gente de forma realista al nivel más básico. Hay muy poca jerga médica.

Bithumelo Huma, Coordinador del Proyecto Vukuzenzele, Consorcio para el SIDA, Sudáfrica: Utilizamos el manual en un taller para facilitadores comunitarios de organizaciones comunitarias en las Provincias de Gauteng y Mphululanga, para trabajadores de ONGS en Swazilandia y Lesotho, y para profesores de la Universidad de WITTS. Tras el taller, los facilitadores comunitarios compartieron la información del manual con las personas de su propia comunidad encargadas del cuidado y la asistencia a pacientes, la mayoría de las cuales son analfabetas. Fue importante para ayudar a las familias a saber qué cosas se encuentran disponibles, y para animarlas a pedir que se hagan accesibles. El manual ayudó a los facilitadores a mejorar la relación con otros cuidadores: se pusieron en contacto con trabajadores sociales y sacerdotes, y visitaron clínicas para discutir con los enfermeros cuestiones de acceso. El manual ha mostrado a los cuidadores la importancia de la colaboración entre distintos proveedores de servicios para cubrir todos los aspectos del cuidado de personas con VIH/SIDA. El resultado ha sido un mayor respeto entre los proveedores de servicios y más consultación entre los distintos sectores. Los profesores de la Universidad de WITTS incluyen ahora el acceso a tratamientos en sus planes de estudios y han desarrollado un programa con el Proyecto de Ley del SIDA. ■

Puede accederse a una versión previa a la publicación del manual en: <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/NGOtoolkit/index.html>.

Armonización de la regulación de medicamentos en las Américas

En las Américas, la armonización está considerada como la clave para asegurar la producción de productos farmacéuticos de calidad por la región. La Oficina Regional para las Américas de la OMS/Organización Panamericana de la Salud (AMRO/OPS) promueve y facilita la armonización mediante la integración de las distintas partes interesadas en el proceso de armonización.

Cada dos años, se celebra una Conferencia sobre la Armonización de la Regulación de Medicamentos como foro abierto para la discusión y la aceptación de propuestas presentadas por grupos de expertos técnicos de áreas prioritarias. La 3ª Conferencia Panamericana para la Armonización de la Regulación de Medicamentos tuvo lugar en abril de 2002. La Conferencia recomendó medidas que pueden tomar los distintos países para promover la armonización. La 3ª Conferencia hizo muchas propuestas, incluyendo:

Buenas prácticas de fabricación

- dar prioridad a las actividades de formación para mejorar la aplicación de las BPF
- adoptar la directriz de la OMS sobre BPF de 1992
- promover la aplicación de un Certificado del tipo del de la OMS de

calidad de productos farmacéuticos sujetos al comercio internacional

Bioequivalencia

- utilizar el mismo producto de referencia para estudios de bioequivalencia

Prácticas clínicas correctas

- procedimientos de armonización para la evaluación de protocolos de ensayos clínicos
- desarrollar directrices de inspección para auditorías de prácticas clínicas correctas.

Basándose en estudios de la introducción y la aplicación de BPF en la región, la 2ª Conferencia (1999) recomendó que las BPF fueran la principal prioridad del proceso de armonización. La AMRO/OPS ha estado especialmente activa en la formación sobre BPF; entre abril de 2001 y septiembre de 2002 organizó 18 talleres sobre BPF en 18 países. A los talleres asistieron casi 600 profesionales de la salud. Los instructores eran en su mayoría profesores de universidades latinoamericanas, con experiencia en BPF, tecnología farmacéutica y sistemas de calidad. Los cursos en la actualidad se están repitiendo en escuelas universitarias de farmacia de Bolivia, Colombia, Honduras y Nicaragua. ■

Buenas prácticas de fabricación en China: progreso rápido

En el Informe Anual de 2001: *Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica* se calculaba que el número de fabricantes de productos farmacéuticos que cumplirían las buenas prácticas de fabricación (BPF) para el fin de 2002 sería de 1.200. En realidad, hacia fines de 2002, 1.600 fabricantes de productos farmacéuticos habían adoptado las BPF. Este rápido progreso se debe al esfuerzo concertado de China para, con ayuda de la OMS, organizar cursos de formación sobre BPF y para traducir al chino los módulos de formación básica sobre BPF de la OMS (véase: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/trainingmodules/whobasictrainingmodulesgmp.htm>). El artículo de K. Morimoto et al. titulado "Promoción de la aplicación de BPF: desarrollo de material educativo para la audiencia internacional" (Promoting GMP implementation: developing training materials for the international audience) será publicado en *Quality Assurance: Good Practice, Regulation, and Law (Garantía de calidad: buenas prácticas, regulación, y leyes)*, 2003, 10(1). ■

who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/trainingmodules/whobasictrainingmodulesgmp.htm). El artículo de K. Morimoto et al. titulado "Promoción de la aplicación de BPF: desarrollo de material educativo para la audiencia internacional" (Promoting GMP implementation: developing training materials for the international audience) será publicado en *Quality Assurance: Good Practice, Regulation, and Law (Garantía de calidad: buenas prácticas, regulación, y leyes)*, 2003, 10(1). ■

Farmacovigilancia: detección y declaración de reacciones adversas a medicamentos

La seguridad de los medicamentos: una guía para detectar y declarar reacciones adversas a medicamentos. La respuesta al por qué deben actuar los profesionales sanitarios¹ presenta algunos datos alarmantes. Los problemas experimentados con medicamentos, lo que se conoce como reacción adversa a los medicamentos (RAM) son la 4^a-6^a causa más importante de mortalidad en los EE UU. La OMS promueve la farmacovigilancia² para ayudar a prevenir la morbilidad y la mortandad derivadas de los medicamentos. La recogida de declaraciones o informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un elemento clave de la farmacovigilancia.

La base de datos internacional de la OMS para la supervisión de las RAM se puso a disposición de los centros nacionales de farmacovigilancia en 2002. Es la pieza fundamental del Programa para la Supervisión Internacional de Medicamentos, del que está a cargo el Centro de Supervisión de Uppsala (UMC) en el que participan 68 países. La 25^a reunión anual del programa tuvo lugar en 2002. El UMC presentó un nuevo procedimiento en 2002 que se basa en la detección de RAM graves asociadas con medicamentos nuevos, y en combinaciones concretas de medicamentos y reacciones adversas.

En los últimos dos años, se ha hecho un esfuerzo especial para mejorar la farmacovigilancia en la Comunidad de Estados Independientes (CEI), como respuesta a una petición de ayuda procedente de ocho de sus países integrantes. Los profundos cambios económicos y sociales en estos países han afectado a la atención sanitaria en general y al sector farmacéutico en particular, en el que han tenido un impacto negativo no sólo sobre la disponibilidad, sino también la calidad de los medicamentos esenciales.

En 2000, se lanzó un nuevo proyecto con el nombre de Desarrollo de los

Progreso de los países en la recogida de información sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Cuba se unió al Programa para la Supervisión Internacional de Medicamentos de la OMS en 1994. En 1998 el sistema cubano de farmacovigilancia recogió unas 900 declaraciones. En 1999 la responsabilidad de supervisar y promover la declaración de RAM se convirtió en parte de las actividades de educación continua, lo que tuvo como consecuencia un aumento considerable del número de casos declarados. En 2001, el centro nacional de farmacovigilancia recibió 16.295 declaraciones. Actualmente, el índice per cápita de declaraciones es el más elevado del mundo.

Ghana se convirtió en miembro pleno del Programa para la Supervisión Internacional de Medicamentos en 2001. El sistema de declaraciones espontáneas en Ghana es satisfactorio, con una mayor aceptación por parte de los responsables del recetado y la dispensación, y del público en general. Se han impartido cursos de formación sobre la declaración de reacciones adversas.

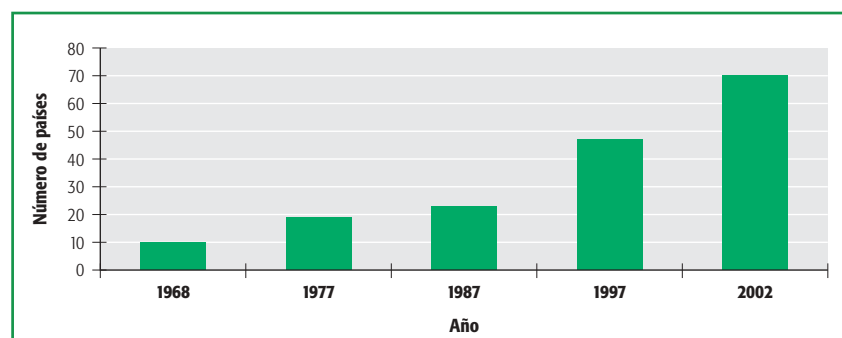
Nueva Zelanda fue uno de los miembros fundadores del Programa de la OMS para la Supervisión Internacional de Medicamentos. El centro nacional neocelandés para la supervisión de reacciones adversas recoge y evalúa informes espontáneos de reacciones adversas a medicinas, vacunas, productos herbarios, suplementos de la dieta, y derivados de la sangre. Su base de datos contiene en la actualidad más de 48.000 casos declarados, y proporciona información sobre reacciones adversas a estos productos ocurridas exclusivamente en Nueva Zelanda, y sirve como soporte a la toma de decisiones clínicas en casos en los que se sospecha una conexión entre unos síntomas poco comunes y la terapia recibida.

Sistemas Nacionales de Supervisión de Medicamentos en la CEI, que cubría Armenia, Bielorrusia, Kazajstán, Kirguizistán, Moldavia, Rusia, Ucrania y Uzbekistán. La evaluación demostró que la supervisión y la evaluación de reacciones adversas a los medicamentos variaba enormemente. Por ejemplo, Armenia, la Federación Rusa y Ucrania tenían un sistema de farmacovigilancia pero no estaba muy desarrollado. Se emitieron recomendaciones a cada país dependiendo de su volumen de

población, sus condiciones sociales y económicas, y el nivel de su experiencia y conocimientos. Por ejemplo, puesto que tanto Kazajstán como la Federación Rusa y Ucrania tienen una gran población repartida en un territorio muy extenso, se recomendó que cada uno de ellos estableciera varios centros regionales de farmacovigilancia, además de un centro nacional.

Para ayudar con este trabajo, se tradujeron al ruso y se distribuyeron

Aumento del número de miembros del Programa Internacional para la Supervisión de Medicamentos desde su creación en 1968



¹ Publicado en 2002. Véase también *La Importancia de la Farmacovigilancia (The Importance of Pharmacovigilance)*, publicada en 2002, y disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf>.

² La farmacovigilancia consiste en métodos para identificar y evaluar de forma cuantitativa los riesgos asociados con el uso de medicamentos en toda la población, o en subgrupos específicos de la población

las directrices de la OMS sobre la creación y la administración de centros de farmacovigilancia. Además, se celebraron cuatro seminarios de formación sobre farmacovigilancia, partiendo del principio de "formación de formadores". Se organizaron otros 200 seminarios educativos e informativos, y reuniones sobre farmacovigilancia para profesionales sanitarios.

Al mismo tiempo, se establecieron los sistemas nacionales de farmacovigilancia en los ocho países mediante el desarrollo y la promulgación de legislaciones o regulaciones especiales. Cinco de los ocho países se hicieron miembros del Programa de Supervisión Internacional de Medicamentos de la OMS. Además se han creado 30 centros de RAM en Kazajstán, 15 en Rusia y 25 en Ucrania.

Ahora la declaración de reacciones adversas está a la orden del día y se ha creado una base de datos en cada país para recoger información sobre reacciones adversas. En la actualidad Armenia y Rusia publican boletines especiales sobre la seguridad de los medicamentos, mientras que los otros países incluyen información sobre la seguridad en sus boletines farmacéuticos. ■

Variaciones en la información de recetado en 26 países

Un estudio comparativo internacional¹ de la información sobre regulación de medicamentos realizado en 2002 por la OMS, el Instituto de Investigación Mario Negri de Milán (Italia), el Institut Català de Farmacologia, la Universidad Autónoma de Barcelona (España) y la Sociedad Internacional de Boletines Farmacéuticos de París (Francia), mostró que las medicinas que recomiendan responsables de recetado y pacientes varían considerablemente de un país a otro. Se encontraron discrepancias incluso dentro del mismo país, donde se comparó el material escrito de distintas marcas del mismo medicamento. Dichas discrepancias surgen porque las autoridades reguladoras nacionales no tienen, o puede que no tengan, los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis completo y sistemático de datos procedentes de ensayos clínicos, ni de la supervisión posterior a la comercialización, antes de aprobar el material de recetado. Estas discrepancias son preocupantes, puesto que pueden confundir a recetadores y pacientes en el uso de medicamentos, y a los investigadores cuyo objetivo es comparar los patrones de uso de medicamentos de distintos países.

Se analizaron resúmenes de indicaciones de productos, prospectos y fichas de datos de ciproflaxina, fluoxetina y nifedipina en 26 países. Se eligieron estos tres medicamentos porque están en el grupo de los 30 más vendidos en todo el mundo en 2000, y cubren tres

áreas terapéuticas de importancia mundial en cuanto a mortandad y morbosidad. Se creó una lista de comprobación basada en el Formulario Nacional Británico (FNB), en la que se consideraban cuatro variables: indicaciones, dosificación en adultos, efectos secundarios y precauciones.

De los 26 países, 11 tenían información que coincidía con las indicaciones del FNB para la nifedipina. En el caso de la ciproflaxina, las dosis reflejadas

en el material de tres de los países no coincidía con el recomendado por el FNB. Esta cifra era de siete países en el caso de la nifedipina, y de nueve en el de la fluoxetina. Además, ninguno de los países recogía en su material todos los principales efectos secundarios de la ciproflaxina y la fluoxetina según se reflejan en el FNB. Ninguno de los países incluía en su material todas las precauciones incluidas en el FNB sobre la nifedipina. ■

10ª ICDRA: una base internacional para la regulación de medicamentos

La OMS creó la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) para desarrollar un consenso internacional sobre cuestiones relativas a la regulación de medicamentos. Debido a las nuevas cuestiones sobre regulación que han surgido a raíz de la globalización y el desarrollo del libre mercado, y el aumento de las responsabilidades de regulación (por ejemplo, la relativa a la introducción de tratamientos innovadores) la existencia de un foro de este tipo es de vital importancia.

La 10ª ICDRA (véase: www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/icdra.shtml) tuvo lugar en junio en Hong Kong y estuvo marcada por el reconocimiento de que el acceso a los medicamentos es una cuestión global compartida, de igual modo que lo es el compromiso de mejorar los medicamentos en los países en vías de desarrollo, y la preocupación sobre cómo garantizar la seguridad de medicinas tradicionales,

complementarias y alternativas. Se formularon recomendaciones sobre: el acceso a medicamentos y vacunas; la reforma de la regulación; la seguridad de los medicamentos; la regulación de ensayos clínicos; la armonización; la lucha contra los medicamentos falsos; las medicinas herbarias; la homeopatía; las nuevas tecnologías y el comercio electrónico. En la actualidad estas recomendaciones se están utilizando como la base de la colaboración en regulación de medicamentos entre las distintas autoridades reguladoras, la OMS y otras agencias e instituciones interesadas.

Un taller anterior a la ICDRA titulado Impacto de la Regulación sobre el Uso Seguro de Medicamentos aportó un lugar común para que el personal de distintas autoridades reguladoras pudiera discutir nuevas tendencias en el campo de la seguridad de los medicamentos, y para priorizar las cuestiones a discutir y las recomendaciones emitidas durante las sesiones de la ICDRA. ■

¹ Grupo Colaborador del Estudio Comparativo Internacional de Información sobre Medicamentos (ICSODI) Información de recetado en 26 países: estudio comparativo. *European Journal of Clinical Pharmacology (Revista Europea de Farmacología Clínica)*, publicación inminente.

Lucha contra los medicamentos de calidad inferior

Ahora más que nunca, se necesitan medicamentos para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH/SIDA, curar la tuberculosis y combatir el paludismo. El mayor compromiso financiero para suministrar esos medicamentos quiere decir que se dispone más fácilmente de los recursos para el aprovisionamiento de estos medicamentos. Pero su impacto se notará a escala nacional sólo si se pueden adquirir y distribuir cantidades suficientes de medicamentos de buena calidad.

El aprovisionamiento sistemático puede acelerar la distribución de medicamentos y ayudar a maximizar los resultados del tratamiento, así como optimizar la utilización de recursos. En 2001, la OMS lanzó un proyecto para crear normas unificadas para la realización de inspecciones de proveedores, y para la evaluación de la información regulatoria sobre la calidad de los productos, antes de adquirir los productos farmacéuticos. En pocas palabras, creó un Sistema Modelo de Garantía de Calidad. El grado de "precalificación" enormemente mayor que ha hecho posible este nuevo sistema ha acelerado la concesión de adjudicaciones y contratos, y con ello el acceso a medicamentos. Además, ha ayudado a eliminar o a reducir grandemente el riesgo de adquisición de medicinas de calidad inferior, falsas o contaminadas.

El punto central inicial del proyecto eran las medicinas para el tratamiento del VIH/SIDA (pero desde entonces se ha ampliado para cubrir medicamentos contra la tuberculosis y el paludismo). Hacia fines de 2002, habían sido precalificados 69 productos para el tratamiento del VIH/SIDA. Y lo que es igualmente importante:

- había aumentado la capacidad de los países en vías de desarrollo de producir antirretrovíricos de calidad
- se había fortalecido la capacidad reguladora de los países en vías de desarrollo para evaluar los antirretrovíricos
- se había mejorado la cooperación internacional para la calidad de los medicamentos. ■

Mejora del uso de medicamentos en hospitales de Camboya y la R.D.P. Lao

En 1997, en la primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de Medicinas (ICIUM) se presentaron y discutieron medidas e intervenciones de todo el mundo encaminadas a promover un uso adecuado de medicamentos. La conclusión extraída fue que para que una intervención tenga éxito debe:

- centrarse en un problema específico
- abordar los factores subyacentes
- utilizar un enfoque encaminado a la solución del problema
- repetir la intervención
- ser interactiva
- proporcionar a los recetadores comentarios y sugerencias sobre su actividad
- hacer un seguimiento mediante observación y supervisión
- desarrollar compromisos o directivas con otros colegas.

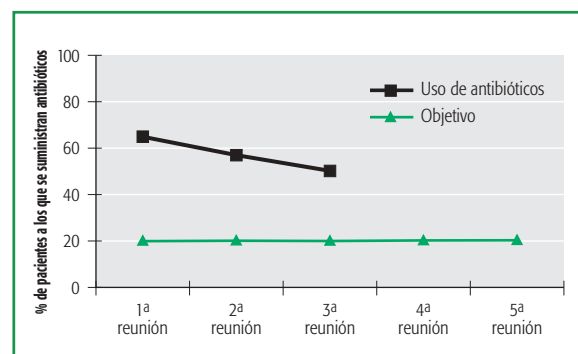
En 2001, el porcentaje de pacientes a los que se prescribió antibióticos fue del 60% al 100% en Camboya, y aproximadamente del 70% en la R.D.P. Lao, mientras que el

uso de inyecciones en ambos países oscilaba entre el 60 y el 100%. Un estudio elaborado por la OMS indicó que la supervisión del uso de medicamentos no estaba enfocada a la solución de problemas en ninguno de los dos países, y que no estaba generando un compromiso por parte de los recetadores, ni trazando objetivos específicos para mejorar el uso de medicamentos. En otras palabras, no se estaban siguiendo totalmente los preceptos recomendados por la ICIUM.

Tras las recomendaciones de la ICIUM, y en colaboración con los Ministerios de Sanidad de Camboya y la R.D.P. Lao, la OMS introdujo y probó sobre el terreno una estrategia innovadora de supervisión, formación y planificación (SFP) para mejorar el uso racional de medicamentos. Un grupo de proveedores identifica problemas con el uso de medicamentos, los cuantifica utilizando indicadores adecuados, determina las posibles causas y selecciona las soluciones adecuadas. Acto seguido,

aplican las soluciones elegidas mediante la utilización de la información científica y otros recursos a su disposición, y miden la mejora (se espera) de sus resultados. Además, el grupo de proveedores celebra reuniones mensuales para supervisar los niveles del problema en cuestión, discutir las mejoras obtenidas y establecer los niveles-objetivo de mejora para el mes siguiente.

El porcentaje de pacientes a los que se suministran antibióticos en el hospital del distrito de Hinboun (Camboya) se redujo inmediatamente tras la introducción de una estrategia de supervisión, formación y planificación



La estrategia de SFP fue probada sobre el terreno en Camboya y la R.D.P. Lao en varios hospitales, la mayoría provinciales (seis en Camboya y ocho en la R.D.P. Lao), y se amplió más tarde a hospitales de distrito (21 hospitales de distrito en la R.D.P. Lao). La evaluación y aplicación de la estrategia en hospitales piloto mostró su eficacia para mejorar las prácticas farmacéuticas, y la facilidad con que los hospitales pueden adoptarla. Actualmente, los Ministerios de Sanidad de la R.D.P. Lao y de Camboya quieren ampliar el uso de esta estrategia a otros hospitales provinciales y de distrito, con ayuda de organizaciones donantes.

La estrategia SFP fue adoptada con anterioridad por el Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y la Formación en el Uso Racional de Medicamentos de Yogyakarta (Indonesia) con el fin de aplicar ciertas medidas o intervenciones para el uso racional de medicamentos. ■

Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS en la India: multiplicación del impacto

En 1997 la OMS aumentó su ayuda al Programa conjunto OMS/India sobre Medicamentos Esenciales, con el objetivo de ampliar el éxito del programa de medicamentos esenciales del Territorio Capital de Delhi, aplicado mayormente por la Delhi Society for Promotion of Rational Use of Drugs (DSPRUD). Las actividades de la DSPRUD en el período comprendido entre 1997 y 2002 fueron evaluadas en octubre de 2002.

Las actividades de la DSPRUD han estado marcadas por su estrecha colaboración con el gobierno del estado de Delhi. La DSPRUD ha ayudado también a organizaciones no gubernamentales de otros estados, como el de Rajasthan, y a grandes instituciones tales como la Corporación Municipal de Mumbai, con actividades de promoción del uso racional de medicamentos. La evaluación determinó que la creación y aplicación de un sistema transparente de aprovisionamiento y distribución han traído un suministro homogéneo de medicamentos esenciales de buena calidad para los centros sanitarios públicos del estado de Delhi. Determinó también que la ejecución del programa a través de ONGS minimizó la burocracia y favoreció la flexibilidad para desarrollar lazos con escuelas médicas, universidades y otras instituciones.

Hacia el fin de 2001, el Programa conjunto OMS/India sobre Medicamentos Esenciales estaba gestionando programas completos de medicamentos esenciales en seis estados y programas parciales en otros ocho. En 2002, se introdujeron programas parciales en Bihar, Chattisgarh, Kerala,

Orissa y Uttar Pradesh, y se hicieron progresos significativos para el desarrollo de directrices de tratamiento estándar (DTE) de la siguiente forma:

- **Estado de Delhi:** La DSPRUD preparó DTE para tratar pacientes con dolencias clínicas específicas, tras un exhaustivo proceso consultivo en el que participaron 70 profesionales clínicos, de todos los niveles de la asistencia sanitaria, y algunos médicos privados.
- **Estado de Karnataka:** Se prepararon DTE para centros sanitarios primarios y se distribuyeron entre los encargados de los distritos sanitarios.
- **Estado de Madhya Pradesh:** Se desarrollaron DTE de reproducción y salud infantil.
- **Estado de Maharashtra:** El Departamento de Farmacología Clínica del BYL Nair Charitable Hospital preparó una serie de DTE para el tratamiento de pacientes ingresados en centros de salud secundarios y terciarios de la Corporación Municipal de Mumbai.
- **Estado de Uttar Pradesh:** Se preparó una serie de DTE con ayuda técnica de la DSPRUD, y serán distribuidas por el gobierno de Uttar Pradesh a médicos de hospitales y centros primarios de salud. ■

Omán: mejora del uso de antibióticos en la atención sanitaria primaria

Con la ayuda de la Oficina Regional del Mediterráneo oriental de la OMS, el Departamento de Uso Racional de Medicamentos de Omán llevó a cabo un estudio nacional sobre el uso de antibióticos. Encontró un uso inadecuado de medicamentos, sobre todo en centros de atención sanitaria primaria (ASP). Más tarde se realizó un estudio piloto en el Centro de Salud de Mascate, para desarrollar una herramienta nacional para la mejora del uso de antibióticos. La duración del estudio fue de seis meses, y cubría el uso de tres antibióticos en dos dosis distintas. Se animó a los médicos a leer material científico selecto sobre el uso de antibióticos basado en la evidencia en las dolencias

clínicas más comunes con las que suelen tratar los centros de atención sanitaria primaria. Al mismo tiempo, fueron supervisados y evaluados, y se les informó de cualquier discrepancia observada entre sus recetas y el material basado en la evidencia que se les había facilitado.

Al final del estudio, se observó una reducción del 53% en el consumo de antibióticos. Un período de seguimiento de seis meses reveló una tendencia similar en el consumo de antibióticos. En consecuencia, el plan anual de 2003 para la promoción del uso racional de antibióticos incorporará un enfoque parecido para lograr una reducción del consumo de antibióticos en otros centros de atención primaria. ■