

Notas Históricas y Reseñas

Medwave 2013;13(5):e5733 doi: 10.5867/medwave.2013.05.5733

Los medicamentos esenciales: una mirada de algunos hitos en los últimos cuarenta años (1975-2013)

Essential medicines: an overview of some milestones in the last forty years (1975-2013)

Autor: José Antonio Pagés⁽¹⁾

Filiación:

⁽¹⁾Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud

E-mail: pagesja@paho.org

Citación: Pagés JA. Essential medicines: an overview of some milestones in the last forty years (1975-2013). *Medwave* 2013;13(5):e5733 doi: 10.5867/medwave.2013.05.5733

Fecha de envío: 18/6/2013

Fecha de aceptación: 20/6/2013

Fecha de publicación: 25/6/2013

Origen: no solicitado

Tipo de revisión: sin revisión por pares

Resumen

A pesar de los progresos de las últimas cuatro décadas en cuanto al acceso de medicamentos esenciales, más de un tercio de la población mundial, en particular de los países más pobres, tienen serias dificultades para acceder a los medicamentos que necesitan a un precio asequible y con la calidad adecuada. Ya en 1975, la 28ª Asamblea Mundial de la Salud planteó la necesidad establecer recomendaciones en cuanto a la selección y adquisición de medicamentos a precios razonables y de calidad probada para cubrir las necesidades nacionales de salud. Es así como en 1977 surge la primera Lista Modelo Organización Mundial de la Salud (OMS) de Medicamentos Esenciales, elaborada por un comité de expertos de dicha institución. Desde entonces esta lista ha sido sometida a una serie de procesos de actualización y difusión. Asimismo, ha sido una preocupación el precio, las patentes y la calidad de los fármacos, así como la información sobre la seguridad y efectividad de cada producto farmacéutico que figura en la Lista Modelo. En este artículo abordamos cómo se ha desarrollado este proceso hasta nuestros días.

Abstract

Despite progress in the last four decades in terms of access to essential medicines, more than a third of the world population especially from the poorest countries have serious difficulties in accessing the medicines they need at an affordable price and with the right quality. Already in 1975 the 28th World Health Assembly discussed the need to set recommendations regarding selection and acquisition of medicines at reasonable prices and proven quality to meet national health needs. Thus in 1977, the first WHO Model List of Essential Medicines was prepared by an expert committee. Since then, the list has been subjected to a series of updating and dissemination processes, together with discussion about the cost, patents and quality of medicines, as well as information on safety and effectiveness of each drug that is listed. In this article we address how this process has evolved from the beginning to present day.

Introducción

En los últimos 40 años se han obtenido logros importantes en casi todos los países del mundo respecto al acceso a los medicamentos esenciales. No obstante, más de un tercio de la población mundial, principalmente de los países más pobres, continúan enfrentando serias dificultades para acceder a los medicamentos que necesitan a un precio asequible y con la calidad adecuada.

Hablemos con claridad desde un comienzo. Vivimos una época en que muchos medicamentos esenciales han dejado de ser atractivos comercialmente, por esta razón se presentan dificultades para su producción y, pese a las evidencias sobre su utilidad, van desapareciendo paulatinamente de los mercados.

Sabemos que una parte importante de los medicamentos esenciales mantienen un bajo costo. Pero por otra parte, no menos importante, algunos nuevos medicamentos de la [Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales](#) aún presentan costos demasiado elevados para la adquisición por parte de las personas que deben pagarlos de sus bolsillos, o para los limitados recursos de los presupuestos nacionales en salud de la mayor parte de los países pobres. En muchos países la desregulación de los precios de los medicamentos ha dejado al libre juego de la oferta y demanda del mercado, con las consecuencias no siempre satisfactorias para la salud de la población que más necesita los medicamentos.

Algunos aspectos que merecen ser recordados

En 1975 la 28ª Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General de la Organización Mundial de la Salud, OMS, que prestase a los Estados Miembros "asesoramiento sobre selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos de calidad probada indispensables para atender las necesidades nacionales de salud"¹.

La primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales fue preparada en 1977 por un comité de expertos de la OMS. Esta Lista Modelo está recogida en el histórico Informe Técnico No. 615, de 1977¹. Queremos hacer un reconocimiento muy especial a los miembros del comité de expertos y otros participantes que se reunieron con este propósito entre los días 17 y 21 de octubre de 1977. Entre ellos al profesor Azarnolf (Estados Unidos); Dr. Beausoleil (Ghana); Dr. Darmansjah (Indonesia); profesor Lechat (Francia); Dr. Lionel (Sri Lanka); Sr. Y. B. Chye (Malasia); profesor Zanini (Brasil); Dr. Probst (UNICEF); Sr. Richman (UNICEF); Dr. Borda (Canadá); Dr. V. Fattorusso (OMS); Srta. Helling (Suiza); Dr. Lunde (Noruega); Dr. Nakajima (OMS); Dr. Tognoni (Italia) y Dra. Ulianova (URSS).

En mayo de 1978 la 31ª Asamblea Mundial de la Salud encargó al Director General, entre otras cosas, que "siga determinando qué medicamentos y qué vacunas son indispensables, habida cuenta de los conocimientos científicos, para la prestación de servicios primarios de salud y lucha contra las enfermedades que afectan a la población, y que actualice periódicamente las conclusiones enunciadas acerca de esta cuestión por el comité de expertos sobre selección de medicamentos esenciales". También se le solicitó que "colabore con los Estados Miembros de la OMS en el establecimiento de un programa de políticas y gestión farmacéutica congruentes con las necesidades de salud de las poblaciones y orientadas a dar a la totalidad de éstas acceso a los medicamentos esenciales en condiciones de coste asequibles para los países".

De igual forma, en 1978 el Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud² hace mención a este hecho. En su párrafo Nº 73 dice "en todas partes se reconoce que el número de medicamentos necesarios es inferior al número de los que se ofrecen a la

venta en casi todo el mundo. Hoy se dispone de una lista modelo de 200 medicamentos esenciales, elaborada tras una consulta internacional".

En 1984, la Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General de la OMS que organizase una reunión de expertos de las partes interesadas que incluyera a gobiernos, industrias farmacéuticas y organizaciones de pacientes y consumidores. En esta reunión se estudiaría los métodos para asegurar el uso racional de medicamentos, en particular mediante mejores conocimientos y circulación de informaciones, y se examine la importancia de las prácticas de comercialización a este respecto, especialmente en los países en vías de desarrollo. La reunión que se llamó "Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos" se celebró en Nairobi, Kenya, entre el 25 y el 29 de noviembre de 1985³.

Desde 1975 hasta nuestros días numerosos estudios han demostrado que la selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales da lugar a una mejor calidad de la atención, una mejor gestión de los medicamentos (incluso una mejor calidad de los medicamentos prescritos) y una utilización más eficiente de los recursos sanitarios.

En el proceso de desarrollo de los sistemas de salud hemos llegado a un punto donde la mayor parte de los países del mundo exigen que, antes de que se puedan prescribir, los productos farmacéuticos hayan sido aprobados atendiendo a su eficacia, seguridad y calidad.

Además, la mayor parte de los planes de atención sanitaria y seguro médico cubren sólo los costos de los medicamentos que figuran en una lista selecta. La selección se efectúa tras un estudio de los medicamentos utilizados para tratar afecciones específicas y una comparación de la eficacia de cada uno en relación con su costo. La Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales es un ejemplo de esa clase de listas. En el segundo semestre de 2013 dispondremos de la última versión actualizada de esta nómina.

La Lista Modelo es una guía para la confección de listas nacionales e institucionales de medicamentos esenciales. No ha sido ideada como norma mundial. Sin embargo, cercanos a los 40 años de la primera Lista Modelo de OMS, podemos decir con orgullo que la Lista Modelo de la OMS ha dado lugar a la aceptación mundial del concepto de medicamentos esenciales como medio potente para promover la equidad en materia de salud. La mayor parte de los países tienen listas nacionales y algunos tienen además listas provinciales o estatales.

El esfuerzo conjunto realizado por la OMS y el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha desembocado en la inclusión del acceso a los medicamentos esenciales entre los componentes centrales del derecho a la salud.

Conceptos y definiciones

En 1977 el comité de expertos que confeccionaba la primera Lista Modelo de la OMS definió medicamentos esenciales. De esta forma "se califica de esenciales a los medicamentos seleccionados para indicar que son de la máxima importancia y que son básicos, indispensables e imprescindibles para atender las necesidades de salud de la población".

En 1983, también en el ámbito de los trabajos del mismo comité de expertos, se expuso la finalidad para la que se había elaborado una Lista Modelo, diciéndose que estos productos (medicamentos esenciales) deberán hallarse disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se necesitan.

En 2001, como parte de los nuevos procedimientos de actualización y difusión de la Lista Modelo de la OMS de medicamentos esenciales se señaló que "se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades prioritarias de atención de salud a la población; se seleccionan teniendo debidamente en cuenta la prevalencia de las enfermedades, las pruebas científicas existentes sobre su eficacia y seguridad, y la eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran en el ámbito de los sistemas de salud en funcionamiento; su calidad debe estar garantizada y su precio debe ser asequible por los individuos y la comunidad".

Como se podrá apreciar en todas estas contribuciones sobre definición del término medicamentos esenciales han prevalecido los aspectos relacionados con necesidades y prioridades de salud; disponibilidad y acceso; eficacia; seguridad y costos asequibles. En la actualidad es una combinación de todas estas contribuciones lo que mayormente se utiliza cuando nos referimos al término de medicamentos esenciales.

Comité de expertos de la OMS en uso de medicamentos esenciales

Como mencionamos con anterioridad, el Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales existe desde 1977. Cada dos años este comité revisa la Lista Modelo de la OMS sobre medicamentos esenciales, aunque el comité se puede reunir más a menudo si fuese necesario.

En 1999 el propio comité examinó sus métodos de trabajo para la toma de decisiones respecto a la Lista Modelo de la OMS. Se tuvieron en consideración los siguientes aspectos a la hora de decidir esta revisión:

- Los adelantos en la ciencia que permitían adoptar decisiones más fundamentadas en pruebas científicas.
- Los vínculos cada vez mayores entre los medicamentos esenciales y las directrices de atención clínica.
- El costo elevado de muchos medicamentos nuevos y eficaces.

En esa oportunidad (1999) el comité llegó a la conclusión de que los procedimientos vigentes no definían con suficiente especificidad la variedad de afecciones cubiertas y de que tampoco se registraban con suficiente claridad las razones de la incorporación de los medicamentos en las listas.

El Grupo Orgánico de Tecnología de Salud y Productos Farmacéuticos de la OMS organizó una reunión especial del comité de expertos en 2001 y se preparó un documento para el Consejo Ejecutivo, quienes en ese mismo año pidieron involucrarse más directamente en el asunto. Posteriormente, el Grupo Orgánico de Tecnología de Salud y Productos Farmacéuticos de la OMS preparó otro documento titulado "Actualizar y difundir la Lista Modelo de la OMS: el camino hacia adelante"⁴. Este documento se distribuyó entre todos los Estados Miembros de la OMS.

Desde entonces los Estados Miembros de la OMS han tenido una mayor posibilidad y oportunidad de participación en las revisiones de la Lista Modelo OMS, entendiéndose que los Estados Miembros deben adoptar y apoyar firmemente todo cambio resultante del proceso de revisión de la Lista Modelo, a fin de que las modificaciones sean eficaces y aceptadas a nivel mundial.

En agosto de 2001 la OMS envió el referido documento a los Estados Miembros, a los centros colaboradores de la OMS en el tema de medicamentos esenciales, a miembros de cuadros de expertos, a organizaciones no gubernamentales, asociaciones de profesionales, programas nacionales de medicamentos esenciales, universidades, representantes de la industria farmacéutica y organizaciones de pacientes, para que formularan observaciones.

Debe destacarse que el comité de expertos está integrado por entre 8 y 12 miembros procedentes de los cuadros de expertos de la OMS dedicados a la evaluación de medicamentos, políticas y gestión farmacéutica y, cuando procede previa consulta con el grupo orgánico pertinente, de otros cuadros de expertos.

Los miembros del comité de expertos son seleccionados por el Director General de manera que representen a un amplio espectro de regiones geográficas y ámbitos profesionales, entre los que cabe citar la farmacología clínica, la medicina clínica, la salud pública internacional, la metodología de elaboración de directrices, los métodos de búsqueda sistemática en la literatura, la evaluación de riesgos y los análisis de costo-eficacia.

El nuevo procedimiento de actualización y difusión de la Lista Modelo OMS

Son siete las principales características de los nuevos procedimientos de actualización y difusión de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales⁵, lo cual podríamos resumir de la siguiente forma:

1. En la versión inglesa se prefirió utilizar la expresión *essential medicines* en lugar de *essential drugs* debido a que la palabra inglesa *medicines* se emplea corrientemente para designar las preparaciones farmacéuticas utilizadas en la práctica clínica.
2. Un enfoque más sistemático de la promoción y la gestión de la incorporación y supresión de medicamentos de la Lista Modelo OMS.
3. Un proceso más transparente de selección de los medicamentos que se habrán de incorporar en la Lista Modelo. Incluso se establece un análisis sistemático de los medicamentos que se propone utilizar en el tratamiento de diferentes afecciones con una comparación de eficacia, seguridad y, siempre que sea posible y apropiado, la eficacia en relación al costo.
4. Oportunidades para que las partes interesadas formulen observaciones tanto sobre las solicitudes como sobre los proyectos de recomendaciones del comité de expertos.
5. La participación plena de diferentes departamentos de la OMS en el proceso de solicitud y selección y la vinculación de éste con las directrices clínicas difundidas por la OMS.
6. El establecimiento de una nueva biblioteca sobre medicamentos esenciales que facilite acceso a la información sobre medicamentos que figuran en la Lista Modelo.
7. Medidas para velar porque el comité de expertos actúe con plena independencia científica a la hora de formular sus recomendaciones finales.

El costo de los medicamentos

Los costos de los medicamentos han preocupado especialmente a los Estados Miembros de la OMS desde la introducción en 1975 de los conceptos de políticas farmacéuticas nacionales y medicamentos esenciales. Desde 2001 comenzó a prevalecer el criterio de que el costo absoluto de un medicamento no constituiría una razón para que se le excluya de la Lista Modelo si satisface los criterios de selección establecidos, y que se puedan comparar los costos y la eficacia de medicamentos alternativos pertenecientes a un mismo grupo terapéutico. Este último criterio es acorde con la práctica de la OMS de incorporar las consideraciones relativas a los costos en la formulación de recomendaciones de salud pública.

Lista Modelo OMS y patentes

Una pregunta que aparece con mucha frecuencia en los niveles nacionales e internacionales que tienen que analizar y decidir sobre políticas y operaciones en el campo de los medicamentos esenciales, está relacionada con las patentes. ¿Representan las patentes un problema de acceso a los medicamentos esenciales? La respuesta es...sí.

Algunos estudiosos de este tema han llegado a plantear que un 98% de los fármacos de la Lista Modelo de la OMS ya no tenían patente en 65 países en desarrollo en el año 2005.

Esta aseveración no tiene adecuado sentido técnico para la OMS. Debe recordarse que antes del año 2002, la selección de fármacos de la Lista Modelo estaba guiada básicamente por consideraciones que privilegiaban a los de más bajo coste. Raramente se incluían medicamentos patentados.

A partir de 2002 el estado de las patentes y los costes no son elementos restrictivos para la inclusión de algún producto en la Lista Modelo. Tal como planteaba el Dr. Hans Hogerzeil, ex Director de Política de Medicamentos y Estándares de la OMS, no se puede hablar en general sobre el número o la proporción de medicamentos patentados de la Lista Modelo. No existen patentes mundiales. La mayoría de las patentes son nacionales y algunas regionales. Por ese motivo el estado de las patentes siempre se asocia con el área geográfica.

Por otro lado, todos sabemos que muchos medicamentos patentados en algún sitio a la hora de incluirlos en la Lista Modelo podrían, más adelante, dejar esta condición por vencimiento de las fechas de las mismas. Muchos países no tienen protección de patentes entre sus normas legales y otros sencillamente no solicitan las patentes. Por todo esto, apunta muy bien el Dr. Hogerzeil, no es posible hablar de porcentaje de medicamentos patentados en la Lista Modelo sin especificar el área geográfica en un momento concreto.

Existen tres elementos más concretos para demostrar que no se debe hablar de porcentaje de medicamentos patentados:

1. El supuesto de que todas las patentes en todos los países tienen la misma importancia económica es falso. La mayor parte de las patentes se solicitan de manera estratégica para proteger los mercados más importantes y los que tienen mayor capacidad de producción. Pero, indirectamente, estas patentes también afectan a los mercados de los países más pequeños o pobres, porque los fabricantes de genéricos necesitan producir en los grandes mercados para exportar a los países más pequeños. Por lo tanto, si se utiliza un porcentaje, debería calcularse de acuerdo con la población y no según el número de países.
2. El número de países con patentes registradas también es un ejercicio estadístico equívoco desde el punto de vista de la salud pública. Los países tienen distinto tamaño y perfiles de morbilidad diferenciados. Por ejemplo, las patentes de antirretrovirales en Sudáfrica tienen un impacto sobre la salud pública mayor que en un país pequeño o en un país donde el número de personas viviendo con VIH sea pequeño.
3. No todos los fármacos de la Lista Modelo de OMS tienen la misma importancia médica. Algunos medicamentos de la lista, que todavía tienen patente en el país originario, poseen alternativas sin patente en la misma lista, como los antirretrovirales. Tampoco es el caso de los nuevos fármacos contra VIH/SIDA, malaria, tuberculosis y otras enfermedades huérfanas, que se están desarrollando en la actualidad.

En resumen de este punto, consideramos que se debe tener en consideración que pocos fármacos patentados podrían afectar mucho el gasto en salud y por eso su importancia a la hora de analizar estos aspectos.

Biblioteca de medicamentos esenciales de OMS

Desde 1975, los Estados Miembros piden a la OMS que facilite información sobre la calidad, los precios y los aspectos terapéuticos de cada producto farmacéutico que figura en la Lista Modelo.

En 1999 el comité de expertos subrayó la importancia de vincular los precios de los medicamentos de la Lista Modelo con las directrices clínicas. Alentó que se dé una difusión más amplia a las pruebas científicas utilizadas por el comité de expertos en su labor y recomendó que se registren detenidamente las razones de las recomendaciones finales del comité de expertos.

En 2001 se sugirió que la OMS implementara una biblioteca de medicamentos esenciales que ponga más ampliamente a disposición dicha información utilizando CD-ROM e Internet y estableciendo enlaces con las directrices clínicas de la OMS, el Formulario Modelo de la OMS, los servicios de información de Naciones Unidas sobre precios e información sobre la nomenclatura internacional y las normas de calidad⁶.

Notas

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por Medwave, y declara no haber recibido financiamiento para la realización del artículo; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses

en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor responsable.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos No.615 (Selección de Medicamentos Esenciales: Informe de un Comité de Expertos de la OMS). Ginebra, Suiza: OMS, 1977. | [Link](#) |
2. Organización Mundial de la Salud. Atención Primaria de Salud. Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud; Alma Ata, URSS, 6-12 septiembre de 1978. Ginebra, Suiza: OMS, 1978. | [Link](#) |
3. Organización Mundial de la Salud. Actualizar y difundir la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: El camino adelante. Ginebra, Suiza: OMS, 2001.
4. Organización Mundial de la Salud. Estrategia Farmacéutica de la OMS: Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.Doc EB 109/8. Ginebra, Suiza: OMS, 2002. | [Link](#) |
5. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 43º Consejo Directivo de la OPS . Documento CD43/5 Esp. Washington DC, Estados Unidos: OPS/OMS, 2001. | [Link](#) |
6. Organización Mundial de la Salud. Uso Racional de los Medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra, Suiza: OMS, 1985. | [Link](#) |

Correspondencia a:

Av. Dag Hammarskjöld 3269
Vitacura
Santiago de Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.