



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

BOLETIN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

NUMERO DOBLE – N° 28 y 29 (2000)

Boletín de Medicamentos Esenciales

El Boletín de Medicamentos Esenciales es una publicación, en inglés, francés, español, ruso y chino, preparada y distribuida por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS; tiene en el mundo unos 300 000 lectores, que lo reciben gratuitamente. El Boletín comprende noticias sobre acontecimientos relativos a políticas farmacéuticas nacionales, directrices terapéuticas, cuestiones farmacéuticas de actualidad, estrategias educativas e investigaciones operativas.

El Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS trata de lograr que todas las personas, dondequiera que estén, puedan obtener los medicamentos que necesitan al precio que ellos y su país puedan pagar, que esos medicamentos sean inocuos, eficaces y de buena calidad, y que se prescriban y utilicen racionalmente.

Toda la correspondencia debe dirigirse a las siguientes señas:

Directora
Boletín de Medicamentos Esenciales
Organización Mundial de la Salud
CH-1211 Ginebra 27, Suiza
Fax: +41 22-791-4167
Corresp. elect.: medmail@who.int

EN ESTE NUMERO:

Noticiero 2-6

Las mujeres embarazadas de los países en desarrollo afrontan riesgos inaceptables para la salud. Nuevo curso internacional para mejorar el uso de medicamentos en la comunidad. Organizaciones establecen directrices médicas. Y mucho más...

Resistencia a los antimicrobianos 7-19

Examinamos algunos de los problemas y de las posibles soluciones para uno de los mayores retos de salud del mundo.

Cartas a la Directora 19

Política Farmacéutica Nacional 20-21

Los directores de programas de medicamentos esenciales de África examinan el porvenir. La Directora General de la OMS habla de los genéricos. Y la Política Farmacéutica Nacional de Australia.

Acceso 22-27

Iniciativas para lograr un mundo más sano. Las ONG enfocan el acceso a los medicamentos. Mejora del suministro de medicamentos en Dar es Salaam.

Información sobre los medicamentos 28-31

«Helpline» sobre medicamentos del Pakistán. Creciente volumen de trabajo para el Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos de Teherán.

Investigaciones 31

Burkina Faso: un estudio muestra la importancia de la vigilancia cualitativa.

Reuniones, cursos y Netscan 32-33

Publicaciones recientes 33-34

Medicina tradicional 35

Ley sobre biodiversidad de la India.

Comercio mundial 35-36

Enfoque sensible a la salud de la legislación sobre patentes.

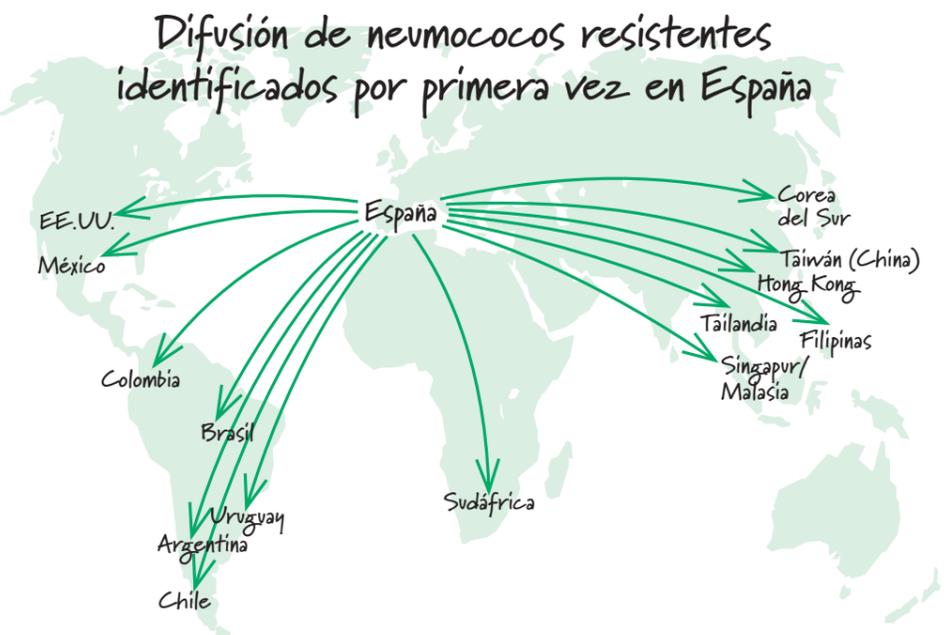
EDITORIAL

Resistencia a los antimicrobianos: una amenaza mundial

HACE 20 años los médicos de los países industrializados creían que las enfermedades infecciosas eran una amenaza del pasado. Con la industrialización llegó la mejora del saneamiento, la vivienda y la nutrición, así como el desarrollo revolucionario de antimicrobianos de lucha contra las enfermedades. Las poblaciones que vivían en esos países no sólo disfrutaban de una disminución sin precedentes de la mortalidad y la morbilidad sino también de un aumento correspondiente de la esperanza de vida. En el mundo en desarrollo, en donde la pobreza y los continuados disturbios civiles anulaban a menudo moderadas ganancias en salud, la población podía de todos modos pensar en una época en que el aumento de la calidad de vida condujera a un futuro relativamente libre de enfermedades. Se disponía de los medios apropiados. Confiados en la farmacopea disponible, los principales fabricantes de medicamentos dejaron de lado las intensas investigaciones sobre antibacterianos y centraron sus energías en el tratamiento de las enfermedades cardíacas y otros trastornos crónicos. Desde el decenio de 1980, los principales descubrimientos se han limitado en gran parte a la obtención de los agentes antivíricos destinados al tratamiento de la epidemia cada vez más extensa de VIH.

Sin embargo, resulta trágico que incluso antes de que los países en desarrollo pudieran beneficiarse plenamente de los progresos médicos, nos enfrentamos con el riesgo importante de que las enfermedades que se consideraban vencidas en los países industrializados, resulten de nuevo agentes mortales que atacan a la sociedad, trayendo consigo la continuada amenaza de muerte repentina e incapacidad. El riesgo que amenaza con volver el reloj a una época más oscura en los países industrializados y bloquear los progresos en salud en el mundo en desarrollo es la resistencia a los antimicrobianos.

Hace sólo medio siglo, unos pocos años después de que la penicilina entrara en el mercado, los científicos comenzaron a observar la aparición de una cepa resistente a la penicilina de *Staphylococcus aureus*, bacteria corriente que se halla en la flora normal del organismo humano. Pronto aparecieron cepas resistentes de gonococos, shigelas causantes de disentería (importante causa de defunción prematura en los países en desarrollo) y salmonelas. Desde que apareció el primer caso de estafilococo resistente, el problema de la resistencia a los antimicrobianos ha crecido como una bola de nieve para transformarse en una preocupación grave para la salud pública, con consecuencias



Fuente: K. Klugmann, Instituto Sudafricano de Investigaciones Médicas

económicas, sociales y políticas que son de alcance mundial y cruzan todas las fronteras ambientales y étnicas. La tuberculosis multifarmacorresistente ya no está limitada a un solo país ni a las personas coinfectadas con el VIH sino que aparece en lugares tan diversos como África, Asia y Europa del Este, entre el personal de atención de la salud y la población general. Asimismo se están difundiendo con rapidez los neumococos resistentes a la penicilina, mientras aumenta el paludismo resistente, que provoca incapacidad y muerte en millones de niños y adultos cada año.

En 1990, casi todos los gérmenes del cólera aislados en Nueva Delhi (India), eran sensibles a medicamentos baratos de primera línea, como la furazolidona, la ampicilina, el cotrimoxazol y el ácido nalidixico. En la actualidad, los medicamentos antes eficaces son en gran parte inútiles en la batalla para contener la epidemia de cólera.

Aunque la mayoría de los medicamentos son todavía activos, la sombra creciente de la resistencia significa que muchos de ellos pueden no serlo en poco tiempo. En el caso de la tuberculosis, la aparición de bacterias multifarmacorresistentes significa que la medicación que costaba antes US\$20 debe ser sustituida ahora por medicamentos que son cien veces más costosos.

Los gérmenes patógenos desarrollan la resistencia a los antimicrobianos por un proceso denominado selección natural. Cuando una población microbiana está expuesta a un

antibiótico sucumbirán los microorganismos más sensibles, dejando sólo aquellos que son resistentes al ataque de los antimicrobianos. Esos microorganismos pueden transmitir sus genes de la resistencia a sus descendientes por replicación o a otras bacterias afines por «conjugación», proceso en el que los plásmidos que llevan los genes «saltan» de un microorganismo a otro. Este proceso es un fenómeno natural e imparable, exacerbado por el abuso, el uso excesivo y el mal uso de los antimicrobianos en el tratamiento de las enfermedades humanas y en la ganadería, las piscifactorías y la agricultura. La enfermedad, y por consiguiente la resistencia, también proliferan en condiciones de conflictos civiles, pobreza, migración en masa y degradación medioambiental, en donde un alto número de personas están expuestas a enfermedades infecciosas, disponiendo de una escasa atención básica de salud. Nuestro desafío consiste en lograr que sea más lento el ritmo de aparición y difusión de la resistencia.

En el presente *Boletín* se examinan la creciente difusión de la resistencia a los antimicrobianos y sus causas subyacentes. Informa sobre las actividades de la OMS y otras entidades para aumentar el conocimiento del tema y contrarrestar esta grave amenaza para la salud pública. Espera que usted, el lector, ya sea un decisor político, un profesional de atención de la salud, un promotor de la salud o un miembro del público, pueda contribuir a resolver el problema. □

NOTICARIO

Primera conferencia sobre notificación por los consumidores de reacciones adversas

➤ DAVID FINER*

LA Primera Conferencia Internacional sobre Notificaciones por el Consumidor relativas a Medicamentos se celebró en Sigtuna (Suecia) del 29 de septiembre al 1 de octubre de 2000, con unos 70 participantes de 35 países. La Conferencia trató de llamar la atención sobre las experiencias de los consumidores como fuente primordial y no utilizada de farmacovigilancia, beneficiosa para la seguridad de los medicamentos, pero también útil en términos del derecho de responsabilización del consumidor.

La notificación directa por el consumidor de reacciones adversas a los medicamentos es evidentemente creíble, pero también controvertida en algunos sectores. Sin embargo, es el único sistema basado en los propios usuarios finales.

La Conferencia fue organizada por la Organización Sueca KILEN (Instituto del Consumidor para los Medicamentos y la Salud), en cooperación con la Fundación Dag Hammarskjöld, la Acción Internacional por la Salud, la Asamblea Popular de la Salud de 2000, el Centro de Vigilancia de Uppsala (OMS), la Asociación Sueca de Consumidores y la Fundación Sigtuna. Entre los participantes figuraban expertos de las profesiones médica y farmacéutica, organismos de reglamentación farmacéutica, movimientos de consumidores y la OMS.

Las exposiciones sobre los sistemas e iniciativas existentes de notificación por el consumidor estuvieron a cargo de representantes de Australia, los Países Bajos, el Reino Unido, Suecia y Suiza.

En un informe de consenso procedente de la Conferencia se indica que los motivos generales para tener en cuenta las notificaciones por el consumidor sobre los medicamentos guardan relación con los principios de equidad, progresos terapéuticos, responsabilización y capacidad de respuesta. Además, los sistemas basados en el médico tienen importantes insuficiencias, que pueden en cierto grado ser compensadas por el establecimiento de la notificación por el consumidor. Entre esas limitaciones destaca la pequeña proporción de médicos en ejercicio (con frecuencia menos del 5%) que facilitan datos. Las aportaciones procedentes de los sistemas existentes guardan ante todo relación con los medicamentos nuevos, pese al hecho de que pueden surgir problemas nuevos con medicamentos antiguos después de decenios de uso.

Los consumidores dan un cuadro más completo

Se indicó a los delegados que las ventajas de la notificación de los efectos adversos a los medicamentos por los consumidores comprenden una acumulación más precoz de señales, que abarcan un espectro más amplio de sistemas orgánicos y de acontecimientos adversos. Los consumidores proporcionan relatos más informativos, vívidos y completos de experiencias y situaciones indeseadas, respecto a las cuales los médicos no están informados y por ello no pueden notificar, como es el autotratamiento con medicamentos de venta sin receta o herbarios.

Es posible preguntarse si dadas las numerosas y excelentes razones para la notificación directa por el consumidor, ¿por qué no se halla ya establecida? Esto es así en la mayoría de los países porque las notificaciones de los consumidores simplemente no son elegibles para su inclusión en los sistemas existentes basados en el médico y porque los consumidores carecen de poder y conocimientos.

La Conferencia recomendó que, antes de la aplicación en amplia escala, la notificación por los consumidores sobre los medicamentos debe ser objeto de estudios piloto en regiones o grupos de pacientes, y tratada por un organismo independiente que guarde una separación prudente respecto al gobierno y la industria. Una vez compilados, los informes deben tenerse a la disposición de todas las partes interesadas, incluidos los medios informativos. Los datos deben también guardar relación con los datos actuales procedentes de los 59 sistemas nacionales basados en los médicos que existen en el Centro de Vigilancia de Uppsala (Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Internacional de los Medicamentos). Deberían establecerse disposiciones apropiadas para que los enfermos hospitalizados, así como los participantes en ensayos clínicos de medicamentos, formulen notificaciones.

Necesidad del análisis por expertos

El principio de la libertad del individuo para notificar debe establecerse en las Directrices para la práctica clínica apropiada aceptadas por la Comisión Europea y en los protocolos de ensayo clínico, sometidos a la aprobación de los comités de ética y órganos análogos. Los acuerdos de confidencialidad concluidos entre un patrocinador industrial y un investigador clínico nunca deben obstaculizar la notificación de los efectos adversos por los participantes. Siempre que haya una retroinformación correcta y un análisis cuidadoso de los informes por parte de expertos, no será necesariamente más difícil eliminar las notificaciones maliciosas, equívocas o ambiguas que lo que ha sido el caso en los sistemas basados en los profesionales.

Un sistema de notificación por el consumidor sobre los medicamentos puede recibir el apoyo de fondos públicos, pagos por licencia de medicamentos u organizaciones de investigación, incluida la Unión Europea. Su valor dependerá en parte de lograr el apoyo de los sistemas existentes, eliminando las preocupaciones injustificadas y contrarrestando posibles equívocos.

Los delegados advirtieron que al mejorar el poder de los consumidores, también debe tratarse de contrarrestar posibles influencias nocivas, como son los esfuerzos actuales para extender la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción, desde Nueva Zelanda y los EE.UU. al resto del mundo. □

* David Finer es escritor médico y fue Presidente de la Conferencia.

Puede obtenerse información adicional sobre la Conferencia en la Red en: www.kilen.org

Una diferencia abismal: terribles estadísticas sobre la salud materna en países en desarrollo

UNA mujer que viva en África tiene un riesgo durante su vida de morir de complicaciones relacionadas con el embarazo 200 veces superior al de una mujer que viva en un país industrializado rico, según los resultados de la investigación examinada en el *Bulletin* de la OMS.*

Los datos de la OMS muestran que cada año se producen más de 500 000 muertes de madres: más del 99% en los países en desarrollo y menos del 1% en el mundo industrializado. Las principales causas de esas defunciones son: el aborto de riesgo, la hemorragia, las infecciones, la hipertensión arterial y el parto distócico. De la cuarta

a la tercera parte de todas las defunciones de madres en edad fértil son el resultado de complicaciones del embarazo o el parto.

«Todos los indicadores de resultados en salud reproductiva son mucho peores en los pobres que en el resto de la sociedad. Pero la pobreza no es una barrera insuperable para la salud en donde existe un alto nivel de compromiso para invertir en salud», señala el artículo del *Bulletin*. «La discriminación basada en el género de la persona es un determinante importante de la mala

salud reproductiva. Las mujeres sufren la mayor carga en enfermedades sexuales y reproductivas porque sufren también la discriminación en el acceso a las necesidades básicas, los servicios de salud y el ejercicio de los derechos humanos».

En otro artículo del *Bulletin* se examinan datos que sugieren que la mejora en la seguridad del aborto salvaría muchos miles de vidas de mujeres al año. □

* *Boletín de la Organización Mundial de la Salud, mayo de 2000 (disponible en la Red en: <http://www.who.int/bulletin/>). Para obtener detalles sobre la suscripción diríjase a: Organización Mundial de la Salud, Comercialización y Difusión, CH 1211 Ginebra 27, Suiza*



Es de esperar que esta mujer de Haití pase un embarazo sin problemas. Pero las mujeres del mundo en desarrollo tienen un riesgo inaceptablemente alto de fallecer por complicaciones relacionadas con el embarazo

Foto: OMS/OPS/A. Vboak

Los médicos revisan las directrices éticas sobre la investigación médica

LA Asamblea General de la Asociación Médica Mundial se ha dirigido firmemente a todos los implicados en las investigaciones médicas para que las poblaciones ricas no exploten a las poblaciones pobres probando en ellas tratamientos de los que nunca se beneficiarán. La Asamblea, celebrada en Edimburgo (Escocia) en octubre de 2000, aprobó una Declaración de Helsinki revisada. Redactada inicialmente en 1964, la Declaración ha pasado a ser desde entonces la orientación más ampliamente aceptada en todo el mundo sobre las investigaciones médicas con participantes humanos. Al comentar los cambios, el Dr. Anders Milton, presidente de la Asociación, dijo: «Las investigaciones no deben realizarse en países en desarrollo sólo porque son más baratas y porque la legislación es más laxa. En cualquier lugar en donde se efectúen las investigaciones deben aplicarse las mismas normas éticas».

La nueva Declaración destaca, en términos mucho más claros que nunca antes, el deber que tienen los médicos respecto a los participantes en las investigaciones médicas. Dice que todos los participantes deben dar libremente su consentimiento informado, de preferencia por escrito. Las personas que no pueden dar el consentimiento informado sólo deben incluirse en la investigación en condiciones excepcionales.

Fortalecer los derechos de los participantes

Según la Declaración, los médicos participantes en la investigación tienen la obligación de declarar cualquier posible conflicto de intereses financiero o de otro tipo. La investigación sólo está justificada si va a beneficiar a las poblaciones que han de estudiarse. La Declaración señala que todo paciente incluido en un estudio debe tener acceso al tratamiento óptimo identificado en ese estudio, una vez completado. Además, el ensayo de cualquier nuevo tratamiento debe hacerse frente al método actual óptimo, en donde exista, y no frente a un placebo. Esto significa que las personas de países en desarrollo tendrán por lo menos acceso al tratamiento actual óptimo si están de acuerdo en participar en la investigación sobre nuevos tratamientos.

La Declaración de Helsinki revisada se distribuirá a la Organización Mundial de la Salud, las comisiones nacionales de bioética, los grupos representativos de pacientes y otras partes interesadas. El texto completo de la Declaración de Helsinki revisada puede hallarse en el sitio en la Red de la Asociación Médica Mundial: www.wma.net □

Fuente: *British Medical Journal*, 2000; 321:913.

NOTICARIO

Nuevo curso para mejorar el uso de medicamentos en la comunidad

EN un momento en el que 80% de los medicamentos son adquiridos directamente por los consumidores sin prescripción, la educación comunitaria es primordial y un nuevo curso está tratando de satisfacer las necesidades de los que desempeñan una función decisiva en este sector tan descuidado. Ese descuido se puso de manifiesto en una encuesta mundial de la OMS sobre educación pública en el uso racional de los medicamentos,¹ que mostró la falta de conocimientos especializados, apoyo y fondos para este tipo de labor, pese a sus ventajas económicas y en salud pública.

Desarrollado por el Departamento de la OMS de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica y por la Universidad de Amsterdam, en colaboración con expertos de todo el mundo, el curso, titulado Promoción del Uso Racional de los Medicamentos en la Comunidad, se celebró por primera vez en octubre de 2000 en Bangkok. Los entusiastas participantes aprendieron el modo de identificar con eficacia los problemas del uso de medicamentos en la comunidad y de establecer prioridades; elegir y desarrollar estrategias de intervención apropiadas y vías de comunicación; efectuar pruebas previas de los materiales; evaluar el efecto; y obtener fondos y formar redes para el apoyo y el carácter sostenible.

Cualquiera que viniera para obtener «recetas rápidas» se habría desanimado. Los participantes aprendieron que las intervenciones deben tener en cuenta el contexto económico y social en el que se produce la búsqueda de salud y medicamentos, desarrollándolos con la aportación comunitaria. En el curso se resaltó que los cambios suelen producirse por incrementos. Así pues, los objetivos del programa pueden comenzar con la concienciación, pasar a la adquisición de conocimientos y terminar con el cambio

de comportamiento.

Veinticinco participantes, de 14 países, valoraron la ayuda prestada para identificar objetivos claros, basándose en expectativas realistas del efecto en las futuras labores.

En este curso altamente participativo, los conocimientos prácticos y teóricos de todos resultaron un importante recurso. Los métodos docentes consistían en actividades en grupo, trabajos prácticos, conferencias y debates.

Los participantes dedicaron los dos últimos días a la preparación de un plan de acción detallado para abordar un importante problema de uso de medicamentos en la comunidad en su propio país. También llevaron consigo a casa un conjunto de materiales de sesión y una pequeña biblioteca básica de comunicaciones. Ahora bien, sus observaciones muestran claramente que los participantes en el curso dejaron Tailandia con mucho más, pues uno indicó, «me doy cuenta de que en mi vida profesional sólo he estado mirando la mitad del cuadro...» Otro declaró que el curso «me ayudará a utilizar los escasos recursos disponibles para realizar las intervenciones más adecuadas, factibles y necesarias». Para un tercero fue «una gran experiencia, bien planeada y bien organizada».

Después de ese éxito inicial, el curso está ya listo para convertirse en un acontecimiento periódico, y el próximo se celebrará en Entebbe (Uganda) del 11 al 24 de noviembre de 2001 (véase el recuadro). □

Referencia

OMS. Public education in rational drug use: a global survey (Educación pública sobre el uso racional de los medicamentos: encuesta mundial). Serie de Investigaciones del EDM N° 24, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/DAP/97.5



Crear un mensaje que importe; los participantes elaboran un cartel durante el curso

Bibliotecas de emergencia de la OMS

EN la OMS se dispone ahora de bibliotecas que contienen los documentos esenciales relacionados con la salud pública en emergencias.

Destinada a proporcionar orientación técnica para organismos que trabajan sobre el terreno, la biblioteca comprende 120 documentos: directrices y manuales de referencia editados por la OMS, otras organizaciones de las Naciones Unidas y editores externos. El contenido será actualizado con regularidad.

Invasada en un baúl metálico que se convierte en estantería, la biblioteca de emergencia cuesta unos US\$1320, además de los gastos de transporte. □

Para obtener información adicional diríjase a: Organización Mundial de la Salud, Departamento de Acción de Emergencia y Humanitaria, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Bienvenida a un nuevo recurso sobre VIH/SIDA para el África francófona

SE ha creado una nueva red de información sobre el VIH/SIDA para el África central y occidental, la primera red de ese tipo existente en francés. Denominada SAFCO (SIDA en el África central y occidental), fomentará los debates y el intercambio electrónico de información sobre cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA. El servicio es especialmente bienvenido porque escasea esa información y el material técnico en francés en África, el continente más duramente afectado por el virus.

Además del intercambio de información, la SAFCO trata de: fortalecer las actividades de fomento, mejorar la información sobre los proyectos actuales, promover las medidas preventivas, reforzar el acceso a la atención y el tratamiento, difundir los resultados de conferencias internacionales y apoyar su realización.

Con más de 700 miembros, SAFCO es una iniciativa apoyada por el ONUSIDA. Una de sus principales ventajas es la existencia como foro de información pública transectorial e intercomunitaria. Recibe aportaciones de nivel básico (personas interesadas, representantes gubernamentales, ONG, educadores, investigadores, médicos y otros) y de instituciones nacionales e internacionales. □

Se puede formar parte gratuitamente de la Red SAFCO; basta enviar un mensaje a: safco@hivnet.ch

Lista de la OMS de productos comparativos

Los medicamentos de múltiples fuentes (genéricos) deben tener los mismos niveles de calidad, inocuidad y eficacia que el producto innovador o de nombre comercial original. La OMS ha publicado recientemente una lista de productos comparativos reconocidos mundialmente, a fin de ayudar a las autoridades de reglamentación a identificar el producto frente al cual pueden evaluarse la bioequivalencia y el carácter intercambiable de los genéricos.

La lista comprende 147 medicamentos de la Lista Modelo de la OMS para los cuales se ha identificado ya un producto comparativo. Señala el fabricante innovador y el mercado nacional en donde el fabricante estima que el producto satisface las normas óptimas de seguridad, calidad, eficacia y etiquetado. Una segunda lista da los restantes medicamentos esenciales para los que todavía tiene que seleccionarse un producto comparativo. □

Puede hallarse la información en *Información Farmacéutica OMS*, Volumen 13, N° 3, 1999.

Programa de pequeñas subvenciones de la APUA

LA Alianza para el Uso Prudente de los Antibióticos («The Alliance for Prudent Use of Antibiotics»: APUA) ha iniciado un programa de pequeñas subvenciones, que proporciona a sus secciones una suma de preinversión de US\$1500 para proyectos destinados a reducir la resistencia a los antibióticos y a promover el uso racional de esos medicamentos.

Las secciones nacionales de la APUA forman una red mundial de personal de atención de salud y grupos científicos que trabajan para controlar la resistencia antimicrobiana. Proporcionan información y adaptan el mensaje de la Alianza a los hábitos y las prácticas médicas locales; el programa de pequeñas subvenciones está destinado a fomentar esas actividades. Los proyectos presentados para obtener subvenciones se evalúan conforme a sus objetivos, componentes en colaboración y planes de gestión. Hasta la fecha, las subvenciones están contribuyendo a apoyar la investigación y la enseñanza en siete países en desarrollo y de economía en transición. □

Para obtener información adicional diríjase a: The Alliance for Prudent Use of Antibiotics, P.O. Box 1372, Boston MA 021171372, EE.UU. Correo electrónico: ccog101@tufts.edu

Curso de promoción del uso racional de los medicamentos en la comunidad

Si desea saber más sobre el curso que tendrá lugar en Entebbe del 11 al 24 de noviembre de 2001, tenga la amabilidad de rellenar y devolvernos el formulario de inscripción que figura debajo y le enviaremos toda la información al respecto. O bien, puede imprimir y utilizar para ello el formulario que se encuentra en el sitio web de EDM: <http://www.who.int/medicines/organization/par/secondcourse.html>. La fecha límite para la recepción de las solicitudes es el 1 de octubre de 2001. Los derechos de inscripción ascienden a US\$2950, suma que cubre la enseñanza, el material del curso y el alojamiento.

Nombre _____

Profesión _____

Dirección postal _____

Tel. _____ Fax _____

Correo electrónico _____

Sírvase remitir a la siguiente dirección:

University of Amsterdam
Faculty of Social and Behavioural Sciences
Attn. Dr Ria Reis
Oudezijds Achterburgwal 185
1012 DK Amsterdam
Países Bajos
Tel.: +31 20 525 4779 Fax: +31 20 525 3010
Correo electrónico: prduc@pscw.uva.nl

NOTICARIO

Nuevas directrices sobre ética de destacadas organizaciones

En el momento en que se concede más importancia a las cuestiones éticas en el sector farmacéutico, el ONUSIDA y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos figuran entre las numerosas organizaciones que producen sus propias directrices.

ONUSIDA y las investigaciones sobre vacunas

En el caso del Programa Conjunto de la Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), las directrices éticas abarcan las investigaciones sobre la vacuna anti-VIH para los ensayos sobre las mismas. Se estima ampliamente que el desarrollo de una vacuna de ese tipo es la mejor esperanza de controlar la epidemia de SIDA, en particular en los países en desarrollo. Sin embargo, los especialistas estiman que será un proceso largo y complejo, debido a los retos científicos y éticos implicados en los ensayos clínicos con voluntarios humanos.

Se tardó dos años en redactar el documento de orientación, que aborda algunos

de esos retos éticos. Está basado en una serie de reuniones consultivas organizadas por el ONUSIDA, en las que intervinieron representantes de 33 países. Las reuniones tuvieron lugar en Brasil, Tailandia y Uganda (países que están participando en los ensayos con las vacunas anti-VIH), así como en Ginebra y en Washington. Intervinieron abogados, activistas, ONG, personas que viven con el VIH/SIDA, sociólogos, especialistas en ética, epidemiólogos, especialistas en política de salud, y organismos e instituciones implicados en el desarrollo de la vacuna.

Hubo consenso sobre la mayoría de los temas, pero no sobre todos. El problema más discutido fue el nivel de tratamiento que debe ofrecerse a los participantes en los ensayos de vacunas que se infecten por el VIH, no a través de los ensayos (las vacunas no pueden producir la infección por el VIH) sino por una posible exposición debida a su comportamiento. Según el documento del ONUSIDA: «Deben proporcionarse atención y tratamiento, siendo el ideal facilitar la terapia óptima y el mínimo proporcionar el mayor nivel de atención alcanzable en el país huésped», en las circunstancias en que se realice el ensayo.

Sin embargo, dada la diferencia de recursos entre los países industrializados y en desarrollo, no es de esperar que todos los países puedan proporcionar el mismo nivel de asistencia.

El documento contiene 18 «puntos de orientación», correspondientes a distintas cuestiones, en particular

las siguientes:

- la responsabilidad ética internacional de apoyar los ensayos de vacunas;
- la obligación de proporcionar una vacuna eficaz a las poblaciones en donde se realizan los ensayos y a las otras poblaciones necesitadas;
- la necesidad de fortalecer la capacidad de examen de la ética en los países en desarrollo;
- la importancia de los aspectos sociales y conductuales de las pruebas y del uso futuro de una vacuna anti-VIH.

Responsabilidad colectiva

En las directrices se determinan las responsabilidades de los «patrocinadores» de los ensayos de vacunas. En los modernos programas de desarrollo de vacunas, los patrocinadores no son habitualmente una sola empresa farmacéutica. En lugar de ello tienden a ser múltiples patrocinadores, integrados por una o más empresas, uno o más gobiernos internacionales y una o más organizaciones internacionales.

En las directrices se destaca la importancia de que las comunidades participen precozmente en la formulación, desarrollo, ejecución y distribución de los resultados de las investigaciones sobre vacunas anti-VIH. Están formuladas como marco que permita a las comunidades decidir lo que les conviene.

La Agencia actúa para garantizar la integridad, la independencia y la transparencia

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos va a disponer de un código de conducta que formule orientaciones concretas sobre conflictos de intereses, donativos y confidencialidad.

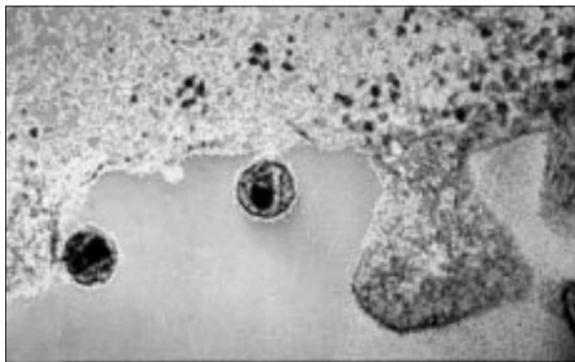
El Código se aplica al consejo de

administración, los miembros del Comité Científico y los grupos de trabajo, los expertos europeos enunciados por la Agencia, todo el personal de la Agencia y, por analogía, todo el personal visitante. Se enuncian tres categorías de intereses: intereses financieros, trabajos realizados para la industria farmacéutica en los cinco años precedentes y otras vinculaciones, como las subvenciones para estudios o investigaciones o las becas concedidas por la industria en los cinco años precedentes.

Toda persona con intereses directos en la industria farmacéutica tendrá que suprimirlos para trabajar con la Agencia. Si existen intereses indirectos, éstos deben quedar neutralizados, por ejemplo, impidiendo a alguien que intervenga en determinadas tareas.

En general, el personal tiene que desalentar la entrega de donativos o de todo lo que tenga más de un valor simbólico, que pueda ser compartido abiertamente con los colegas. Deben devolverse todos los regalos de carácter individual y el personal no debe utilizar en su trabajo material que lleve logos de empresas farmacéuticas.

Según el Código, no pueden aceptarse invitaciones a acontecimientos predominantemente placenteros y, en las reuniones o en las misiones, el personal debe pagar normalmente sus propias comidas. No se aceptarán invitaciones procedentes de empresas farmacéuticas, proveedores, etc. Además no puede aceptarse ningún pago por intervenciones, conferencias o publicaciones relacionadas directamente con actividades de la Agencia. La autorización para intervenir en conferencias será negada «si se supone que el principal objetivo del organizador es formar redes o ganar influencia». Son inaceptables las invitaciones procedentes de congresos o reuniones organizados por empresas farmacéuticas. □



Virus del SIDA. Se considera que la obtención de una vacuna ofrece las mayores esperanzas de controlar la epidemia de SIDA. Existen ya directrices para resolver las complejas cuestiones éticas que plantean los ensayos de esa vacuna

Estrategia de África sobre la medicina tradicional

La Oficina Regional de la OMS para África está formulando la Estrategia para la Medicina Tradicional de la Región de África (2000–2001). Tiene por objetivo ayudar a los Estados Miembros a integrar la medicina tradicional en los sistemas y servicios de salud y promover el uso apropiado y racional. En diciembre de 1999, la OMS celebró una reunión consultiva sobre la Estrategia, que reunió a 23 expertos de 15 países durante tres días de intensos debates en Harare (Zimbabwe).

Lucha contra las enfermedades prioritarias

Los participantes recomendaron que se formulen planes de acción para realizar la Estrategia en los planos regional y nacional, de modo que la medicina tradicional de 2020 será un componente integrado del conjunto mínimo de atención de la salud

en los países africanos. Numerosos debates se centraron en el logro de la protección de los derechos de propiedad intelectual para los conocimientos indígenas de medicina tradicional, y para el cultivo y conservación de plantas medicinales nativas. Los delegados pidieron a la OMS que proporcione apoyo técnico y financiero para desarrollar productos de la medicina tradicional a fin de combatir enfermedades tales como el paludismo, la hipertensión, la diabetes y los trastornos relacionados por el VIH/SIDA.

Al clausurar la reunión, el Dr. Ebrahim Samba, Director Regional de la OMS para África, dijo que deseaba que continuara el uso de medicinas herbarias y tradicionales de África para tratar las enfermedades. Esperaba que esos productos medicinales tradicionales pudieran ser exportados después de que los ensayos clínicos hubieran probado su eficacia e

inocuidad. El Dr. Samba destacó la importancia económica que ello tendría para los africanos.

Como seguimiento de la reunión consultiva de diciembre, la Oficina Regional de la OMS para África organizó el Foro Africano sobre la función de la medicina tradicional en los sistemas de salud, en Harare, en febrero de 2000. Más de 100 participantes de toda la Región celebraron debates de amplio alcance, examinaron las investigaciones actuales y necesarias sobre estas medicinas e identificaron las cuestiones de producción local. Entre las recomendaciones de la reunión figuran las siguientes: logro de marcos jurídicos y reglamentarios apropiados para promover las medicinas tradicionales; establecimiento o fortalecimiento de las asociaciones de prácticos de la medicina tradicional; y aumento de la colaboración entre curanderos, científicos y médicos. □

«HAI-Lights» electrónico

HAI-Lights es la primera publicación de HAI-Europa que puede leerse y utilizarse electrónicamente. Toda la información incluida en el doble número del boletín de agosto de 2000 aparece en enlaces fáciles de encontrar que se hallan en la página de cubierta. HAI-Europa lleva cierto tiempo trabajando para lograr una versión basada en la Red del boletín regional, debido a la demanda de los miembros de información más rápida y de material más accesible.

Se planea enlazar el contenido del boletín con la función de búsqueda en la Red, de modo que los artículos sobre los distintos temas se puedan encontrar con rapidez y facilidad.

Acceso al número de agosto de HAI-Lights en: <http://www.haiweb.org/pubs/hailights/aug2000/>

La totalidad del boletín se halla también disponible en formato de texto descargable. Puede usted elegir el sistema Word para PC o Mac para leer o imprimir el contenido completo del número o una determinada sección. □

NOTICARIO

Francia: disminución del gasto en medicamentos

El Gobierno francés ha advertido que la tasa de aumento del gasto farmacéutico es todavía demasiado alta y que va a decidir respecto a los productos en los que se introducirán reducciones del precio de reembolso o que serán eliminados de la lista de medicamentos reembolsables.

En una conferencia de prensa celebrada en mayo de 2000, Martine Aubry, Ministra del Trabajo y la Solidaridad, dijo que el gasto en atención de salud está todavía aumentando fuertemente, en particular en el sector farmacéutico, en donde creció el 6,3% en 1999. Si bien las previsiones para el 2000 muestran una reducción del 0,7%, están todavía muy lejos del objetivo fijado por el Gobierno del 2%. Dirigiéndose a la Comisión de Cuentas de la Seguridad Social, poco antes de la conferencia de prensa, la Sra. Aubry dijo que es «absolutamente necesario» que el gasto farmacéutico se

ajuste a las metas gubernamentales.

Abordó la «prescripción injustificable», diciendo que algunos productos captan rápidamente una parte apreciable del mercado por lo que ella denominó «políticas comerciales agresivas hacia los médicos» más que «por ser progresos en salud pública». «La información llega a las consultas de los médicos desde las empresas farmacéuticas y sólo desde ellas», siguió diciendo. «No critico a la industria. Cumple con su labor, que es vender y vender cada vez más». Pero dijo que no desea que los médicos «se queden solos frente a la industria». El Gobierno desea proporcionar a los médicos información independiente sobre el uso correcto de los medicamentos. Al fomentar la creciente sustitución por genéricos, la Sra. Aubry señaló que desea que pronto aparezcan en el mercado más genéricos.

La SNIP, asociación francesa de la industria farmacéutica, ha criticado el objetivo gubernamental de aumento del 2% en el gasto farmacéutico en 2000. Las iniciativas gubernamentales de contención del costo (directrices de prescripción, informatización de las consultas de los médicos, fomento de los genéricos y revisión del reembolso) son necesarias, declaró la SNIP, pero no han conseguido llevar el gasto al límite del 2%. □



Foto: OMS/E. Schwab
Una paciente anciana en Francia, en donde el Gobierno trata de reducir el aumento del gasto farmacéutico

Fuente: Scrip, N° 2543, 26 de mayo de 2000.

India: un curso de formación destaca la función en evolución de los farmacéuticos

Un grupo de farmacéuticos comunitarios y de hospital y de estudiantes de farmacia, de la región de Bengala, se beneficiaron de una interrupción en el trabajo rutinario al pasar, en septiembre de 1999, dos días considerando amplias cuestiones relativas a su profesión. Veintiséis participantes celebraron un debate de amplio alcance sobre distintos temas, que incluyeron su función cambiante, la estructura de la industria farmacéutica del país y la situación de las patentes. Dirigido conjuntamente por el Servicio Médico de Desarrollo Comunitario, de Calcuta, y la Asociación Farmacéutica de la India, Sección de Bengala, el curso de formación titulado «Práctica adecuada de la farmacia comunitaria», tuvo tanto éxito que se planea su repetición cada año.

Mejora de los conocimientos teóricos y prácticos

En el variado programa, una sesión sobre preparaciones comercializadas en la India, aunque prohibidas por el Gobierno, generó un vívido debate. Igual sucedió con el tema de la gestión de los desechos clínicos, cuestión nueva para muchos participantes. El segundo día comenzó con un debate sobre el mejor modo de responder a síntomas y trastornos comunes, seguido por consejos sobre la mejora de la dispensación de medicamentos y la gestión de los almacenes médicos.

Aunque tal vez no tuvieran inmediata pertinencia para el trabajo de la mayoría de los participantes, dos sesiones proporcionaron numerosas ideas para reflexionar. Una se refirió a los principios científicos de la gestión de las existencias farmacéuticas. La otra abarcó la estructura de la industria farmacéutica en la India, los cambios recientes de la política farmacéutica nacional y el marco de las patentes en la India. □



Foto: CDMU/IFA

Participantes absortos en una demostración de formas farmacéuticas especiales

Para obtener información adicional diríjase a: Community Development Medicinal Unit, 47/1B Garcha Road, Calcutta-700 019, West Bengal, India, o vea: <http://education.vsnl.com/cdmudocu/CDMUHome.htm>

Un informe sobre la salud en el mundo distinto

El Informe sobre la salud en el mundo 2000 – Mejorar el desempeño de los sistemas de salud¹ es un análisis de expertos sobre la importancia cada vez mayor de los sistemas de salud en las vidas cotidianas de las personas. En los recientes decenios, los sistemas de salud han contribuido enormemente a mejorar la salud de la mayoría de la población mundial, pero tienen la posibilidad de alcanzar mayores mejoras, en particular entre los pobres. Como señala la Dra. Brundtland, Directora General de la OMS, en su introducción al Informe: «Los pobres son tratados con menos respeto, tienen menos posibilidad de elegir los proveedores de servicios y se les ofrecen instalaciones de menor calidad. Al tratar de comprar la salud con su propio dinero, pagan y se empobrecen».

Hasta la fecha se ha hecho poco para esclarecer los complejos factores que explican el desempeño satisfactorio o inadecuado de los distintos sistemas de salud. Dada la igualdad de recursos, ¿por qué algunos tienen éxito donde otros fallan? ¿Está simplemente impulsado el desempeño por las leyes de la oferta y la demanda o se aplica otra lógica? ¿Por qué se halla tan extendida la insatisfacción por los servicios, incluso en países ricos que ofrecen las intervenciones más modernas? Si los sistemas necesitan mejora, ¿qué medios existen para medir el desempeño y los resultados?

Esas son algunas de las preguntas abordadas en el Informe, que presenta los resultados del primer análisis efectuado de los sistemas de salud del mundo. Proporciona un índice de desempeño basado en tres metas fundamentales: mejora del nivel y la distribución de la salud, aumento de la capacidad de respuesta del sistema a las expectativas legítimas de la población y logro de la equidad en las contribuciones financieras.

Como se argumenta en el Informe, el desempeño satisfactorio depende decisivamente de la prestación de servicios de alta calidad, pero los sistemas de salud deben también proteger a los ciudadanos de los riesgos financieros de la enfermedad y satisfacer sus expectativas de atención digna. En la publicación se muestra que el logro de

esas metas depende de la capacidad de cada sistema para realizar cuatro funciones primordiales: prestación de servicios, obtención de recursos, financiación y rectoría. Los capítulos dedicados a cada función ofrecen nuevas percepciones conceptuales y consejos prácticos sobre el modo de evaluar el desempeño y alcanzar mejoras con los recursos disponibles.

El análisis pone de manifiesto varios problemas comunes a numerosos países, entre ellos los siguientes:

- ▶ muchos ministerios de salud se centran en el sector público y suelen descuidar el sector privado de atención de salud, con frecuencia mucho más amplio;
 - ▶ en muchos países, algunos médicos o incluso la mayoría trabajan simultáneamente en el sector público y en la práctica privada. Esto significa que el sector público acaba subvencionando la práctica privada no oficial;
 - ▶ muchos gobiernos no consiguen evitar un «mercado negro» de la salud, en donde florecen la corrupción extendida, el cohecho, el trabajo clandestino y otras prácticas ilegales. Los mercados negros, que a su vez están causados por el mal funcionamiento de los sistemas de salud y por los bajos ingresos del personal, socavan todavía más esos sistemas;
 - ▶ muchos ministerios de salud no consiguen aplicar reglamentos que ellos mismos han creado o que se supone han de ejecutar en interés del público.
- El Informe trata de estimular el debate sobre los mejores medios de medir el desempeño de los sistemas de salud y de superar esos problemas. Al arrojar nueva luz sobre lo que lleva a los sistemas a comportarse de ciertos modos, la OMS espera también ayudar a las instancias decisoras a comprender los numerosos y complejos problemas planteados, ponderar su opciones y elegir correctamente. □

Referencia

1. OMS. The world health report 2000 – health systems: improving performance (Informe sobre la salud en el mundo 2000 – Mejorar el desempeño de los sistemas de salud). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. Puede obtenerse dirigiéndose a: Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza. Precio: Fr.s. 15/US\$13,50, y en los países en desarrollo Fr.s.10,50. La totalidad del informe está disponible en la Red en: <http://www.who.int/home/reports.html>

Celebración de la versión china del Boletín

La División de Medicamentos Esenciales de la Administración Estatal de Medicamentos de China ha visto recompensado su duro trabajo al recibir una entusiasta recepción los dos primeros números del Boletín en chino, recién salidos de la imprenta.

Se han impreso y distribuido gratuitamente 10 000 ejemplares de cada número entre departamentos gubernamentales, institutos médicos y expertos del sector farmacéutico. Si bien esos primeros números contienen una selección de artículos destacados de ediciones recientes, los futuros números reproducirán el texto del Boletín más reciente. □



NOTICARIO

Nuevo canal de salud pública a través de África

LA Fundación WorldSpace y SATELLIFE han anunciado un nuevo servicio de salud que proporcionará un flujo constante de información para ayudar a los médicos de África en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades prevalentes. El servicio, denominado Canal de Salud Pública, trata de superar las barreras de la pobreza, la geografía y las infraestructuras de comunicaciones poco fiables, para contribuir a detener el aumento de enfermedades tales como el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA.

«La capacidad para difundir ampliamente información sobre el tratamiento y la prevención del VIH/SIDA y otras enfermedades es el motivo de la creación del sistema WorldSpace», afirma Gracia Hillman, Presidenta de la Fundación WorldSpace.

«El objetivo de los servicios de información de SATELLIFE es conectar de modo rentable al profesional de la salud del mundo en desarrollo con una gama de recursos informativos de alta calidad,

utilizando la tecnología más asequible, eficaz y adecuada», declara Holly Ladd, Director Ejecutivo de SATELLIFE. «El Canal de Salud Pública empleará la tecnología del sistema WorldSpace para aumentar de modo exponencial el volumen de información al que pueden tener acceso los profesionales de la salud de toda África, información que llega sin problemas a la mayoría de esos profesionales de Estados Unidos y Europa».

El Canal de Salud Pública será iniciado en cuatro países: Etiopía, Kenya, Uganda y Zimbabwe. Después de un periodo de prueba inicial, el proyecto se extenderá a otros países africanos, a medida que se disponga de financiación. Los receptores de WorldSpace se colocarán en hospitales, escuelas de medicina, bibliotecas médicas, clínicas sanitarias, ministerios de salud e instituciones de investigación.

Los receptores de WorldSpace poseen canales sonoros digitales de cuarzo y pueden servir también como modem para descargar material basado en textos e imágenes dinámicas, procedentes del satélite

AfriStar y de paso directo a computadoras. El sistema WorldSpace elimina las dificultades de los sistemas telefónicos poco fiables por una fracción del costo de la mayor parte de los proyectos con base en Internet.

La Fundación WorldSpace trabaja con ONG y otros grupos humanitarios para llevar información de carácter vital a las personas desfavorecidas por la pobreza, el desplazamiento rural y la división digital. □

SATELLIFE es una organización humanitaria internacional sin fines de lucro. Su misión es mejorar la salud perfeccionando las conexiones entre los profesionales por medio de las comunicaciones electrónicas y el intercambio de información en salud pública, medicina y medio ambiente. Se concede particular importancia a los sectores del mundo de acceso limitado por las malas comunicaciones, las condiciones económicas o las catástrofes naturales.

SATELLIFE produce dos publicaciones electrónicas, *HealthNet News* y *HealthNet News-AIDS*, que presentan material procedente de 21 revistas, incluidos el *British Medical Journal*, *Lancet* y *East African Medical Journal*.

SATELLIFE también explota y mantiene varios grupos mundiales de debate electrónico sobre temas pertinentes para los países en desarrollo. (Véase más información sobre los servicios de SATELLIFE en Netscan, p. 32.)

La Fundación WorldSpace es una organización sin fines de lucro creada en 1997. Basada en Washington DC, EE.UU., sus actividades abarcan África, Asia-Pacífico, América Latina y el Caribe. Posee el 5% de la capacidad de canal de los tres satélites de WorldSpace Corporation para desarrollo social no comercial y para la programación de la enseñanza a distancia.

El problema de los donativos de medicamentos en Venezuela

MES después de las inundaciones y corrimientos de tierra devastadores que provocaron la muerte o la desaparición de 30 000 personas y dejaron sin hogar a 200 000, la República Bolivariana de Venezuela se ve inundada de nuevo por un torrente de ayuda médica inutilizable. Las terribles imágenes televisivas de la catástrofe de diciembre de 1999, en los estados costeros de Vargas y Falcón, cerca de Caracas, despertaron una respuesta humanitaria masiva y llegaron de todo el mundo toneladas de medicamentos.

Sin embargo, el personal de salud que ayuda a las víctimas señala que quedan apiladas en los almacenes enormes cantidades de material médico y que hasta el 70% tendrá que ser incinerado. Un informe del Servicio de Producción Farmacológica del Gobierno dice que no se pueden usar muchos productos porque están anticuados, son innecesarios, se han utilizado en parte o no están etiquetados en español. Como resultado, el Gobierno ha tenido ya que gastar por lo menos 10 millones de bolívares (aproximadamente US\$16 000)

para contratar personal adicional y aumentar el horario de trabajo simplemente para clasificar los productos recibidos.

El Dr. Francisco Griffin, Director General del Servicio de Producción, manifiesta que, en su opinión, algunas empresas han enviado deliberadamente productos caducados considerados como residuos tóxicos, para ahorrarse el costo de tener que eliminarlos por sí mismas. En 1996 la OMS estableció directrices interorganismos sobre los donativos¹ de medicamentos, en respuesta al creciente número de informes sobre los problemas causados por los donativos inadecuados.

Sin embargo, el Dr. Griffin admitió que el Servicio no había previsto esa masiva respuesta internacional frente a los corrimientos de tierra. Cuando resultó evidente el carácter desorganizado de los donativos y el «trabajo titánico» necesario para seleccionarlos, se incluyeron tardíamente anuncios en los sitios de la Red de las organizaciones internacionales pidiendo sólo determinados productos.* □

Fuente: BMJ 2000;320:1491.

* Ciertos signos muestran que los países están comenzando a tratar de evitar la recepción de los medicamentos innecesarios cuando se enfrentan con catástrofes. Por ejemplo, Mozambique pidió que todos los donativos se ajustaran a las Directrices interorganismos, cuando ciertas regiones del país quedaron inundadas en febrero y marzo de 2000.

Referencia

1. OMS. Directrices interorganismos sobre donativos de medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996 (segunda edición publicada en 1999).

Actualización sobre los donativos de medicamentos

UN estudio efectuado por la Internacional de Servicios de Apoyo a Iniciativas Comunitarias ha investigado los beneficios y los problemas de los medicamentos donados a 24 establecimientos de salud de misiones en Kenya y Tanzania en 1997 y 1998. Se observó que:

- Como término medio, los establecimientos de salud recibían cuatro entregas de medicamentos donados al año.
- La cuarta parte aproximadamente de todos los medicamentos donados tenían un tiempo de conservación de menos de un año.
- La cuarta parte de los medicamentos donados eran antibióticos.
- El 75% de los establecimientos de salud habían enviado una lista de los medicamentos necesarios al donante, pero sólo recibieron la mitad de los medicamentos de la lista.
- Cuando los medicamentos donados no habían sido pedidos por el establecimiento de salud, era más probable que no se cumplieran las prácticas adecuadas de donación de medicamentos.

► Las enfermeras eran los profesionales de la salud que más probablemente se encargaban de las farmacias y de seleccionar, prescribir y dispensar los medicamentos, y los donantes decidían habitualmente la cantidad de cada medicamento enviado.

Los investigadores llegaron a la conclusión de que:

- Los medicamentos donados son más apropiados cuando el receptor, y no el donante, decide la composición del envío.
- Dado que las enfermeras desempeñan una función primordial en los donativos de medicamentos, deben conocer los principios de las prácticas adecuadas de donación.
- Existe todavía la necesidad de promover el concepto de medicamentos esenciales y el uso de las listas de medicamentos esenciales tanto por los donantes como por los receptores. □

Para obtener información adicional sobre el estudio diríjase a: Dra. Eva Ombaka, The Pharmaceutical Programme, World Council of Churches/Community Initiatives Support Services International, P.O. Box 73860, Nairobi, Kenya.

Fuente: Practical Pharmacy, N° 14, 1999.

Campañas de Oxfam para reducir los precios de los medicamentos

OXFAM, organismo internacional para el desarrollo, está lanzando una campaña sobre el acceso a los medicamentos, centrada en la cuestión de su carácter asequible. Oxfam se ha basado en su propia experiencia en los programas y en las investigaciones locales para preparar cierto número de informes en los que se trata de los determinantes de los precios de los medicamentos y de las normativas que pueden reducirlos. Concede particular atención a la influencia de las reglas sobre la propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio y a las políticas de la industria farmacéutica, y formula recomendaciones normativas dirigidas a las principales partes interesadas.

La organización, basada en el Reino Unido, trata de elevar la concienciación del público sobre estas cuestiones, como parte de una campaña internacional más amplia destinada a lograr que el sistema comercial mundial sea más ventajoso para las comunidades y los países pobres. Oxfam tiene programas humanitarios y de desarrollo en más de 70 países de bajos ingresos. Es también una destacada ONG a favor de las cuestiones de desarrollo internacional, en particular el comercio y la deuda. □

Para obtener información adicional visite el sitio de Oxfam en la Red: www.oxfam.org.uk o correo electrónico: tradecampaign@oxfam.org.uk También puede dirigirse a George Tarvit, Campaign Department, Oxfam, 274 Banbury Road, Oxford, OX2 7DZ, Reino Unido.



Agua tranquila del lago Maracaibo durante las visitas de esta auxiliar sanitaria, pero en 1999 las inundaciones en Venezuela causaron una masiva devastación

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Resistencia a los antimicrobianos: los hechos

EN el pasado decenio se ha producido un dramático aumento en todo el mundo de la difusión de microbios farmacorresistentes. El tratamiento de las principales enfermedades infecciosas, como la tuberculosis, la neumonía y el paludismo, resulta cada vez más difícil y costoso, pues los microbios desarrollan resistencia a muchos de los medicamentos disponibles. ¿Qué extensión tiene el problema? ¿Cómo se desarrolla la resistencia a los medicamentos? ¿Qué hace la OMS para contener esta amenaza? Rosamund Williams, Coordinador sobre Farmacorresistencia a los Antiinfecciosos y su Contención, en la OMS, explica la situación.

La resistencia a los antimicrobianos está en aumento, amenazando nuestra capacidad de tratar algunas de las enfermedades infecciosas más mortíferas. Enfermedades tales como la tuberculosis (TB), que se creía bajo control, resultan cada vez más difíciles de tratar porque los medicamentos son menos eficaces, agotando constantemente el arsenal de medicamentos disponibles.

Las enfermedades infecciosas provocan todavía el 45% de las defunciones en los países de bajos ingresos y casi una de cada dos muertes prematuras en todo el mundo. La mayoría de esas enfermedades (el 90% aproximadamente) se deben a no más de seis enfermedades: infecciones respiratorias agudas (principalmente neumonía), enfermedades diarreicas, VIH/SIDA, TB, paludismo y sarampión. La resistencia a los antimicrobianos amenaza actualmente nuestra capacidad de tratar con eficacia por los menos cuatro de esas infecciones: infecciones respiratorias agudas,

aquí. Las infecciones adquiridas en el hospital (nosocomiales), que provocan 40 000 defunciones al año sólo en los Estados Unidos, están casi siempre causadas por microbios farmacorresistentes. También aumentan las infecciones transmitidas por los alimentos, provocando una creciente preocupación acerca de la farmacorresistencia en microbios patógenos tales como *Salmonella* y *Campylobacter*. Mientras tanto, enfermedades tropicales tales como la leishmaniasis (véase el cuadro p. 8) y la tripanosomiasis africana, que atormentan a los pobres y a las comunidades marginadas del mundo, son cada vez más difíciles de tratar en las personas también infectadas por el VIH. El tratamiento con el medicamento habitual (a veces el único) es cada vez más ineficaz.

¿Qué amplitud tiene el problema?

La farmacorresistencia es un problema mundial, que afecta a países en desarrollo y desarrollados. Su difusión se ve facilitada por el enorme aumento de los viajes y el comercio mundiales. Entre los ejemplos documentados figuran los siguientes:

- casos de blenorragia farmacorresistente adquirida por los turistas visitantes de Asia Sudoriental y transmitida en colectividades de Australia;
- brotes de TB farmacorresistente en la Europa Occidental procedentes de países de la Europa Oriental en donde la lucha contra la tuberculosis es deficiente;
- dos brotes de infección hospitalaria por *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina registrados en el Canadá en pacientes que habían adquirido la cepa en la India.

Además se producen casos de paludismo farmacorresistente en viajeros que regresan a países desarrollados procedentes de países de endemia palúdica en donde la resistencia es elevada. Esas infecciones farmacorresistentes no se difundirán en los países desarrollados si no hay mosquitos vectores, pero todo puede cambiar a causa del calentamiento mundial.

¿Qué es la resistencia a los antimicrobianos?

Cuando se produce la resistencia a los antimicrobianos, es el microbio (bacteria, virus, hongo o protozoo) el que es resistente; no lo es el medicamento ni el paciente. Especies de bacterias que son

normalmente resistentes a la penicilina, por ejemplo, pueden presentar resistencia a esos medicamentos por mutación (transmisión vertical) o por adquisición de genes de la resistencia procedentes de otras bacterias (transmisión horizontal). Este doble medio de adquirir la resistencia explica por qué el rasgo de la resistencia puede difundirse con rapidez y sustituir a una población de bacterias que antes eran sensibles a los medicamentos.

¿Tienen la culpa los medicamentos antimicrobianos?

No. Los medicamentos antimicrobianos no causan resistencia, pero el proceso se acelera cuando se utilizan mal. Lo que sucede es que la selección natural – proceso biológico natural – favorece la supervivencia de microbios que desarrollan por azar genes de la resistencia al estar expuestos a los antimicrobianos. Cualquier utilización de medicamentos antimicrobianos – apropiados o no – aplica una presión selectiva sobre las poblaciones de microbios. Sin embargo, cuantos más antimicrobianos se empleen, mayor será esa presión. Por ello es decisivo alcanzar el beneficio máximo del efecto curativo de los antimicrobianos, en particular en los países en desarrollo, en donde no sólo se utilizan mal sino que con frecuencia se emplean de modo insuficiente a causa de las limitaciones financieras. Al propio tiempo es también indispensable reducir al mínimo las oportunidades de que surja la resistencia.

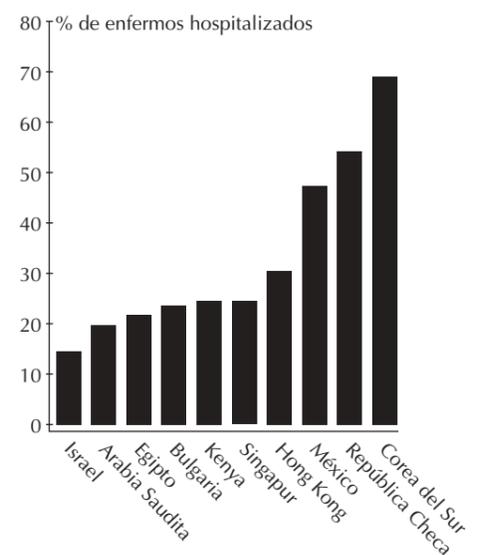
En la práctica ello significa el uso amplio e inteligente de los antimicrobianos, ni demasiado poco ni en exceso, y nunca de modo inadecuado. Las prácticas inapropiadas de prescripción, que incluyen la elección errónea del medicamento y la dosificación o duración del tratamiento incorrectas, la mala observación del tratamiento y el empleo de medicamentos de baja calidad (a veces falsificados), son elementos que contribuyen todos a la aparición de microbios farmacorresistentes.

¿Cómo se desarrolla la resistencia?

Si una persona presenta una infección aguda, como es la neumonía, producida por

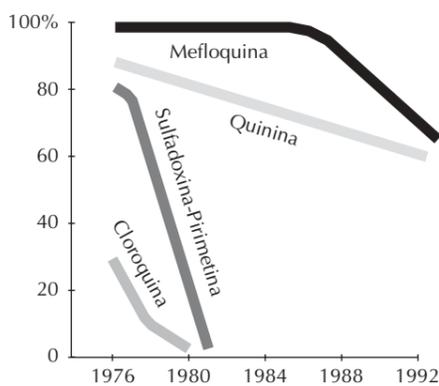
una cepa de *Streptococcus pneumoniae* sensible a los medicamentos, por ejemplo, y se trata rápidamente con penicilina, las bacterias morirán y la infección quedará resuelta antes de que tenga tiempo de surgir la resistencia. Sin embargo, en el tratamiento de las infecciones crónicas, como la TB y el VIH/SIDA, en particular si la observación del tratamiento es inadecuada, los microbios mutantes farmacorresistentes tienen tiempo de surgir y multiplicarse y de reemplazar a la población de microbios sensibles a los medicamentos. En esas circunstancias es probable que el resultado del tratamiento sea insuficiente.

NEUMOCOCOS RESISTENTES A LA PENICILINA EN 1990-1999



Fuente: Compilado de datos publicados

DESCENSO DE LA RESPUESTA A LOS MEDICAMENTOS ANTIPALÚDICOS



Fuente: *The Southeast Journal of Tropical Medicine and Public Health, Mekong Malaria, Vol. 30, Sup. 4, p. 68, 1999*

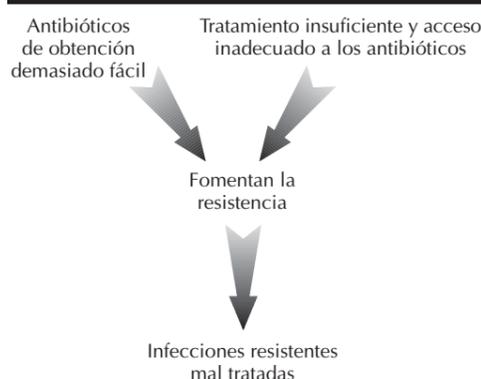
enfermedades diarreicas, paludismo y TB.

La cloroquina, por ejemplo, que fue una vez el tratamiento de primera línea para el paludismo, ya no es eficaz en 81 de los 92 países en los que la enfermedad constituye un problema de salud pública. En algunas regiones, más de la mitad de todos los casos de neumonía estreptocócica son resistentes a la penicilina. Más del 20% de los nuevos casos de tuberculosis son ahora multifarmacorresistentes.

Para empeorar la situación, la resistencia está ya surgiendo frente a los medicamentos anti-VIH. Se ha notificado ya la resistencia a todos los medicamentos antirretrovíricos actualmente comercializados. La resistencia se extiende también en las enfermedades de transmisión sexual, como la blenorragia, aumentando la difusión del VIH.

Ahora bien, el problema no termina

LA PARADOJA DEL CONTROL DE LA FARMACORRESISTENCIA



Fuente: Organización Mundial de la Salud/CDS

¿Por qué los microbios implicados en las infecciones agudas se han hecho también resistentes a muchos de los medicamentos de primera línea disponibles? El problema consiste en que los medicamentos antimicrobianos no sólo producen la desaparición de los microbios contra los que se dirigen sino que también «tratan» otros microbios normalmente inocuos («flora normal») presentes en el organismo. Por ejemplo, *Streptococcus pneumoniae* no sólo produce otitis, neumonía y meningitis sino que se halla en muchas personas, en particular en niños, formando parte de su flora faríngea normal, sin provocar ningún síntoma. Así, cada vez que toman un antimicrobiano, cualquiera que sea el motivo, sus estreptococos están expuestos al producto. Si surge un mutante, tendrá una ventaja selectiva y podrá difundirse a otras personas. Se produce un fenómeno análogo cuando las salmonelas están expuestas a los antimicrobianos incorporados a los piensos animales. Si bien esas bacterias tal vez no produzcan ningún daño en los animales, pueden pasar a las personas a través de la cadena alimentaria.

¿Qué es la multifarmacorresistencia?

Existen muchos tipos diferentes de antimicrobianos y los microbios han elaborado medios para resistir la acción de cada uno de ellos. Además, un solo microbio puede ser portador de genes de resistencia a todo un conjunto de medicamentos

...continúa en la página 8

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Resistencia a los antimicrobianos... continúa de la p. 7

antimicrobianos sin ninguna relación entre ellos. A lo largo del tiempo, la *Shigella* causante de la disentería, por ejemplo, se ha hecho resistente a cada serie sucesiva de antimicrobianos utilizados en el tratamiento. Como resultado existe una serie de

¿Puede detenerse la resistencia a los antimicrobianos?

No, pero puede contenerse. La resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno biológico natural, pues la respuesta de los microbios está sometida a la presión selectiva del uso de medicamentos antimicrobianos. La prioridad principal ha de ser en primer lugar prevenir la infección. Después la contención del problema es el mejor medio que podemos utilizar. Dado que el uso de antimicrobianos impulsa la aparición de resistencia, el enfoque principal de cualquier estrategia de contención debe ser reducir al mínimo cualquier uso innecesario, inadecuado o irracional de medicamentos antimicrobianos. Muchos grupos de personas intervienen en la determinación de cómo y dónde utilizar antimicrobianos:

- los pacientes y el público en general;
- todos los grupos de prescriptores y dispensadores;
- los administradores de hospital y los profesionales de atención de la salud;
- los usuarios de antimicrobianos en la agricultura;
- los gobiernos nacionales;
- las industrias farmacéuticas, de diagnóstico y «vigilancia»;
- los organismos internacionales, las ONG y las sociedades profesionales.

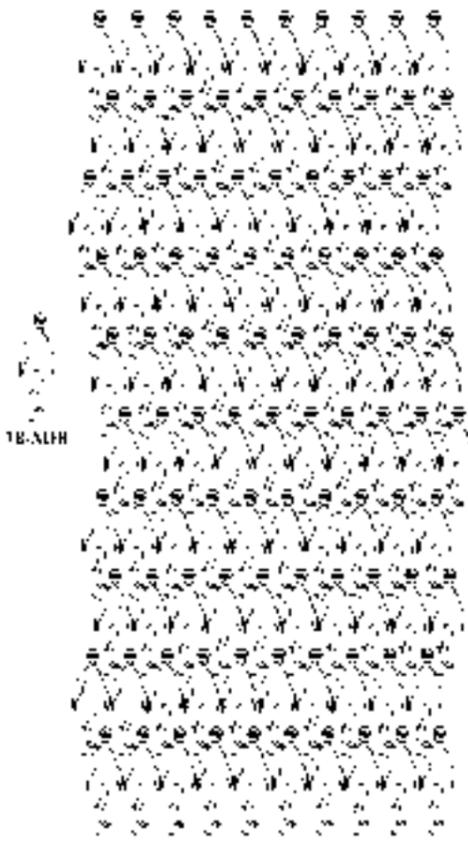
Es preciso que todos esos grupos intervengan en la elaboración y ejecución de un plan de acción de contención de la resistencia.

¿Qué está haciendo la OMS?

La OMS ha actuado como pionera al establecer una Estrategia Mundial para la Contención de la Resistencia a los Antimicrobianos. La estrategia está destinada a reducir la aparición de resistencia y a lograr que sea más lenta la difusión de las infecciones resistentes, con objeto de

ES MÁS BARATO TRATAR CORRECTAMENTE A LOS PACIENTES LA PRIMERA VEZ

Tratar a un paciente con TB-MFR cuesta igual que tratar a 100 con TB ordinaria



Fuente: Organización Mundial de la Salud/CDS

genes, cada uno de los cuales codifica la resistencia a un antimicrobiano distinto. Para empeorar la situación, esa serie de genes puede transmitirse de una bacteria a otra. Así, una *Shigella* anteriormente sensible puede de una sola vez adquirir cinco o seis genes de la resistencia.

¿Por qué se difunde con tal rapidez la resistencia a los antimicrobianos?

Aunque las mutaciones son un fenómeno raro (alrededor de una bacteria de cada millón puede presentar una mutación que conduzca a la resistencia) los microbios se multiplican con gran rapidez, lo que permite a un solo mutante que rápidamente se haga dominante. Los microbios también se difunden con rapidez de una persona a otra. Así, un paciente infectado por una cepa resistente puede ser una importante fuente de difusión no sólo de la infección en general sino de la infección resistente. Esto se ha demostrado en los hospitales, en donde un paciente infectado por *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina, por ejemplo, es a menudo la causa de que muchos otros pacientes queden infectados o colonizados.

Así pues, al adoptar medidas para contener la resistencia es preciso considerar tanto la **emergencia de la resistencia** como la **difusión de las cepas resistentes**.

LA RESISTENCIA PUEDE TRATARSE CON EFICACIA**El uso ideal del medicamento comprende:**

- El medicamento correcto
- Administrado por la mejor vía
- En la cantidad apropiada
- A intervalos óptimos
- Durante el período adecuado
- Tras un diagnóstico preciso

Tanto en los países desarrollados como en desarrollo se producen problemas cuando los antimicrobianos:

- No están disponibles de modo equitativo
- Son utilizados por demasiadas personas
- Para tratar la enfermedad que no corresponde
- En dosis inapropiadas
- Durante el período de tiempo inadecuado
- En preparación farmacéutica o actividad incorrectas

La resistencia a los antimicrobianos no es un fenómeno nuevo ni sorprendente. Todos los microorganismos tienen la capacidad de elaborar varios medios de protegerse contra el ataque PERO aproximadamente en el último decenio:

- La resistencia a los antimicrobianos ha aumentado
- El ritmo de aparición de antimicrobianos nuevos y de sustitución ha disminuido

LA RESISTENCIA SIGNIFICA QUE:

- Las personas no pueden ser tratadas con eficacia
- Las personas están más tiempo enfermas
- Las personas tienen más riesgo de morir
- Las epidemias se prolongan
- Otros individuos corren mayor riesgo de infectarse

Fuente: Organización Mundial de la Salud/CDS

El ejemplo de la leishmaniasis

La leishmaniasis es una enfermedad transmitida por insectos que presenta resistencia a los productos a base de antimonio, metal pesado muy tóxico, en tasas del 64% en algunos países en desarrollo. En la actualidad, la leishmaniasis visceral, antes denominada kala-azar, afecta a unas 500 000 personas cada año en 61 países de África Oriental, la India y la cuenca Mediterránea. El parásito transmitido por flebótomos ataca el bazo, el hígado y la médula ósea, y se caracteriza por la presencia de fiebre, intensa pérdida de peso y anemia. Si se deja sin tratar, la enfermedad es mortal. La leishmaniasis farmacorresistente surge cuando el tratamiento es demasiado breve, se interrumpe, o consiste en medicamentos de mala calidad o falsificados. Una vez infectadas las víctimas permanecen vulnerables a brotes posiblemente mortales durante toda su vida. Igual que sucede en la mayoría de las enfermedades infecciosas, las cepas resistentes florecen en zonas de elevada pobreza, de vigilancia insuficiente y de tratamientos con frecuencia incoherentes debido al limitado acceso médico, el diagnóstico insuficiente, la disponibilidad de medicamentos en el mercado paralelo y las discordias políticas. Los procedimientos de vigilancia activa, que pueden mostrar la amplitud real de la enfermedad se ven dificultados por la falta de fondos disponibles y por las contiendas civiles. En un estudio, los investigadores de la OMS que realizaron una búsqueda domiciliaria, descubrieron que la tasa real de infección era 48 veces superior a la notificada inicialmente.

En el Estado de Bihar, en la India noroccidental, hasta el 70% de los casos de leishmaniasis no responden a los tratamientos actuales, mientras que en Bangladesh, Brasil, y en particular Sudán (en donde se produce el 90% de todos los casos), la resistencia sigue aumentando. En los países desarrollados de la cuenca Mediterránea, se difunde la leishmaniasis farmacorresistente al aumentar el número de pacientes coinfectados con el VIH. Las personas infectadas con el VIH o las que presentan inmunosupresión de cualquier tipo (como resultado de tratamientos del cáncer o de trasplantes de órganos) son asimismo vulnerables. Cualquier tipo de inmunosupresión ofrece la posibilidad de aumentar el número de parásitos presentes en la sangre, con lo cual es mayor la probabilidad de transmisión por picadura de flebótomos. Este ciclo facilita la espiral destructora de aumento de la resistencia, mayores niveles de parasitosis y aumento de la posibilidad de producción de infecciones.

La guerra, la mundialización, el aumento de los viajes y los cambios climáticos colocan a esta infección parasitaria en el grupo de enfermedades emergentes con rápida aparición de resistencia.

Fuente: OMS. *Overcoming antimicrobial resistance. (Vencer la resistencia a los antimicrobianos)*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000.



Enferma afectada de infección por *Leishmania aethiops*

Foto: OMS/TDR

reducir la mortalidad, la morbilidad y los altos costos asociados a la resistencia a los antimicrobianos. La estrategia está basada en los datos probados publicados, la opinión de especialistas y la deliberación de otros órganos de expertos. Incluye el análisis de los factores responsables de la emergencia y difusión de la resistencia y de las intervenciones que se han probado o propuesto para resolver el problema. La estrategia proporciona un marco de intervenciones para su ejecución. También destaca las insuficiencias de los conocimientos actuales y las numerosas necesidades de investigación pendientes. Destaca la necesidad de obtener nuevos medicamentos para combatir las infecciones farmacorresistentes y de desarrollar un nuevo entorno de incentivos y de asociaciones entre entidades públicas y privadas para afrontar los retos de la resistencia a los antimicrobianos. □

Para obtener detalles adicionales diríjase a: Dr. Rosamund Williams, Grupo Orgánico de Enfermedades Transmisibles, Farmacorresistencia a los Antiinfecciosos y su Contención, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

¿Quién contribuye al mal uso de los antimicrobianos?

➤ KATHLEEN HOLLOWAY*

La resistencia a los antimicrobianos es una consecuencia natural del uso de los antimicrobianos, que producen la muerte de los microorganismos sensibles y dejan que sobrevivan y se multipliquen los resistentes (selección de la resistencia). El uso excesivo y erróneo de los antimicrobianos no ayuda a los pacientes sino que simplemente aumenta el problema de la resistencia y el derroche de recursos.

Prescriptores

Existen amplias variaciones en la prescripción de antimicrobianos y otros medicamentos. En la atención primaria de salud, el 30–60% de los pacientes recibe antibióticos (véase la Figura 1), quizás el doble de lo que es clínicamente necesario. El uso erróneo es corriente y puede adoptar

- falta de conocimientos o información, que conduce a incertidumbres sobre el diagnóstico y el medicamento o los medicamentos más apropiados, y a temor por la mala evolución del paciente
- demanda del paciente
- obtención de ganancias por la venta de medicamentos.

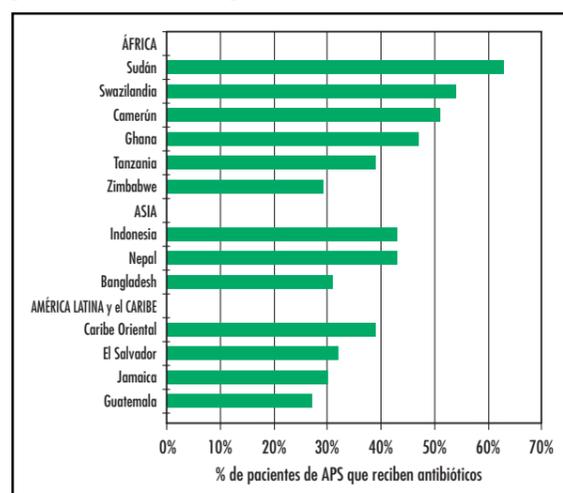
Muchos prescriptores de países en desarrollo tienen escaso acceso a información de buena calidad sobre diagnóstico y medicamentos. Con frecuencia no se dispone de directrices terapéuticas normalizadas y el personal de salud está a menudo mal apoyado y poco supervisado. Los representantes de la industria farmacéutica son muchas veces la única fuente de información de los médicos. Esa información puede estar sesgada en particular en cuanto a la eficacia del medicamento de la empresa en comparación con medicamentos rivales de la misma categoría. La incertidumbre acerca del diagnóstico y el miedo a la mala evolución del paciente (y en los países industrializados, el miedo a los litigios) conducen a la sobreprescripción de antibióticos.

En muchos países en desarrollo, el procedimiento de diagnóstico es con frecuencia inapropiado para llegar con certeza a un diagnóstico (Figura 2).

¿Demanda del paciente o percepción del prescriptor?

Incluso si los prescriptores están seguros

Figura 1
Porcentaje de pacientes de la atención primaria de salud que reciben antibióticos



Fuente: *Managing Drug Supply*, 2ª ed. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MN, Garnett A, eds. Hartford CT: Kumarian Press, 1997.

la forma de posología incorrecta o prescripción inapropiada. En Tanzania, el 91% de los antibióticos se prescribieron en dosis incorrectas¹ y en la India más del 90% de las prescripciones no tenían especificaciones de dosis.² Se ha señalado la prescripción inapropiada de antibióticos para las infecciones víricas de las vías respiratorias en el 97% de los casos en China³ y en el 81% en Ghana.⁴ La prescripción inapropiada de antibióticos para la diarrea infantil es corriente en Pakistán. Se observó que los médicos generales del sector privado prescribían un número significativo mayor de antibióticos (el 41% de los casos pediátricos) que los pediatras (el 36% de los casos pediátricos) de los hospitales públicos.⁵

Los prescriptores de hospital son con frecuencia los modelos para los prescriptores de la atención primaria de salud. Desafortunadamente, los antimicrobianos se usan tan erróneamente en el hospital como en la atención primaria de salud, como muestra el cuadro 1.

¿Por qué los proveedores prescriben antimicrobianos con demasiada frecuencia e innecesariamente? Las numerosas causas incluyen las siguientes:

Cuadro 1
Uso inapropiado de antibióticos en hospitales docentes

País	Uso inapropiado (%)	Tipo y departamento
Canadá 1977	42%	Salas de cirugía: inyecciones y antibióticos
	50%	Salas de ginecología
	12%	Salas de medicina interna
EE.UU. 1978	41%	Todos los pacientes
Australia 1979	86–91%	Profilaxis
Canadá 1980	30%	Casos médicos pediátricos
	63%	Casos quirúrgicos pediátricos
Australia 1983	48%	Todos los departamentos
Kuwait 1988	39%	Enfermos pediátricos hospitalizados
Australia 1990	64%	Pacientes tratados con vancomicina
Tailandia 1990	91%	Todos los departamentos
Sudáfrica 1991	54%	Pacientes ginecológicas hospitalizadas
	22–100%	Antibióticos sin limitación
Tailandia 1991	41%	Todos los departamentos
	79,7%	Profilaxis quirúrgica
	40,2%	Infección probada

Fuente: Hogerzeil HV. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1995; 39:1–6.

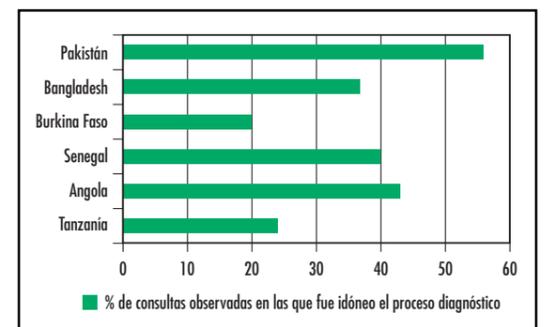
de su diagnóstico (y ninguno de ellos lo estará siempre) están todavía muy influenciados por las demandas de los pacientes. Muchos prácticos tradicionales están prescribiendo ahora medicamentos alopáticos en lugar de productos herbarios o medicinas del mismo tipo porque los pacientes lo desean. En Tanzania, el 60% del personal de salud admitió que prescribía medicamentos inapropiados pedidos por pacientes socialmente influyentes, para evitar que se les tachara de «difíciles». En la India, muchas personas creen en los «tónicos» y no volverán al médico a menos que les prescriba lo que desean. Aunque los médicos pueden saber que los «tónicos» son ineficaces, los prescriben porque de la vuelta del paciente depende su modo de vida.⁷ En Europa, más del 50% de las madres entrevistadas en un estudio esperaban recibir antibióticos para la mayoría de las infecciones de las vías respiratorias.⁸

En muchos países, los prescriptores citan la demanda de los pacientes como una causa de la prescripción irracional. Investigadores de China, Indonesia y Tanzania han observado la amplia difusión de la demanda de medicamentos específicos por los pacientes. Sin embargo, se desconoce el grado en el que los prescriptores son influenciados por sus pacientes, que probablemente varía conforme a las aptitudes y la confianza del prescriptor. Ciertas pruebas muestran que en la decisión de prescripción influye la percepción por el prescriptor de la demanda del paciente, más que la demanda real, en el curso de la consulta.^{9,10}

Efectos producidos por los médicos dispensadores

Muchos prescriptores, así como vendedores de medicamentos, se ganan la vida vendiendo medicamentos y no cobrando la consulta. En muchos países se ha observado que los prescriptores que ganan dinero dispensando medicamentos prescriben de modo continuado más medicamentos que los que no obtienen dinero por la dispensación. En un estudio realizado en Zimbabue,¹¹ los médicos dispensadores prescribieron antibióticos al 58% de sus pacientes, en comparación con los médicos no dispensadores, que prescribieron antibióticos al 48% de sus pacientes. En China, después de las reformas de la «economía socialista del mercado» de los últimos años del decenio de 1970, la venta de medicamentos pasó a ser una importante fuente de ingresos para los proveedores, incluyendo suplementos de sueldo para el personal de salud. Al integrar las ventas de los medicamentos en los sueldos del personal de salud se observó un aumento de la politerapéutica y la prescripción media alcanzó un costo de dos a seis veces el promedio de ingresos diarios por habitante.¹² Vender medicamentos de alto costo, como son los antibióticos, puede aumentar los ingresos de los prescriptores dispensadores, pero desafortunadamente muchos pacientes no pueden costearse esos medicamentos y deben comprar posologías incompletas. En un estudio realizado en

Figura 2
Idoneidad del proceso de diagnóstico



Fuente: Thaver et al, *Social Science and Medicine* 1998. Guyon et al, *Boletín de la OMS* 1994. Krause et al, *Tropical Medicine and International Health* 1998. Biran, *Health Policy and Planning* 1995. Bjork et al, *Health Policy and Planning* 1992. Kanji et al, *Health Policy and Planning* 1995.

Filipinas, el 90% de las compras de antibióticos eran de 10 o menos cápsulas, que en la mayoría de los casos es menos de un tratamiento completo.

En conclusión, los antibióticos se prescriben con frecuencia de modo irracional (prescripción excesiva e inapropiada) y esto contribuye a la aparición de resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, los prescriptores pueden tener muy pocos motivos racionales para la prescripción irracional y no se trata sólo de una cuestión de falta de conocimientos. Sólo conociendo los motivos que sirven de base a la prescripción inapropiada se pueden establecer intervenciones eficaces para cambiar ese comportamiento. □

* La Dra. Kathleen Holloway es médico del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud.

Referencias

- Gilson L, Jaffar S, Mwankusy S, Teuscher T. Assessing prescribing practice: a Tanzanian example. *International Journal of Health Planning and Management* 1993;8:37–58.
- Uppal R, Sarkar U, Giriappanavar Cr, Kacker V. Antimicrobial drug use in primary health care. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993;46(7):671–673.
- Hui L, Li X.S, Zeng X.J, Dai Y.H, Foy H.M. Patterns and determinants of use of antibiotics for acute respiratory tract infection in children in China. *Paediatric Infectious Disease Journal* 1997; 16(6):560–564.
- Bosu W.K, Afori-Adjei D. Survey of antibiotic prescribing patterns in government health facilities of the Wassu West District of Ghana. *East African Medical Journal* 1997; 74(3):138–142.
- Nizami S, Khan I, Bhutta Z. Drug prescribing practices of general practitioners and paediatricians for childhood diarrhoea in Karachi, Pakistan. *Social Science and Medicine* 1996; 42(8):1133–1139.
- Mnyika K. S, Killewo J.Z.J. Irrational drug use in Tanzania. *Health Policy and Planning* 1991;6(2):180–184.
- Nichter M. Pharmaceuticals, health commodification and social relations: ramifications for primary health care. *Anthropology and International Health, South Asian Care Studies* 1989; Section 3, N° 9:233–277 (Kluwer Academic Publishers).
- Branthwaite A, Pechere J-C. Pan-European survey of patients' attitudes to antibiotics and antibiotic use. *Journal of International Medical Research* 1996;24(3):229–238.
- Britten N, Koumounne O. The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: a questionnaire survey. *British Medical Journal* 1997;315:1506–1510.
- Paredes P, de la Pena M, Flores-Guerra E, Diaz J, Trostle J. Factors influencing physicians' prescribing behaviour in the treatment of childhood diarrhoea: knowledge may not be the clue. *Social Science and Medicine* 1996;42(8):1141–1153.
- Trap B, Hansen E. H, Hogerzeil H.V. Prescribing by dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe. *Copenhagen: Royal Danish School of Pharmacy*; 2000 (Estudio inédito).
- Shao-Kang Z, Sheng-Ian T, You-de G, Bloom G. Drug prescribing in rural health facilities in China: implications for service quality and cost. *Tropical Doctor* 1998; 28:42–48.

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Problemas del uso de antimicrobianos en la agricultura y la ganadería

➤ KLAUS STÖHR*

Tras su éxito en medicina humana, los antimicrobianos se han utilizado cada vez más para tratar enfermedades de animales terrestres, peces y plantas. Han llegado a ser también un importante elemento de la ganadería intensiva, debido a su efecto observado de aumento del crecimiento, cuando se añaden en dosis subterapéuticas a los piensos animales. Algunos promotores del crecimiento pertenecen a grupos de antimicrobianos (por ejemplo, los glucopéptidos y las estreptograminas) que son medicamentos esenciales en medicina humana para el tratamiento de enfermedades bacterianas graves y que pueden amenazar la vida. Entre ellas figuran las infecciones por *Staphylococcus* o *Enterococcus*.

El difundido uso de los antimicrobianos en la agricultura y la ganadería plantea graves preocupaciones, pues algunas de las bacterias resistentes de reciente emergencia en los animales se transmiten a las personas, principalmente por los alimentos de origen animal o por el contacto directo con animales de granja. Tratar las enfermedades provocadas por esas bacterias resistentes en las personas resulta más difícil y costoso y, en algunos casos, los antimicrobianos disponibles no son ya eficaces. Los ejemplos más conocidos son las enfermedades provocadas por las bacterias patógenas *Salmonella* y *Campylobacter* transmitidas por los alimentos y la bacteria comensal (inofensiva para las personas y animales sanos) *Enterococcus*. Las investigaciones han mostrado que la resistencia a esas bacterias es a menudo una consecuencia del uso de ciertos antimicrobianos en la agricultura.

Sin embargo, se necesitan más estudios, pues todavía se desconoce el efecto de la amplia distribución de antimicrobianos no metabolizados por el estiércol y otros efluentes que pasan al medio ambiente. También es escasa la información sobre el tipo y la cantidad de antimicrobianos utilizados en el sector en expansión de la piscicultura. Basándose en las lecciones aprendidas de las especies que viven en el suelo, se necesita con urgencia analizar las prácticas actuales para identificar posibles riesgos. Esto se aplica también a otros usos de los antimicrobianos, por ejemplo en la fitoprotección y en la industria.

Amplitud del uso

No se conoce con precisión la cantidad total de antimicrobianos utilizados en los piensos animales, aunque se estima que la mitad aproximadamente de los antimicrobianos producidos en el mundo se emplean en la agricultura y la ganadería, en particular en la producción de cerdos y aves de corral.

En Europa, todos los grupos de antimicrobianos autorizados para el tratamiento de enfermedades en las personas están también registrados para el uso en animales, situación comparable a la de otras regiones del mundo, aunque es mucho más difícil de obtener datos completos sobre los registros. Sólo en pocos países existen estadísticas nacionales sobre la cantidad y el tipo de uso de antimicrobianos en medicina humana o en otros sectores.

Para producir un kilogramo de carne destinada al consumo humano se utiliza en Europa un promedio de 100 mg de antimicrobianos en la ganadería. Las estadísticas procedentes de otras regiones son escasas, pero el aumento de la producción de carne en muchos países en desarrollo se debe sobre todo a la ganadería intensiva, asociada con frecuencia a un mayor empleo de antimicrobianos para el tratamiento de las enfermedades y la promoción del crecimiento.

Factores que contribuyen al uso excesivo

➤ La enseñanza sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso prudente de los

antimicrobianos es insuficiente en los dispensadores y prescriptores de antimicrobianos y, en muchos países, los dispensan personas con una formación insuficiente. Un estudio señaló que más del 90% de los medicamentos utilizados en animales en los Estados Unidos, en 1987, eran administrados sin consultar a veterinarios. Se usan frecuentemente en animales dosis y combinaciones de medicamentos inapropiadas. Los antimicrobianos administrados a los ganados en los piensos causan problemas de dosis inapropiadas, con el consiguiente tratamiento de todos los animales cualquiera que sea su estado de salud.

- Predomina el tratamiento empírico debido a la extendida ausencia de servicios de diagnóstico, en particular en los países en desarrollo. En muchos lugares, es raro que se envíen muestras clínicas de animales enfermos, debido a los costos implicados, la falta de tiempo y el número limitado de laboratorios.
- En algunos países, las ventas de medicamentos constituyen una parte significativa de los ingresos de los veterinarios, lo que puede conducir a la prescripción innecesaria.
- En muchos países, incluidos varios desarrollados, los antimicrobianos son de venta libre y pueden adquirirse sin receta.
- Son importantes factores contribuyentes los sistemas reglamentarios ineficaces o mal aplicados, con ausencia de garantía de la calidad y comercialización de medicamentos inferiores a las normas. Las discrepancias entre los requisitos reglamentarios y las realidades de la prescripción y la dispensación son con frecuencia más amplias que en la medicina humana.
- Los antimicrobianos promotores del crecimiento no se consideran medicamentos y están autorizados, si llega el caso, como aditivos de los piensos.
- Igual que en medicina humana, la comercialización de antimicrobianos por la industria farmacéutica influye en el comportamiento prescriptor y en los tipos de uso de veterinarios y agricultores. En la actualidad hay pocos países con códigos de la industria o reglamentos estatales que vigilen la publicidad de antimicrobianos para el uso no humano.
- Se observa un aumento significativo de la ganadería intensiva, en particular en los países con economías en transición, en donde se hallan todos los factores enunciados. Cuando la producción animal parece beneficiarse del uso de antimicrobianos, los incentivos económicos pueden ponerse por delante de la posible transferencia de resistencia a las personas y del efecto negativo potencial en la salud humana.

Ejemplos de las consecuencias del uso excesivo

- ◆ Poco después de la concesión de una licencia y del uso de las fluoroquinolonas, activa categoría nueva de antimicrobianos, en las aves de corral, comenzó a ser más corriente la presencia de cepas de *Salmonella* y *Campylobacter* resistentes a la fluoroquinolona, aisladas de animales, y poco después de personas. En varios países se han registrado desde entonces brotes comunitarios y familiares, así como casos individuales, de salmonelosis y canfilobacteriosis resistentes al tratamiento con fluoroquinolona.
- ◆ Al aparecer cepas de *Staphylococcus* y *Enterococcus* resistentes a la vancomicina en muchos hospitales de todo el mundo se pensó si el empleo de esos agentes antimicrobianos en la agricultura podía haber agravado un problema ya existente. Las cepas de enterococos resistentes a la vancomicina se aislaron en animales, alimentos y voluntarios no tratados en países en donde la vancomicina se utilizaba también como promotor del crecimiento en los animales. En 1997, todos los países europeos prohibieron la vancomicina y después ha descendido fuertemente la prevalencia de enterococos resistentes en los animales y los alimentos, en particular en la carne de aves de corral.

Cómo afrontar el problema

La OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Oficina Internacional de Epizootias y otras 14 organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales y sociedades profesionales han elaborado un marco de recomendaciones para reducir el uso excesivo y erróneo de antimicrobianos en los alimentos animales a fin de proteger la salud humana. (Para obtener información adicional véase: http://www.who.int/emc/diseases/zoo/who_global_principles.html)

Lo que deben hacer las distintas partes interesadas

Responsabilidades de las autoridades de reglamentación y otras pertinentes

Es preciso reevaluar todos los antimicrobianos usados en alimentos de origen animal en relación con su propensión a causar resistencia a los antimicrobianos en bacterias que pueden transmitirse a seres humanos. Puede concederse prioridad a los productos considerados más importantes en medicina humana.

Después de conceder licencia a los antimicrobianos veterinarios debe vigilarse la resistencia de los antimicrobianos pertenecientes a grupos considerados importantes en medicina humana. De ese modo se detectará a tiempo la resistencia a los antimicrobianos a fin de adoptar estrategias correctoras como parte de una revisión eficaz posterior a la licencia.

Las autoridades deben cuidar de que todos los antimicrobianos usados para la lucha contra las enfermedades en



Mostrador de una carnicería en la República Dominicana. Cada vez son más evidentes los problemas causados por la alimentación del ganado con antimicrobianos

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Agricultura... continúa de la p. 10

los animales sean clasificados como medicamentos obtenibles sólo con receta.

Distribución, ventas y comercialización

Deben formularse normativas de vigilancia para asegurar el cumplimiento de las leyes y reglamentos sobre autorización, distribución, venta y uso de los antimicrobianos. Se destinarán a evitar la fabricación, la importación y la venta ilícitas de antimicrobianos, y a controlar su distribución y uso.

Es preciso conceder atención especial a la distribución y venta de antimicrobianos veterinarios falsificados, de actividad inferior a las normas y de marca engañosa. Deben adoptarse medidas de cumplimiento de la legislación para evitar esa distribución y venta por las autoridades pertinentes, en coordinación con el país exportador si corresponde.

Antimicrobianos promotores del crecimiento

El empleo de antimicrobianos promotores del crecimiento que pertenezcan a los grupos de agentes antimicrobianos usados (o sometidos a la aprobación) en seres humanos y animales debe terminarse o planear su desaparición rápida en ausencia de evaluaciones basadas en el riesgo.

Vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos

Deben establecerse programas para vigilar la resistencia antimicrobiana en microorganismos patógenos animales, agentes de zoonosis (por ejemplo *Salmonella* spp. y *Campylobacter*) y bacterias conocidas por ser indicadores de la resistencia a los antimicrobianos (por ejemplo, *Escherichia coli* y *Enterococcus faecium*) en bacterias procedentes de animales, alimentos de origen animal y personas.

Vigilancia del uso de los antimicrobianos

Debe facilitarse públicamente a intervalos regulares información sobre las cantidades de antimicrobianos administradas a los animales destinados a la alimentación, comparándola con los datos procedentes de programas de vigilancia sobre la resistencia a los antimicrobianos y estructurándola de modo que permita posteriores análisis epidemiológicos.

Empleo profiláctico de antimicrobianos

El uso de antimicrobianos para la prevención de las enfermedades sólo puede estar justificado en el caso de presencia o probable aparición de una determinada enfermedad. El empleo profiláctico habitual de antimicrobianos nunca debe sustituir a una buena gestión de la salud animal.

El uso profiláctico de antimicrobianos en los programas de control debe evaluarse con regularidad para determinar su eficacia y su posible reducción o interrupción. Deben realizarse continuamente actividades de prevención de las enfermedades, destinadas a reducir el uso profiláctico de los antimicrobianos.

Enseñanza teórica y práctica

Los programas de enseñanza de pregrado, posgrado y continua de veterinaria deben evaluarse para tener la seguridad de que reciben alta prioridad la medicina preventiva, el uso prudente de los antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos. Constantemente debe vigilarse la efectividad de esa formación.

Es preciso elaborar y aplicar estrategias prácticas que resalten la importancia y ventajas de los principios del uso prudente, a fin de proporcionar información pertinente sobre la resistencia a los antimicrobianos a

¿Promover la resistencia?

➤ JOEL LEXCHIN*

El número de otoño de 1996 de *Health Horizons*, revista de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, publicaba un artículo de fondo de dos páginas titulado *International Mobilization Against New and Resistant Diseases* (Movilización internacional contra las enfermedades nuevas y resistentes). En este artículo se destacaban los esfuerzos realizados por las organizaciones internacionales y la industria farmacéutica para afrontar la amenaza de la creciente resistencia a los antibióticos. El artículo no mencionaba que una parte de la industria puede también intervenir en la promoción de la resistencia bacteriana a los medicamentos actualmente disponibles.

Según una empresa, la ciprofloxacina es una «opción apropiada para sus pacientes [de los médicos] expuestos». Éste era el mensaje de un anuncio que apareció en el número del 3 de octubre de 2000 del *Canadian Medical Association Journal*. ¿«Apropiada» para quién? Para responder a esa pregunta, los lectores tenían que observar un pequeño asterisco después de la palabra «riesgo» y después mirar en el pie de la página, en donde en letras pequeñas se hallaba la definición. ¿«Apropiada» para qué? Una vez más la respuesta se hallaba en letras pequeñas; la ciprofloxacina debe utilizarse en infecciones de las vías respiratorias «amenazantes». Nunca se definía la palabra amenazante. En el mismo anuncio, la empresa afirmaba que apoyaba el uso apropiado de los antibióticos.

Los anuncios que no dan una información clara o que la dan en letra tan pequeña que requiere el empleo de una lupa, no apoyan el uso apropiado de los medicamentos. El mensaje contenido en el anuncio de la ciprofloxacina es que los médicos deben sentirse libres de utilizar este medicamento como agente de primera línea siempre que estén preocupados por sus pacientes o piensen que sucede algo extraño. La ciprofloxacina es una primera opción apropiada para un número limitado de problemas, pero no para la mayoría de las infecciones de las vías respiratorias. El Programa australiano de prestaciones farmacéuticas limita el uso de este antibiótico en esas situaciones y lo mismo es cierto en algunas provincias canadienses.

Otro reciente anuncio aparecido en una revista canadiense, esta vez de la azitromicina, presentaba un joven lanzador de béisbol, con su cara resuelta, dispuesto a tirar la pelota con el mensaje «fuerte contra la otitis aguda del oído medio, fácil en los niños». En este caso, el mensaje era que los médicos y sus pequeños pacientes necesitan un medicamento potente para tratar la otitis del oído medio y que la azitromicina cubre esa necesidad. Sin embargo, esto no refleja el creciente consenso en el sentido de que la otitis del oído medio, por lo

menos en los niños mayores de dos años, no debe tratarse con antibióticos a no ser que el niño no mejore en 48 horas.

Lo que hacen estos anuncios es promover, como opciones de primera línea, el empleo de antibióticos que deben guardarse en reserva y fomentar el uso de antibióticos para enfermedades que probablemente se resolverán sin ninguna intervención. Ambas situaciones constituyen un uso inadecuado de los antibióticos y tienen claramente la posibilidad de conducir a mayor resistencia.

La otra característica común de estos anuncios es que se refieren a antibióticos nuevos y costosos; son los medicamentos que pueden producir altos beneficios para las empresas si se obtiene un elevado volumen de ventas. Lo que los médicos no ven es la publicidad a favor de antibióticos más antiguos y menos costosos, aunque estos medicamentos son los más adecuados. ¿Cuándo fue la última vez en que apareció un anuncio a favor de la penicilina para la faringitis estreptocócica o de la trimetoprima para una infección de las vías urinarias?

Esa situación no está limitada al Canadá e incluso es peor en otras partes del mundo. El Grupo Médico de Presión para una Comercialización Apropiada (MaLAM) ha recibido varios ejemplares de promoción inadecuada de antibióticos en países en desarrollo. Los anuncios aparecidos en 1994 y 1995 en las Filipinas defendían el uso de la lincomicina para las amigdalitis/faringitis y de la clindamicina en las infecciones de las vías respiratorias altas. La causa más probable de tales enfermedades es una infección vírica, en la que los antibióticos son inútiles. Una vez más se anuncian los antibióticos para trastornos que no lo requieren.

En 1997, la publicidad aparecida en la India a favor de la claritromicina utilizaba las palabras «suspensión pediátrica... rapidez... fuerza... espectro... inocuidad» sin ninguna matización. En opinión de MaLAM, habría sido razonable que los lectores de este anuncio interpretaran

esas palabras en el sentido de que la claritromicina tiene ventajas clínicamente importantes sobre otros antimicrobianos y que es así el antibiótico de primera opción para las infecciones corrientes de la infancia. Como señala MaLAM, fuentes autorizadas no recomiendan la claritromicina como tratamiento de elección para la otitis media, la faringitis o la sinusitis en los niños. Los paralelos con el ejemplo canadiense de publicidad de la ciprofloxacina son evidentes; los anuncios fomentan el uso excesivo de medicamentos de segunda línea.

Un par de estudios estadounidenses, separados por casi un cuarto de siglo, señalan que la preocupación por la promoción que conduce al mal uso de los antibióticos no es un simple problema teórico. El primero de ellos, publicado a principios del decenio de 1970, mostró que el uso más apropiado del antibiótico cloranfenicol guardaba relación con el uso infrecuente de anuncios de revistas para conocer la utilidad de nuevos medicamentos, y con la desaprobación de los detallistas como fuentes de información de prescripción para los nuevos medicamentos.¹ El segundo estudio apareció en 1996. En este caso, los investigadores presentaron un grupo de médicos de atención primaria en tres situaciones, dos de las cuales se referían a enfermedades infecciosas, pidiéndoles que eligieran entre cuatro opciones terapéuticas de igual eficacia, pero de costos muy distintos. Cuanto mayor credibilidad otorgaban los médicos a la información procedente de representantes de ventas, mayor era el costo de la prescripción del médico.²

En muchos casos, los médicos de países en desarrollo carecen de fuentes de información objetivas sobre los antibióticos. Esos médicos confían totalmente en el material de promoción de las empresas, con todos los sesgos que ello supone. A mediados del decenio de 1980, los médicos en ejercicio en un centro de salud periférico en Sri Lanka, en donde eran corrientes la politerapéutica, el tratamiento con múltiples antibióticos y el uso de mezclas de eficacia sin demostrar, dependían totalmente de la información procedente de las empresas farmacéuticas, que veían de modo positivo.³

Las empresas farmacéuticas se están apresurando ahora para obtener antibióticos nuevos y más potentes que combatan la farmacoresistencia, y debemos ver con agrado esos medicamentos. Ahora bien, si la industria es sincera en el deseo de hacer algo acerca de la resistencia, debe comenzar a vigilar más estrechamente sus prácticas de promoción. □

* El Dr. Joel Lexchin es médico de urgencia en Toronto, Canadá, y secretario-tesorero del Grupo Médico de Presión para una Comercialización Apropiada. Es también coautor de *Drugs of Choice: A Formulary for General Practice*.

Referencias

1. Becker MH, Stolley PD, Lasagna L, McEvilla JD, Sloane LM. Differential education concerning therapeutics and resultant physician prescribing patterns. *Journal of Medical Education* 1972;47:118-27.
2. Caudill TS, Johnson MS, Rich EC, McKinney WP. Physicians, pharmaceutical sales representatives, and the cost of prescribing. *Archives of Family Medicine* 1996;5:201-6.
3. Tomson G, Angunawela I. Patients, doctors and their drugs: a study at four levels of health care in an area of Sri Lanka. *European Journal of Clinical Pharmacology* 1990;39:463-7.

los productores y las partes interesadas. También debe hacerse hincapié en la importancia de optimizar la salud animal mediante programas de prevención de las enfermedades y prácticas adecuadas de gestión.

El público debe estar informado de los aspectos de salud humana del uso de antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación, de modo que pueda apoyar los esfuerzos de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

Investigaciones

Las partes interesadas deben identificar las prioridades de la investigación para

abordar las cuestiones de salud pública de la resistencia a los antimicrobianos en el uso de antimicrobianos en la agricultura y la ganadería. Los Gobiernos, las universidades, las fundaciones de investigación y la industria deben conceder alta prioridad al apoyo a las investigaciones en esos sectores. □

* El Dr. Klaus Stöhr es científico en la Organización Mundial de la Salud, Grupo Orgánico de Enfermedades Transmisibles, Riesgos para la Salud Pública relacionados con los Animales y los Alimentos, Departamento de Vigilancia de la Enfermedades Transmisibles y Respuesta.

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Uso de los antibióticos y resistencia bacteriana a los antibióticos en los niños en una comunidad vietnamita

EN 1999 se realizó una encuesta en las familias en un distrito agrícola del Viet Nam del norte subtropical. Este distrito tiene 32 puestos de salud comunitaria, un hospital de distrito, tres farmacias privadas autorizadas, unos pocos médicos en ejercicio, unos 16 puntos de venta de medicamentos y 362 poblados. Los investigadores seleccionaron de modo aleatorio a 200 niños, de uno a cinco años de edad, de 166 familias, entre las 225 familias existentes en cinco poblados (entre los 67 poblados en donde había un programa de vigilancia). En cada niño se tomaron muestras nasofaríngeas y de la garganta, y se entrevistó a las personas cuidadoras para obtener información sobre el uso de medicamentos. Los investigadores explicaron la finalidad del estudio a cada familia y obtuvieron autorización para recoger las muestras.

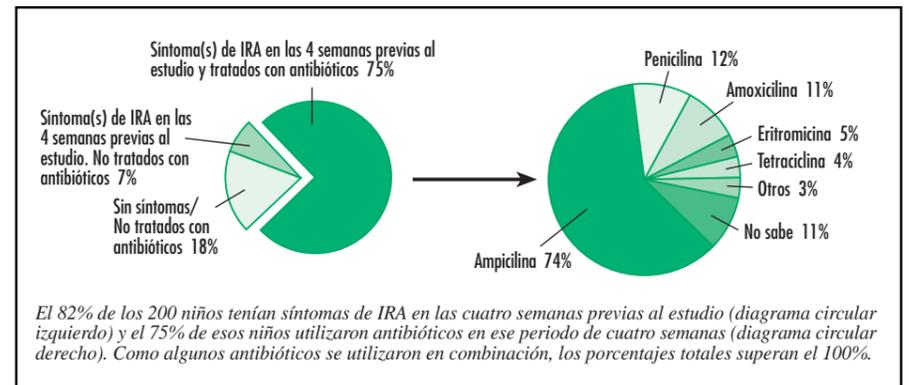
Se preparó un cuestionario normalizado, que fue sometido a un examen piloto y utilizado después por cuatro entrevistadores locales experimentados. Formularon preguntas acerca de los tipos de antibióticos que utilizaban, la duración del tratamiento, el lugar de adquisición y los conocimientos sobre ellos. Al mismo tiempo, microbiólogos de la Universidad de Hanoi recogieron frotis nasofaríngeos (fosas nasales posteriores) y de la garganta (amígdala). Las muestras fueron colocadas inmediatamente en un medio de transporte de carbón vegetal y llevadas al laboratorio para su

cultivo, la identificación de la especie y las pruebas de sensibilidad.

Ignorancia de las directrices terapéuticas

Se observó que el 82% de los niños tenían por lo menos un síntoma de infección aguda de las vías respiratorias en las cuatro semanas anteriores a la entrevista y que el 91% de los niños habían sido tratados con antibióticos. Así pues, el 75% de todos los niños (con o sin síntomas) habían sido tratados con antibióticos. Como término medio se administraron los antibióticos

Figura 1
Consumo de antibióticos en los niños



durante 3,9 días, siendo la ampicilina el más utilizado; esto es contrario a las directrices terapéuticas nacionales, que recomiendan el cotrimoxazol para las infecciones agudas de las vías respiratorias.

Al decidir el antibiótico que debía utilizarse, el 67% de las personas cuidadoras acudieron a una farmacia, el 11% decidieron por sí mismas y el 22% siguieron la prescripción del médico. Al preguntar a esas personas a qué información sobre el medicamento concedían atención al tratar a sus hijos, respondieron lo siguiente:

dosis diaria	87%
cómo tomar el medicamento (por ej., con agua)	52%
dosis total	12%
contraindicaciones	8%
fecha de caducidad	3%
resistencia a los antibióticos	1 persona

El 80% de los antibióticos fueron adquiridos a pequeños tenderos y vendedores ambulantes, el 18% en puestos de salud comunitaria y el 2% en la farmacia del hospital nacional.

Perturbador nivel de resistencia

Se probó la sensibilidad de 163 muestras aisladas de 145 niños. La tasa de portadores de *S.pneumoniae* fue del 50%, de *H.influenzae* del 39% y de *M.catarrhalis* del 17%. En el 74% de los 145 niños se hallaron microorganismos patógenos resistentes. Se observó resistencia a uno o más

antibióticos en el 68% (50/74) de muestras aisladas de *H.influenzae*, el 90% (56/62) de muestras aisladas de *S.pneumoniae* y el 74% (20/27) de muestras aisladas de *M.catarrhalis*. La utilización previa de ampicilina o penicilina se asoció a una resistencia significativamente mayor a la ampicilina o la penicilina, con un riesgo relativo aproximado de 2,3 ($p < 0,05$). Se observó en el 26% de las muestras aisladas de *H.influenzae* multiresistencia a una combinación de trimetoprima/sulfonamida, tetraciclina, cloranfenicol, penicilina V y ampicilina. El 31% de las muestras de *H.influenzae* presentaban fármacorresistencia. Casi todas las muestras aisladas de *S.pneumoniae* eran resistentes a la tetraciclina y la trimetoprima/sulfonamida y la mitad aproximadamente eran resistentes al cloranfenicol y/o la eritromicina.

Los autores llegan a la conclusión de que existe un grave problema de salud pública en la comunidad vietnamita. La mayoría de los niños sufrirán síntomas de infecciones agudas de las vías respiratorias en el curso de un solo mes. Serán tratados inapropiadamente con antibióticos, contribuyendo a la aparición de niveles importantes de resistencia. □

Fuente: Larsson M, et al. Antibiotic medication and bacterial resistance to antibiotics: a survey of children in a Vietnamese community. *Tropical Medicine and International Health* 2000;5(20):711-721.

Cuadro 1
Prevalencia de cepas resistentes a los antibióticos (R) y de susceptibilidad intermedia (I) de *H. influenzae*, *S. pneumoniae* y *M. catarrhalis*

Antibióticos	<i>H. influenzae</i> n = 74		<i>S. pneumoniae</i> n = 62		<i>M. catarrhalis</i> n = 27	
	R	I	R	I	R	I
Ampicilina	18%	6%	—	—	19%	30%
Cloranfenicol	24%	0%	25%	3%	15%	4%
Ciprofloxacina	6%	6%	0%	80%	0%	19%
Eritromicina	4%	49%	23%	3%	—	—
Gentamicina	0%	2%	3%	95%	0%	0%
Loracarbef	2%	0%	—	—	0%	4%
Penicilina V	24%	60%	6%	5%	54%	31%
Tetraciclina	32%	32%	88%	2%	13%	0%
Trimetoprima/sulfonamida	44%	3%	32%	12%	59%	19%
Vancomicina	—	—	2%	2%	—	—

Número de cepas sometidas a pruebas de sensibilidad (n). Antibióticos no ensayados (—).

Trabajos para reducir el costo de los medicamentos anti-TB

➤ MARCOS ESPINAL, RAJESH GUPTA, MARIO RAVIGLIONE*

Entre las enfermedades infecciosas, la tuberculosis (TB) sigue siendo una causa destacada de mortalidad en los adultos.¹ En el pasado decenio, el creciente espectro de la TB polifarmacorresistente (TB-PFR) comenzó

a amenazar las actividades mundiales de lucha contra la tuberculosis. Se define a la TB-PFR como la enfermedad provocada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente por lo menos a la isoniazida y la rifampicina, los dos medicamentos anti-TB más potentes. Existen pruebas de que la quimioterapia breve con medicamentos anti-TB de primera línea destinada a tratar

los casos sensibles a los medicamentos no es eficaz para curar los casos de TB-PFR.² En ciertas zonas del mundo (en particular países de la ex Unión Soviética y la Europa oriental), las tasas de TB-PFR en los casos nuevos y tratados con anterioridad son tan altas que se consideran «emergencias en la salud pública internacional» por la posibilidad de difusión internacional.^{3,4}

Para responder al reto, la OMS y varios asociados han lanzado proyectos piloto para afrontar la TB-PFR en las condiciones reinantes en programas de limitados recursos. Sin embargo, uno de los mayores obstáculos para tratar a los pacientes infectados por la TB-PFR ha sido el alto costo de los medicamentos anti-TB de segunda línea necesarios para el tratamiento.⁵ En los últimos

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

**Los medicamentos anti-TB...
continúa de la p. 12**

tres años, los precios en el mercado abierto de esos medicamentos anti-TB de segunda línea han llegado a ser de US\$15 000 para un tratamiento de 18 meses. En contraste, los medicamentos anti-TB de primera línea necesarios para tratar la TB sensible a los medicamentos tienen un costo de sólo US\$11 para un tratamiento de seis meses.⁶ Para reducir el costo de esos medicamentos, el Grupo de Trabajo de la OMS (especialmente creado para ocuparse de la TB-PFR) ha negociado con la industria farmacéutica basada en la investigación y de producción de genéricos. Las negociaciones han producido un descenso especial en los precios de hasta el 90% en relación con el precio en el mercado libre. Esos precios preferentes se logran parcialmente mediante la adquisición global de medicamentos. Unir los pedidos dirigiéndolos a una sola fuente no sólo permitió que actuaran ciertas fuerzas del mercado sino que también sirvió para que la industria realizara provisiones más precisas de la demanda, que con anterioridad habían sido difíciles.

Al mismo tiempo, con objeto de evitar el mal uso de los medicamentos y la creación de resistencia a los mismos (la última línea de defensa quimioterapéutica contra la TB), esos medicamentos de precio preferente sólo se han entregado a los proyectos que aplican directrices científicas normalizadas determinadas por un órgano independiente denominado el Comité de la Luz Verde.⁷ Este Comité, con sede en la OMS, está formado actualmente por seis

instituciones: Centros para la Lucha y Prevención de las Enfermedades, Escuela de Medicina de Harvard, Médicos sin Fronteras, Programa Nacional contra la Tuberculosis del Perú, Real Asociación contra la Tuberculosis de los Países Bajos y OMS (sirve como miembro y secretaría permanentes). La mayor parte de los trabajos realizados por el Comité de la Luz Verde se llevan a cabo por videoconferencia, teleconferencia y correo electrónico. Todas las decisiones se obtienen por consenso.⁸

En conjunto, el procedimiento ha marchado satisfactoriamente debido a los esfuerzos conjuntos de todas las instituciones implicadas. Los proyectos piloto se han beneficiado del procedimiento de adquisición y de las negociaciones que, en virtud del sistema descrito, garantizan el suministro de medicamentos anti-TB de alta calidad a precio preferente para usarlos de un modo controlado y óptimo. Este método de adquisición ayuda a lograr la integridad científica de los proyectos piloto y su uso debe examinarse en el caso de las enfermedades infecciosas, en particular del VIH/SIDA. □

* Los autores trabajan en la Organización Mundial de la Salud, Grupo Orgánico de Enfermedades Transmisibles, Desarrollo y Vigilancia de Estrategias para las Enfermedades Bacterianas y Viricas Endémicas, Control, Prevención y Erradicación de las Enfermedades Transmisibles.



Paciente de Tanzania afecto de TB, enfermedad que es cada vez más frecuente y de creciente resistencia a los medicamentos

Referencias

1. Raviglione MC, Snider DE Jr, Kochi A. Global epidemiology of tuberculosis. Morbidity and mortality of a worldwide epidemic. JAMA 1995;273(3): 220-26.
2. Espinal MA, et al. Standard short-course chemotherapy for drug-resistant tuberculosis: treatment outcome in six countries. JAMA 2000;283 (19):2537-2545.
3. OMS, Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares. Anti-tuberculosis drug resistance in the world: the WHO/IUATLD Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance, Informe N° 2. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/TB/2000.278.
4. Harvard Medical School and Open Society Institute. The global impact of drug-resistant tuberculosis. Programme in Infectious Disease and Social Change. 1999.
5. OMS. Procurement of second-line anti-tuberculosis drugs for DOTS-Plus Pilot Projects. Proceedings of a meeting. Gupta R, Brenner JG, Henry CL, et al, eds. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/TB/2000.276.
6. Khatri. Comunicación personal. 2000.
7. OMS. Guidelines for establishing DOTS-Plus Pilot Projects for the management of multi-drug-resistant tuberculosis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/TB/2000.279.
8. OMS. DOTS-Plus and the Green Light Committee. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2000. WHO/CDS/TB/2000.283.

Foto: OMS/O. Harter

Cómo afrontó Chile el uso excesivo de antimicrobianos

➤ LUIS BAVESTRELLO
Y ÁNGELA CABELLO*

EN el año 1998, la Sociedad Panamericana de Enfermedades Infecciosas y la Organización Panamericana de la Salud realizaron un estudio en Chile denominado «Tendencias de 10 años de consumo de antimicrobianos en Chile»¹ en el cual se analizaron las ventas de antimicrobianos en el país y se evidenció un aumento significativo en el consumo de antibióticos, expresado en DDD/1000 habitantes-día (Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes-día) en 10 años, determinado a través de los datos de venta de antibióticos en el país, año a año, tanto en gramos consumidos como en unidades de venta,² destacando la amoxicilina con el 498% de incremento, las cefalosporinas orales con el 309% y las fluoroquinolonas orales con el 473%, entre 1988 y 1997, como se observa en el Cuadro 1. El único antibiótico que disminuyó su consumo fue el cloranfenicol con un -18%. Véanse los cuadros 1 y 2.

Estos resultados fueron entregados al Ministerio de Salud de Chile y se gestionaron reuniones entre Sociedades Científicas, el Ministerio de Salud de Chile y la entidad reguladora de producción y despacho de

Cuadro 1
Aumentos en porcentaje del consumo de determinados antibióticos y grupos de antibióticos, 1988-1997

Antimicrobiana	1988 DDD/1000 hab. por día*	1997 DDD/1000 hab. por día	Variación % de aumento
Cloxacilina	0,39	0,417	7
Ampicilina	0,54	0,613	14
Amoxicilina	0,87	5,204	498
Amoxicilina clavul.	0,0025	0,414	16460
Cotrimoxazol	0,965	1,163	20
Cefalosporinas	0,064	0,262	309
Fluoroquinolonas	0,049	0,281	473

Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes y por día

fármacos, el Instituto de Salud Pública, junto con la Comisión de Salud del Congreso Nacional, para intervenir la situación. Esto incluyó reuniones con los Colegios Profesionales médico y farmacéutico y el Servicio Nacional del Consumidor, a fin de concienciar al público, antes de adoptar medidas que resultarían impopulares (existía la costumbre de comprar los antibióticos en las farmacias privadas del país, sin receta médica e incluso fraccionados).

Llamando la atención

Posteriormente, a fines de septiembre de 1999, el Ministerio de Salud determinó la medida de control de los antibióticos a través de la dispensación en farmacias con receta médica. Se instó al cumplimiento de las medidas mediante entrega de folletos en las farmacias privadas, carteles y amplia cobertura en noticiarios tanto de radio como televisión, además de informar a los



Estos niños que disfrutan jugando en Chile se beneficiarán de la acción del país para reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos

químicos farmacéuticos directores técnicos de las farmacias del aumento de consumo de los antibióticos en los últimos 10 años.

Tras tres meses de aplicada la medida, se realizó un estudio para conocer su impacto y éste demuestra un quiebro en las tendencias de aumento. En este segundo estudio denominado «Primera evaluación

...continúa en la página 14

Foto: OMS/OPS/C. Gaggero

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Chile... continúa de la p. 13

del impacto de las medidas reguladoras del consumo ambulatorio de antimicrobianos en Chile», se efectuó la comparación de dos trimestres, en la misma época del año, uno antes y otro inmediatamente después de instaurada la medida, destacando una disminución de consumo del 36% para la amoxicilina, el 56% para la ampicilina y el 30% para la eritromicina, entre el cuarto trimestre de 1998 y el mismo trimestre de 1999.

Esto produjo una disminución del gasto en dólares, entre 1998 y 1999, de 6 483 883 dólares, considerado como ahorro para la población, como se observa en el cuadro 3.

En conclusión, estos estudios demuestran un evidente impacto en ventas y consumo de antibióticos en el país, a consecuencia de medidas reguladoras del Ministerio de Salud, previamente consensuadas con el apoyo de Sociedades Científicas, gremiales, parlamentarias y del

Cuadro 2

Ventas anuales de unidades de envases de antimicrobianos en farmacias privadas de Chile, por grupos de antimicrobianos entre 1988-1997

Año	Macrólidos	Penicilina: amplio espectro	Penicilina: espectro M-R	Cefalosporinas	Cotrimoxazol	Tetraciclinas	Cloranfenicol	Fluoroquinolona
1988	765 800	3 199 000	3 488 600	1 409 800	836 500	392 600
1989	798 400	3 373 700	3 797 800	185 200	1 457 000	851 400	457 100
1990	989 235	3 633 271	3 379 425	214 084	1 478 396	870 288	398 428
1991	1 053 390	4 104 949	3 354 194	221 457	1 717 625	1 028 031	402 170
1992	1 118 807	4 368 913	3 240 031	247 261	1 578 412	914 297	278 566
1993	1 435 275	5 151 850	3 289 910	322 135	1 752 653	883 301	298 809	240 167
1994	1 400 078	5 090 712	3 250 074	367 539	1 543 922	844 178	276 392	269 452
1995	1 615 879	6 213 139	3 548 893	505 036	1 532 223	1 016 890	320 594	307 376
1996	1 818 824	6 858 590	3 676 448	537 154	1 550 226	979 917	341 639	335 728
1997	2 076 073	7 799 949	4 035 888	563 902	1 692 889	1 055 055	330 348	414 625

... = No hay datos disponibles

Fuente: Servicio de Marketing Internacional

consumidor. De esta forma, en Chile, en la actualidad los antibióticos sólo pueden ser adquiridos con la presentación de una

Cuadro 3

Cambios en el consumo por DDD/ 1000 hab./ día entre el último trimestre de 1998 y el mismo trimestre en 1999 (inmediatamente después de la introducción de la normativa del Ministerio de Salud)

Antimicrobianos	Cuarto trimestre de 1998	Cuarto trimestre de 1999	Variación (%)
Claritromicina	0,366	0,446	21,8
Azitromicina	0,342	0,353	3,2
Eritromicina	0,536	0,370	-30,9
Amoxicilina	4,639	2,943	-36,5
Ampicilina	0,391	0,182	-53,4
Amoxicilina-ác. clavulánico	0,459	0,443	-3,5
Cloxacilina	0,424	0,338	-20,3
Fenoximetilpenicilina	0,184	0,111	-39,7
Cotrimoxazol	0,913	0,633	-30,7
Tetraciclina	0,499	0,340	-31,8
Ciprofloxacina	0,317	0,386	21,8

Cuadro 4

Venta en dólares de grupos de antimicrobianos en farmacias privadas de Chile, 1998-1999

Grupo de antimicrobianos	1998	1999	Diferencia (US\$)
Macrólidos	14 763 740	12 448 627	2 315 113
Penicilinas de amplio espectro	13 747 242	11 227 954	2 519 288
Cefalosporinas orales	4 488 543	4 193 849	294 694
Fluoroquinolonas	4 075 818	4 115 261	-39 443
Penicilina de espectro medio-red.	4 121 100	3 275 517	845 583
Cotrimoxazol	2 316 260	1 767 612	548 648
Total	43 512 703	37 028 820	6 483 883

Fuente: Servicio de Marketing Internacional

receta médica, lo que disminuye la automedicación antibiótica, peligro que conlleva y facilita la aparición de resistencia bacteriana. □

Hospital Dr. Gustavo Fricke, Viña del Mar, Chile.

Referencias

- PAHO. Resistencia antimicrobiana en las Américas: Magnitud del problema y su contención. Editores R. Salvatierra-González y Yehuda Benguigui. OPS/HCP/HCT/163/2000 pp. 234-240.
- Bavestrello L, Cabello A. Estudio del consumo de antimicrobianos en la comunidad. Chile, diez años después. Rev Chil Infecc (1999): 16(3):185-190.

* Luis Bavestrello es médico en la Clínica de Farmacología Clínica, Hospital Dr. Gustavo Fricke, y Ángela Cabello es farmacéutica en el

Nepal: una estrategia económica para mejorar la prescripción

SE realizó un estudio previo y posterior con testigos en 33 establecimientos de salud (10-12 por distrito) de tres distritos de Nepal Oriental.¹ En 1992, los tres distritos cobraron los mismos honorarios por receta, que abarcaban todos los medicamentos con independencia de su cantidad. En 1995, el distrito de control siguió cobrando los mismos honorarios, pero los otros dos distritos establecieron nuevos sistemas de pago. Un distrito cobró una sola cantidad por medicamento (honorarios por un elemento), cualquiera que fuera el medicamento, pero comprendiendo un tratamiento completo. Un segundo distrito cobró honorarios más altos por los medicamentos costosos (por ej., antibióticos e inyecciones) y honorarios más bajos por los medicamentos baratos (por ej., vitaminas), comprendiendo cada honorario un tratamiento completo. Todos los honorarios se calcularon de modo que el costo para los pacientes fuera del 25% de los ingresos diarios medios de la familia para los medicamentos. Se vigiló la prescripción en todos los establecimientos de

salud antes y después de modificar el sistema de pagos.

El cuadro 1 muestra que los dos sistemas de honorarios por medicamento se asociaron a una calidad de la prescripción significativamente mejor que el sistema de honorarios por prescripción. Disminuyó el porcentaje de pacientes que recibieron antibióticos y aumentó la proporción de prescripciones ajustadas a las directrices terapéuticas normalizadas en ambos distritos de honorarios por medicamento, en comparación con el distrito de honorarios por prescripción. El sistema de honorarios por cualquier medicamento se asoció a una mayor reducción de las vitaminas y los tónicos de bajo costo, mientras que el sistema de honorarios por dos tipos de medicamentos produjo una mayor reducción de las inyecciones costosas. □

Referencia

- Holloway KA, Gautam BR. The effects of different charging mechanisms on rational drug use in eastern rural Nepal. Documento presentado en la Primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de los Medicamentos; 1-4 de abril de 1997; Chiang Mai, Tailandia. Disponible en la Red en: www.who.int/dap-icium/posters/4e2_Text.html

Cuadro 1

Efectos de distintos tipos de pagos por el usuario sobre la calidad de la prescripción en Nepal

Sistema de pagos	Pago simple de control/Px n=12	Pago único por medicamento n=10	Pago por dos tipos de medicamentos n=11
Nº medio med./Px	2,9 → 2,9 (0%)	2,9 → 2,0 (-31%)	2,8 → 2,2 (-21%)
% Px con antibióticos	66,7 → 67,5 (+0,8%)	63,5 → 54,8 (-8,7%)	60,7 → 54,3 (-6,4%)
% Px con inyecciones	23,4 → 20,0 (-3,4%)	19,8 → 16,1 (-3,7%)	21,8 → 14,9 (-6,9%)
% Px con vitaminas o tónicos	27,0 → 22,1 (-4,9%)	26,5 → 8,4 (-18,1%)	23,5 → 15,8 (-7,8%)
% Px ajustadas a DTN	23,5 → 26,3 (+2,8%)	31,5 → 45,0 (+13,5%)	31,2 → 47,7 (+16,5%)
Costo medio/Px (RN)	24,3 → 33,0 (+35,8%)	27,7 → 28,0 (+1,1%)	25,6 → 24,0 (-6,3%)

Px = prescripción

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Contención de la farmacoresistencia mediante el control de las infecciones hospitalarias

➤ NIZAM DAMANI*

Los hospitales son un componente primordial del problema de la resistencia a los antimicrobianos en todo el mundo, porque con frecuencia los pacientes muy vulnerables necesitan un tratamiento prolongado con antibióticos y porque surge el problema de las infecciones cruzadas.

Todo hospital debe conceder alta prioridad a la contención y control de los organismos multirresistentes, lo que exige un enfoque de equipo. El primer paso consiste en establecer un comité de control de las infecciones que sea activo y eficaz, con responsabilidad para formular, aplicar y revisar el programa de lucha contra las infecciones en todo el hospital.

Función del laboratorio de microbiología

Es indispensable un buen servicio de laboratorio de diagnóstico microbiológico. Los laboratorios deben utilizar protocolos internacionalmente admitidos para identificar los microorganismos y la sensibilidad a los antibióticos, y su gama de medios diagnósticos debe abarcar las infecciones no bacterianas y excepcionales. Es indispensable el estrecho enlace entre los clínicos, el equipo de control de las infecciones y el comité de farmacología y terapéutica. Los laboratorios deben servir de importante fuente de datos locales de vigilancia para el hospital y la comunidad.

Prescripción de antibióticos: un elemento primordial

Los comités de farmacología y terapéutica de los hospitales deben ser responsables de la promoción de la prescripción racional, la vigilancia y el uso de los medicamentos, y la contención del costo. Deben analizar con regularidad el uso de antibióticos, realizar auditorías y dar a los médicos retroinformación suficiente para influir en los hábitos de prescripción. Los comités deben también aprobar el empleo de los agentes antimicrobianos más modernos, que debe limitarse a cuadros clínicos acordados.

Es preciso formar a los médicos para que sean responsables de la prescripción racional y justifiquen su uso de antimicrobianos. Sus normativas de prescripción deben estar basadas en pruebas científicas y reflejar los datos locales sobre vigilancia de la resistencia a los antibióticos. Ello puede lograrse mediante un formulario hospitalario escrito y una normativa relativa a los antibióticos que sea actualizada con regularidad y que reciba amplias aportaciones y consenso de todos los interesados.

Medidas de control de las infecciones

Las precauciones en forma de barrera son indispensables para evitar la difusión de microorganismos multirresistentes en los hospitales. Incluyen el aislamiento de los pacientes con microorganismos multirresistentes y la aplicación por el personal de procedimientos de higiene de las

manos y del uso de equipo apropiado de protección personal. Es importante que las medidas de control de las infecciones se basen en la epidemiología local y estén adaptadas a las necesidades individuales.

Los hospitales deben disponer de una normativa escrita sobre desinfectantes, con procedimientos que aseguren la descontaminación apropiada del equipo y el medio ambiente. Deben efectuarse con regularidad verificaciones de la esterilidad recomendadas internacionalmente. Dado que los microorganismos multirresistentes pueden sobrevivir en el medio ambiente durante largos periodos y actuar como reservorios de la infección, el ambiente hospitalario debe estar limpio, seco y exento de polvo.

Los dispositivos terapéuticos, como son los catéteres urinarios e intravenosos, no sólo son responsables de la mayoría de las bacteriemias adquiridas en el hospital (nosocomiales) sino también de las infecciones y brotes cruzados de microorganismos multirresistentes. Los catéteres urinarios deben colocarse sólo cuando sean necesarios y retirarse en cuanto ya no se requieran. Es preciso observar todas las precauciones higiénicas. El uso de antibióticos debe limitarse a los pacientes que muestren signos clínicos de infección.

La mayor parte de las infecciones primarias de la corriente sanguínea se asocian al uso de dispositivos intravasculares. De nuevo la mejor prevención consiste en colocar un dispositivo intravascular sólo cuando sea necesario y mantenerlo durante un periodo mínimo. No se recomienda la utilización rutinaria de antibióticos para evitar las infecciones asociadas a las sondas urinarias y los catéteres intravenosos.

Un reto universal

El control y la contención de los microorganismos multirresistentes representan un reto universal que requiere acciones nacionales e internacionales, pues las largas distancias ya no son un obstáculo para la difusión debido a la facilidad de los

viajes. Cada hospital debe dedicar recursos apropiados al programa del control de las infecciones, pues de otro modo pueden sufrir la salud y los recursos de atención de la salud. □

* El Dr. Nizam Damani es Director Clínico y Microbiólogo Consultor, Craigavon Area Hospital, 68 Lurgan Road, Portadown, Co. Armagh BT63 5QQ, Irlanda del Norte, R.U. Tel: +44 1 28 38 33 4444 ext. 2654, fax: +44 1 28 38 33 45 82.

Referencias

1. OMS. Recommendations for the control of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA). Ginebra.: Organización Mundial de la Salud; 1996. WHO/EMC/LTS/96.1.
2. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations for preventing the spread of vancomycin resistance. Morbidity and Mortality Weekly Report 1995;44:1-13.
3. Global consensus conference on infection control issues related to antimicrobial resistance: Final recommendations. American Journal of Infection Control 1999;27:503-513.
4. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for isolation precautions in hospitals. American Journal of Infection Control 1996;24:24-52.
5. Shlaes DM, Gerding DN, John JF, et al. Society of Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the Prevention of Antimicrobial Resistance: Guidelines for prevention of antimicrobial resistance in hospitals. Infection Control and Hospital Epidemiology 1997;18: 279-291.
6. Goldman DA, et al. Strategies to prevent and control the emergence and spread of antimicrobial-resistant micro-organisms in hospitals. Journal of American Medical Association 1996;275: 234-240.



Nadie es más vulnerable a la multifarmacoresistencia que los pacientes ingresados en hospitales

Cambio del comportamiento prescriptor

MEJORA DE LA PRESCRIPCIÓN EN UGANDA MEDIANTE LA FORMACIÓN Y LAS DIRECTRICES TERAPÉUTICAS

EN 127 servicios de salud de Uganda se llevó a cabo un ensayo controlado aleatorizado para probar el efecto de las directrices terapéuticas normalizadas (DTN), acompañadas de formación y supervisión, sobre la prescripción racional. Se vigiló la prescripción en todos los servicios antes y después de las intervenciones. En un grupo testigo de 42 servicios de salud no se introdujo ninguna intervención. En un segundo grupo de 42 servicios de salud se difundieron las directrices terapéuticas normalizadas nacionales, pero no se efectuó formación ni supervisión. En un tercer grupo de 29 servicios de salud se aplicaron las directrices terapéuticas normalizadas nacionales, acompañadas de la formación *in situ* sobre problemas terapéuticos. En un cuarto grupo de 14 servicios de salud se actuó del mismo modo que en el tercer grupo, pero además se realizaron cuatro visitas de supervisión en un periodo de seis meses.

El cuadro 1 muestra cómo cambió la prescripción en los diferentes grupos. La calidad de la prescripción (evaluada por el

porcentaje de prescripciones ajustadas a las directrices terapéuticas normalizadas) no mejoró cuando sólo se difundieron las directrices, pero mejoró sobremanera si la difusión fue acompañada de formación y supervisión. La intervención utilizada no se refirió sólo a la prescripción de antibióticos sino que comprendió también otros aspectos de la prescripción. Ello puede explicar el motivo de que los cambios de la calidad de la prescripción (porcentaje de

prescripciones ajustadas a las directrices terapéuticas) fuera mucho mayor que en lo relativo exclusivamente al uso de antibióticos (porcentaje de prescripciones con antibióticos). □

Referencia

Kafuko J.M, Zirabumuzaale C, Bagenda D. Rational drug use in rural health units of Uganda: effect of national standard treatment guidelines on rational drug use. Final report Kampala: UNICEF, Uganda; 1996.

Cuadro 1
Ensayo controlado aleatorizado en Uganda

Grupos aleatorizados	n	% de prescripciones con antibióticos	% de prescripciones ajustadas a las DTN
Grupo testigo	42	53,0 → 58,0% +5,0%	24,8 → 29,9% +5,1%
Difusión de las DTN	42	51,6 → 57,8% +6,2%	24,8 → 32,3% +7,5%
DTN + formación <i>in situ</i> sobre problemas terapéuticos	29	51,7 → 50,7% -1%	24,0 → 52,0% +28,0%
DTN + formación <i>in situ</i> sobre problemas terapéuticos + 4 visitas de supervisión en 6 meses	14	54,3 → 54,3% 0%	21,4 → 55,2% +33,8%

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Ordenación de las prioridades en las intervenciones para contener la resistencia a los antimicrobianos

➤ KATHLEEN HOLLOWAY*

IGUAL que existen numerosas partes interesadas y actividades que contribuyen a la resistencia a los antimicrobianos, se dispone de muchas posibles estrategias para contener el aumento y difusión de la resistencia. La Estrategia Mundial de la OMS para contener la resistencia (que se publicará en 2001 y estará disponible en la Red en el sitio <http://www.who.int/emc/amr>), identifica 64 intervenciones en total. De ellas, 44 intervenciones están destinadas a mejorar el empleo de medicamentos antimicrobianos en las personas en el nivel nacional o inferior (esto es, excluidas las intervenciones relativas al uso en animales, las nuevas vacunas, el desarrollo de medicamentos y las medidas internacionales).

Decisiones primordiales

Ningún país del mundo aplica todas esas intervenciones recomendadas y la mayoría encontrarán que es imposible hacerlo. Por consiguiente, todos los países tienen que establecer prioridades en las intervenciones y elegir las que van a realizar primero y las que aplicarán más tarde. Los países en desarrollo en particular necesitarán adoptar un orden de prioridades y escoger sólo aquellas intervenciones que, en sus contextos locales, sean factibles y tengan probablemente el mayor efecto. En el presente artículo se examina el modo de elegir las intervenciones que sean factibles y a la vez tengan un efecto significativamente amplio.

Se describen dos métodos. El primero se utilizó en dos Oficinas Regionales de la OMS y en un país, mientras se elaboraba la Estrategia Mundial. Partiendo de los problemas hallados en la utilización del primer método se elaboró un segundo método, que se utilizó en la Sede de la OMS al finalizar el actual proyecto de Estrategia Mundial.

Establecimiento de prioridades en las regiones

Primera fase: decidir quién participa en el proceso

Se acordó localmente una lista de participantes. En la Oficina Regional para el



Farmacia en Colombia. Aplicar prácticas adecuadas de dispensación tiene alta prioridad en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos

Cuadro 1
Lista acordada de intervenciones para contener la resistencia a los antimicrobianos

Grupo destinatario	Intervenciones recomendadas
A Pacientes y público	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enseñanza sobre el uso apropiado 2. Educación sobre higiene 3. Desalentar la automedicación
B Prescriptores y dispensadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formación 2. Directrices y formularios 3. Vigilancia y supervisión 4. Reglamentación de los profesionales 5. Formar a los prescriptores respecto a la promoción
C Sistemas de salud	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comités de terapéutica 2. Comités de control de las infecciones 3. Directrices para el uso de antimicrobianos 4. Vigilancia del uso de antimicrobianos 5. Red de laboratorios y vigilancia epidemiológica de la resistencia
D Normativas, estrategias y reglamentaciones gubernamentales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grupo Especial Nacional sobre RAM dotado de presupuesto 2. Normativas sobre medicamentos, por ej., lista de medicamentos esenciales, directrices terapéuticas normalizadas 3. Registro de todos los puntos de venta de medicamentos 4. Dispensación de antimicrobianos sólo con receta 5. Dispensación de antimicrobianos sólo por el personal autorizado 6. Sistema de garantía de la calidad 7. Inclusión de datos sobre la resistencia en la licencia de medicamentos 8. Formación de pregrado y posgrado sobre RAM 9. Acceso a información sobre medicamentos basadas en pruebas científicas 10. Suprimir los incentivos económicos para el uso perverso de los medicamentos 11. Vigilancia y supervisión de la promoción de medicamentos 12. Vigilancia y vinculación de RAM con los datos sobre uso de medicamentos
E Industria farmacéutica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incentivos para la investigación y el desarrollo de la industria 2. Vigilancia y supervisión de la promoción de medicamentos 3. Fabricación conforme a las normas de Prácticas adecuadas de fabricación
F Uso no humano de antimicrobianos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vigilancia de la resistencia y el uso 2. Retirada progresiva de los promotores del crecimiento 3. Formación de los agricultores y veterinarios

Mediterráneo Oriental (EMRO) y la Oficina Regional para Asia Sudoriental (SEARO), los participantes eran miembros del personal de la OMS. En Nepal procedían del Ministerio de Salud, instituciones universitarias y ONG locales. Se invitó a miembros de las disciplinas sanitarias interesadas por el uso de antimicrobianos y/o la resistencia, incluidos todos los interesados por las enfermedades transmisibles, los sistemas de salud, los medicamentos esenciales y la atención primaria de salud.

Segunda fase: elaboración de una lista de intervenciones

Los participantes de EMRO prepararon una lista de intervenciones que comenzaba con las recomendadas en el proyecto de Estrategia Mundial de la OMS. Los participantes de SEARO y Nepal también acordaron usar esta lista (véase el Cuadro 1).

Tercera fase: votación sobre las intervenciones propuestas

Se calificó cada intervención conforme a:

1. la importancia o pertinencia de cualquier efecto posible, y
2. la viabilidad de la ejecución.

Se acordó que se tendría en cuenta la «pertinencia» en el caso de que una intervención influyera en enfermedades de especial preocupación local, y que la «viabilidad» tendría en cuenta el costo de ejecución y el contexto político. Las calificaciones fueron las siguientes:

- 0 = no factible o sin efecto pertinente
- 1 = viabilidad media o efecto pertinente medio
- 2 = viabilidad apropiada o alto efecto pertinente

Cuarta fase: compilación de los datos de la votación

Las notas de todos los participantes respecto al efecto y la viabilidad pertinente probables de cada intervención se sumaron y se inscribieron en una matriz. Las intervenciones con mayores probabilidades de tener efecto y ser factibles aparecían en el ángulo superior derecho de la matriz,

considerando que eran las de mayor prioridad. Las intervenciones que aparecían en el ángulo inferior izquierdo del gráfico se consideraron menos factibles y pertinentes. Por ejemplo, en un grupo de 11 personas, la nota máxima que podía recibir una intervención por su importancia o viabilidad era de 22 (11 participantes concedían un máximo dos puntos). Por consiguiente, los puntos inscritos en la matriz eran de 22 para la importancia y 22 para la viabilidad.

Diversas opiniones

Los siguientes gráficos (figuras 1–3) indican la prioridad concedida a las diferentes intervenciones. La comparación muestra el acuerdo y desacuerdo entre las diferentes regiones respecto a las intervenciones que tendrían la mayor prioridad. Los motivos de las diferencias en las prioridades entre los tres grupos pueden deberse a las distintas prioridades de las diferentes zonas, pero también en gran parte a los diferentes conocimientos especializados de los participantes en los distintos grupos. Por ejemplo, en SEARO no había especialistas en sistemas de salud ni reglamentación farmacéutica, y en Nepal los microbiólogos estaban escasamente representados, así como también los agricultores en EMRO y SEARO.

Entre las intervenciones más factibles e importantes acordadas por todos figuraban las siguientes:

- formación de prescriptores y dispensadores, y uso de directrices y formularios;
- establecimiento de comités de control de las infecciones, adopción de directrices para el uso de antimicrobianos y vigilancia de su uso en los hospitales;
- formulación de políticas farmacéuticas nacionales, listas de medicamentos esenciales y directrices terapéuticas normalizadas;
- formación de pregrado y posgrado sobre la resistencia a los antimicrobianos;
- seguridad de que los medicamentos se fabrican conforme a las normas de las Prácticas adecuadas de fabricación.

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Las intervenciones menos factibles e importantes acordadas por todos incluían las siguientes:

- conseguir que los antimicrobianos sean dispensados por personal autorizado y sólo con receta;
- suprimir los incentivos económicos perversos para prescribir antibióticos; por ejemplo, el problema de los prescriptores dispensadores que ganan más vendiendo antibióticos que otros medicamentos;
- vigilar y vincular los datos operativos a la resistencia a los antimicrobianos y al uso de antimicrobianos;
- vigilar y supervisar la promoción de medicamentos para uso humano y animal;
- lograr la desaparición progresiva de los promotores del crecimiento para uso animal.

Establecimiento de prioridades en las intervenciones de la estrategia mundial de la OMS

Como resultado de las diversas opiniones obtenidas de las regiones se realizó un proceso de establecimiento de prioridades para el proyecto de Estrategia Mundial, a fin de preparar consejos prácticos concretos para los Estados Miembros.

Se invitó a un taller en Ginebra a especialistas sobre el uso de medicamentos, microbiología clínica y otras disciplinas conexas de todo el mundo. Se dividió a los

participantes en tres grupos de trabajo, ocupándose cada uno de las intervenciones destinadas a determinados destinatarios:

- Grupo 1: Prescriptores y dispensadores
- Grupo 2: Hospitales
- Grupo 3: Sistemas de salud

Para cada grupo de destinatarios se estableció un orden de prioridad de las intervenciones conforme a sus ventajas relativas, ordenándolas en secuencias y por importancia de la realización. Esa compleja tarea exigía el examen de múltiples factores relativos a cada intervención, que incluían los siguientes:

- importancia global de la intervención para mejorar el uso apropiado de los antimicrobianos y contener la resistencia a los antimicrobianos;
- probable efecto, teniendo en cuenta el costo previsto de la ejecución;
- complejidad de la ejecución, teniendo en cuenta la capacidad de los distintos sistemas de atención de salud y las realidades políticas;
- tiempo requerido para la ejecución y periodo previsto antes de obtener resultados;
- precisión con la que la mayoría de los sistemas de atención de salud pueden evaluar la eficacia de cada intervención;
- relaciones entre las distintas intervenciones, incluida la necesidad de emprender algunas intervenciones en una secuencia lógica.

Prioridades de la Estrategia Mundial de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos

Aunque se clasificó a todas las intervenciones en básicas, y de prioridad alta, media y baja, sólo se indican a continuación los dos primeros grupos. En los dos grupos prioritarios aquí indicados, no se clasifican las intervenciones.

Intervenciones básicas

Lograr la contención de la resistencia a los antimicrobianos es una prioridad nacional que incluye:

- ◆ la creación de un grupo especial nacional;
- ◆ la atribución de recursos para realizar intervenciones que contengan la resistencia a los antimicrobianos;
- ◆ la elaboración de indicadores para vigilar y evaluar el efecto de la estrategia sobre la resistencia a los antimicrobianos;
- ◆ la designación o creación de laboratorios microbiológicos de referencia. Coordinarán la vigilancia eficaz y apropiada desde el punto de vista epidemiológico de la resistencia a los antimicrobianos en los gérmenes patógenos corrientes en la comunidad, los hospitales y otros establecimientos de atención de salud.

Intervenciones de alta prioridad

1. Educación de los pacientes sobre:
 - ◆ importancia de las medidas para evitar las infecciones, como inmunización, lucha antivectorial y uso de mosquiteros;
 - ◆ adopción de medidas sencillas que pueden reducir la transmisión de las infecciones en la familia y la comunidad, como el lavado de manos y la higiene en los alimentos.
2. Formación del prescriptor y dispensador (incluido el vendedor de medicamentos) sobre:
 - ◆ importancia del uso apropiado de

antimicrobianos y contención de la resistencia a los antimicrobianos;

- ◆ aspectos de prevención de las enfermedades (incluida la inmunización) y lucha contra las infecciones;
3. Programas de enseñanza de pregrado y posgrado destinados a todos los prescriptores, dispensadores y otro personal de salud, y veterinarios, sobre el diagnóstico y el tratamiento precisos de las infecciones corrientes.
 4. Formulación, actualización y uso de directrices terapéuticas normalizadas y de algoritmos de tratamiento para impulsar el uso apropiado de los antimicrobianos.
 5. Programas de control de las infecciones, que comprendan la responsabilidad de la gestión eficaz de la resistencia a los antimicrobianos en los hospitales.
 6. Laboratorios de diagnóstico que proporcionen:
 - ◆ servicios de laboratorio de microbiología, que correspondan al nivel del hospital (por ej., secundario, terciario);
 - ◆ pruebas apropiadas de diagnóstico, identificación bacteriana y sensibilidad de los principales microorganismos patógenos, con garantía adecuada de la calidad y notificación oportuna y pertinente de los resultados.
 7. Limitar la disponibilidad de antimicrobianos al nivel de sólo con receta, excepto en circunstancias especiales en las que pueden ser dispensados siguiendo el consejo de un profesional capacitado de atención de salud.
 8. Lograr que sólo reciban la autorización de comercialización los antimicrobianos que cumplan normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia.

Como resultado de este procedimiento se clasificaron las intervenciones en los niveles alto, medio y bajo, prestando consideración a la posibilidad de que variara la clasificación conforme al nivel de

desarrollo del sistema nacional de salud.

Una vez clasificadas las intervenciones conforme a cada grupo destinatario, se

...continúa en la página 18

Figura 1
Orden de prioridad de las intervenciones establecido por los 11 miembros del Grupo Especial de EMRO sobre resistencia a los antimicrobianos

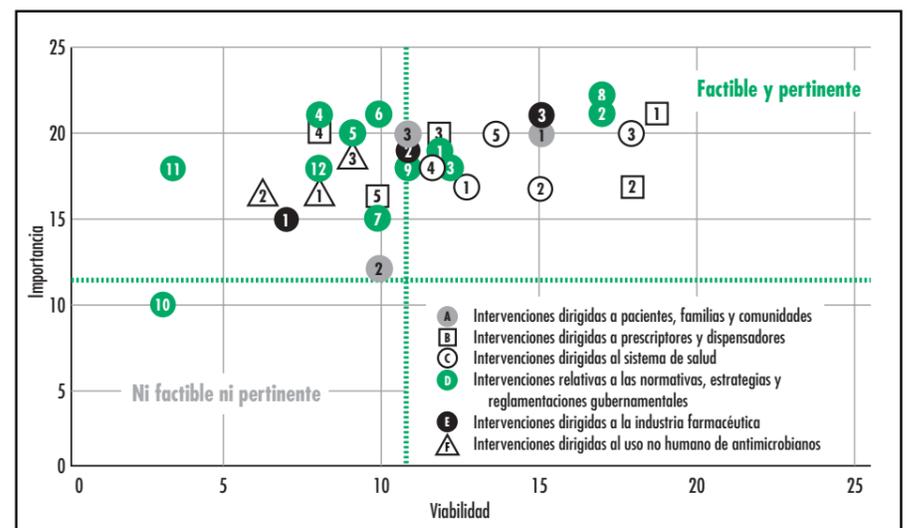


Figura 2
Orden de prioridad de las intervenciones establecido por 15 funcionarios de salud de Nepal

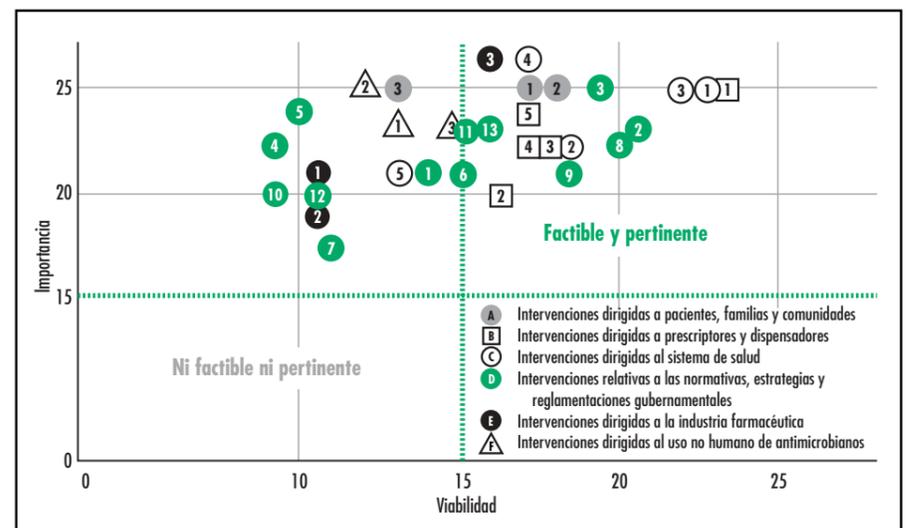
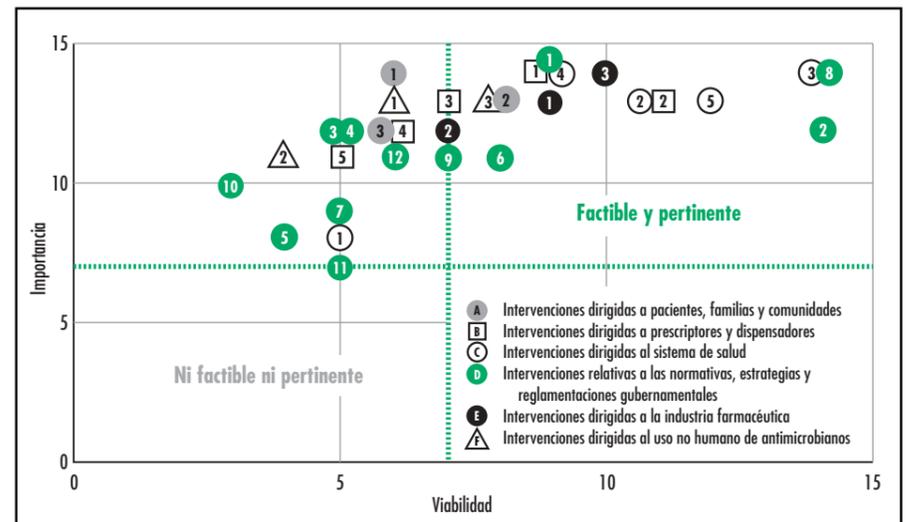


Figura 3
Orden de prioridad de las intervenciones establecido por 7 miembros del personal de SEARO



Las figuras deben considerarse en asociación con el Cuadro 1, pues las diferentes formas y colores de los tres gráficos representan cada uno de los seis grupos destinatarios (A-F) enunciados en el Cuadro. Por ejemplo, un círculo verde significa intervenciones D relativas a las normativas, estrategias y reglamentaciones gubernamentales. Los números incluidos dentro de cada círculo, triángulo o cuadrado corresponden a las diferentes intervenciones recomendadas para cada uno de los grupos destinatarios. Así, hay 12 círculos verdes en el gráfico numerados de 1 a 12, correspondientes a la lista de intervenciones numeradas en D en el Cuadro 1. Su posición en el gráfico depende de las calificaciones concedidas por los participantes. Por ejemplo, D10 (suprimir los incentivos económicos para el uso perverso de los medicamentos) aparece en la esquina inferior izquierda del gráfico, mostrando que ha recibido las menores calificaciones para su importancia y viabilidad.

Las líneas de puntos verdes significan el lugar de aparición de la nota media (1 punto para la importancia y la viabilidad concedido por cada persona del grupo).

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Ordenación de las prioridades... continúa de la p. 17

procedió a una nueva clasificación en función de su importancia global y de la cronología (secuencia) de su ejecución, sin tomar en cuenta su grupo destinatario. Esto lo hicieron todos los participantes en una sesión plenaria (véase el recuadro). Se reconoció que algunas prioridades pueden variar en función del sistema de atención de salud en donde se aplican. Sin embargo, esto no influye considerablemente en la prioridad concedida a la mayoría de las intervenciones de muy alta prioridad.

Aunque no estaba previsto abordar las cuestiones relativas a los consumidores y la promoción de medicamentos en este taller, de hecho también se examinaron. Esto fue así porque los participantes, en particular del Grupo 1, estimaron que los prescriptores y dispensadores no podían considerarse por separado de los consumidores.

Intervenciones para lograr el máximo efecto

La comparación entre las prioridades identificadas en los niveles de los países, regionales e internacionales muestra muchas analogías. Las intervenciones consideradas por todos como de alta prioridad y factibles son las siguientes:

1. formación de los prescriptores y dispensadores y utilización de directrices y formularios;
2. establecimiento de comités sobre control de las infecciones y de directrices para el uso de los antimicrobianos;
3. formulación de políticas farmacéuticas nacionales, listas de medicamentos esenciales y directrices terapéuticas normalizadas;
4. formación de pregrado y posgrado sobre resistencia antimicrobiana;
5. fabricación de los medicamentos conforme a las normas de la práctica adecuada y obtención de la calidad apropiada.

Es interesante señalar que el personal regional consideró que la vigilancia del uso de los antimicrobianos en los hospitales era factible e importante, concediéndole mayor prioridad que los expertos invitados en Ginebra. Por el contrario, mientras que el grupo de Ginebra estimó que restringir el uso de los antimicrobianos al nivel de sólo con receta era muy importante, el personal regional estimó que no era factible.

No existen pruebas científicas sólidas respecto a las intervenciones más importantes y de mayor efecto, variando las opiniones de los expertos. Sin embargo, los dos distintos procesos de establecimiento de prioridades identificaron las cinco intervenciones antes pronunciadas. Todos estuvieron de acuerdo en que esas intervenciones son factibles y tendrán el máximo efecto sobre la resistencia antimicrobiana si se aplican convenientemente. □

* La Dra. Kathleen Holloway es médico en el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud.



Folleto de una campaña de educación pública en el Reino Unido sobre el uso correcto de los antibióticos

Sitios en la Red útiles sobre resistencia a los antimicrobianos

APUA-Alianza para el uso prudente de los antibióticos
<http://www.antibiotic.org> (véase también BME N° 24, p.20)

AR InfoBank-Banco de Información de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos
<http://oms2.b3e.jussieu.fr/arinfobank>

BUBL-Catálogo de recursos en Internet - Enfermedades infecciosas
<http://bubl.ac.uk/link/i/infectiousdiseases.htm>

Centro sobre genética de la adaptación y farmacoresistencia
<http://www.healthsci.tufts.edu/labs/Sblevy/home.html>

Centro sobre enfermedades infecciosas complejas
<http://www.ccid.org/>

Centros para el Control de las Enfermedades, página de acceso sobre farmacoresistencia
<http://www.cdc.gov/drugresistance/>

CIA. La amenaza mundial de las enfermedades infecciosas y sus consecuencias para los Estados Unidos. 1999
<http://www.odci.gov/cia/publications/nie/report/nie99-17d.html>

EARSS-Sistema europeo de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos
<http://EARSS.rivm.nl>

EE.UU.: Centro Nacional para las Enfermedades Infecciosas
<http://www.cdc.gov/ncidod/eidtopics.htm>

EE.UU.: División sobre enfermedades infecciosas de la Universidad de Washington
<http://www.id.wustl.edu/>

Eurovigilancia
<http://eurosurv.org/>

Fundación Nacional para las Enfermedades Infecciosas, EE.UU.
<http://www.nfid.org/>

Hacer retroceder el paludismo
<http://www.rbm.who.int/>

Iniciativa Alto a la Tuberculosis
<http://www.stoptb.org>

Iniciativa Mundial de Erradicación de la Poliomieltis
<http://www.polioeradication.org>

Instituto Karolinska, Suecia
<http://micf.mic.ki.se/Diseases/>

Noticias sobre enfermedades infecciosas
<http://www.slackinc.com/general/idn/idnhome.htm>

OMS-Página de acceso a las enfermedades transmisibles
<http://www.who.int/health-topics/idindex.htm>

OMS/TDR (Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales)
<http://www.who.int/tdr>

Proyecto Icaro: Epidemiología de la resistencia a los antimicrobianos en cuidados intensivos
<http://www.sph.emory.edu/ICARE/>

Reino Unido: Laboratorio de Salud Pública
<http://www.phls.co.uk/>

Sociedad Internacional para las Enfermedades Infecciosas
<http://isid.organize-it.com/>

Universidad Johns Hopkins - Enfermedades Infecciosas
http://www.hopkins-id.edu/index_id_links.html

Zona de gran dificultad: Informes y sitios en la Red sobre enfermedades infecciosas emergentes
<http://www.qis.net/~edwardmc/eid.htm>

Referencias seleccionadas

Coast J, Smith RD, Millar MR. An economic perspective on policy to reduce antimicrobial resistance. *Soc Sci Med* 1998;46:29-38.

Fidler DP. Legal issues associated with antimicrobial drug resistance. *Emerg Infect Dis* 1998;4:169-77

Finch RG, Williams RJ. Editores. Antibiotic resistance. *Clin Infect Dis* 1999;5(2).

Goldmann DA, Huskins WC. Control of nosocomial antimicrobial-resistant bacteria: a strategic priority for hospitals worldwide. *Clin Infect Dis* 1997; 24 (suplemento 1): S139-45.

Hart CA, Kariuki S. Antimicrobial resistance in developing countries. *BMJ* 1998;317:647-650.

Institute of Medicine. Antimicrobial resistance: issues and options. Workshop report. Washington D.C.: National Academy Press; 1998.
<http://books.nap.edu/books/0309060842/html/R1.html#pagetop>

OMS. Asamblea Mundial de la Salud 1998. Enfermedades emergentes y otras enfermedades transmisibles: resistencia a los antimicrobianos. WHA51.17, punto 21.3 del orden del día.
<http://www.who.int/emc/>

OMS. Resistencia a los medicamentos antituberculosos en el mundo. OMS/Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares. Informe mundial sobre vigilancia de la resistencia a los medicamentos antituberculosos 1994-1997. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/TB/97.229.

OMS. Directrices para el tratamiento de la tuberculosis farmacoresistente. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/TB/96.210.

OMS. Integrated management of childhood illnesses: A WHO/ UNICEF initiative. Boletín de la OMS 1997;75 (suplemento 1).

OMS. Repercusión médica del uso de antimicrobianos en animales destinados a la alimentación: Informe y actas de un reunión de la OMS, Berlín, Alemania, 13-17 de octubre de 1997. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/EMC/ZOO/97.4.

OMS. Tratamiento de la tuberculosis: directrices para programas nacionales; 2ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. WHO/TB/97.220.

OMS. Use of quinolones in food animals and potential impact on human health. Report and proceedings of a WHO meeting, Ginebra, Suiza, 2-5 de junio de 1998. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/EMC/ZDI/98.12.

OMS. Basis for the development of an evidence-based case-management strategy for MDR-TB within the WHO's DOTS Strategy. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/TB/99.269.

OMS. Containing antimicrobial resistance. Review of the literature and report of a WHO workshop on the development of a global strategy for the containment of antimicrobial resistance. Ginebra, Suiza, 4-5 de febrero de 1999. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/CDS/CSR/DRS/99.2.
www.who.int/emc/WHO_docs/general.htm

OMS. WHO report on infectious diseases. Removing obstacles to healthy development. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999. WHO/CDS/99.1.
<http://www.who.int/infectious-disease-report/>

OMS. Anti-tuberculosis drug resistance in the world. Report No. 2. Prevalence and trends. The WHO/International Union Against Tuberculosis and Lung Disease global report on anti-tuberculosis drug resistance surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/TB/2000.278.

OMS. Global tuberculosis control: WHO Report 2000. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/TB/2000.275.

OMS. Guidelines for establishing DOTS-Plus pilot projects for the management of multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/TB/2000.279.

OMS. Management of the child with a serious infection or severe malnutrition: guidelines for care at the first-referral level in developing countries. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/FCH/00.1.

OMS. World Health Organization report on infectious diseases 2000. Overcoming antimicrobial resistance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. WHO/CDS/2000.2.
<http://www.who.int/infectious-disease-report-2000>

OMS. Surveillance standards for antimicrobial resistance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000, CDS/CSR/DRS/2000.2 (en preparación).

Pittet D et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Lancet* 2000;356: 1307-1312.

Polk HC Jr, Christmas AB. Prophylactic antibiotics in surgery and surgical wound infections. *Am Surg* 2000;66:105-11.

UK Standing Medical Advisory Committee Sub-Group on Antimicrobial Resistance. The path of least resistance. Londres: Department of Health; 1998.
<http://www.open.gov.uk/doh/smac.htm>

RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Pioneros en la resistencia a los antimicrobianos

Paul Ehrlich, 1854-1915



Médico alemán renombrado por sus trabajos de avanzada en hematología, inmunología y quimioterapia. Ehrlich ganó el Premio Nobel de 1908 por descubrir el primer tratamiento eficaz de la sífilis. Además de sus investigaciones pioneras sobre la quimioterapia, Ehrlich elaboró también la «teoría de la cadena

lateral», hipótesis que proporcionó la primera descripción plausible de la respuesta inmunológica del propio cuerpo a los microorganismos patógenos destructores.

Louis Pasteur, 1822-1895



Considerado uno de los mayores biólogos franceses del siglo XIX, Pasteur dedicó su vida a resolver problemas prácticos en la industria, la agricultura y la medicina. Pasteur fue el primero en descubrir que la fermentación y la putrefacción sólo se producían en presencia de microorganismos vivos.

Mediante nuevas investigaciones elaboró la técnica de la pasteurización, que no sólo revolucionó la industria de la leche sino también la elaboración de los alimentos.

Selman Waksman, 1888-1973



Bioquímico nacido en Ucrania, Selman Waksman desempeñó una función primordial al iniciar una búsqueda sistemática y calculada de antibióticos en los microbios. Su descubrimiento de la estreptomycin – eficaz en el tratamiento de la tuberculosis – fue recompensado con el Premio Nobel en 1952.

Sir Alexander Fleming, 1881-1955



Honrado con el Premio Nobel por su descubrimiento de la penicilina, Fleming transformó la ciencia médica al elaborar el primer antibiótico del mundo. Trabajando con estafilococos en 1928, el bacteriólogo escocés observó un círculo exento de bacterias alrededor de una proliferación de hongos que contaminaron el cultivo de estafilococos. En nuevas investigaciones descubrió una sustancia que evitaba la duplicación bacteriana incluso en diluciones de 800 veces. En 1943 fue elegido miembro de la Real Sociedad y honrado caballero del Reino Unido en 1944.

◆ ◆ ◆

Robert Koch, 1843-1910



Koch recibió el Premio Nobel en 1905 y fue el primer científico que identificó el microorganismo que provoca la tuberculosis. Koch es considerado el fundador de la bacteriología moderna porque aisló con éxito varias bacterias causantes de enfermedades y descubrió los vectores animales de cierto número

de enfermedades importantes, incluido el carbunco. A través de sus numerosos experimentos, Koch descubrió cómo obtener microorganismos de los animales y cómo cultivar esas muestras. Koch descubrió que el cólera es fundamentalmente una enfermedad transmitida por el agua.

John Enders, 1897-1985



Microbiólogo estadounidense y laureado con el Premio Nobel, John Enders dirigió un equipo de investigación que elaboró una técnica para el cultivo de virus en células. Mostró que los virus de la poliomielitis crecen en el cerebro y en tejidos cultivados y que de este modo provocan la destrucción celular. John

Enders consiguió demostrar la inocuidad de los virus cultivados para producir la inmunidad y probó que el sarampión puede evitarse mediante la vacunación.

Fuente: Encyclopaedia Britannica

CARTAS A LA DIRECTORA



Prescripción en el sector privado

Señora Directora:

Cuando trabajé como farmacéutico en el sector público, hallé relativamente fácil la promoción del uso racional de los medicamentos mediante la observación de la lista de medicamentos esenciales, las directrices terapéuticas normalizadas y los formularios. Sin embargo, ahora estoy empleado en el sector privado y encuentro difícil utilizar esos medios por la resistencia de los prescriptores a lo que consideran como restricciones aplicadas a ellos.

Es evidente que las fuerzas que impulsan al sector privado no son iguales a las que prevalecen en el sector público. Por ejemplo, la contención del costo no es prioritaria, pues el consumidor (en general los insatisfechos con el sistema de atención pública de salud) paga los servicios, principalmente por alguna forma de seguro de enfermedad. Mi pregunta es: ¿es realmente posible en el sector privado racionalizar el uso de los medicamentos y alcanzar todavía ingresos satisfactorios? Me interesaría conocer las opiniones de los lectores.

—Dr. Atieno Ojoo, P.O. Box 13576, Nairobi, Kenya.



¿Una solución sencilla para mantener registros de los pacientes?

Señora Directora:

En los países en desarrollo, la idea de mantener registros médicos en las consultas

hospitalarias es poco práctica y a menudo imposible de aplicar. Aquí, en la región de Dodoma de Tanzania, el servicio ambulatorio ha adoptado mi sugerencia de que los pacientes tengan un «folleto sobre salud». El folleto es en realidad un cuaderno de ejercicios de la escuela primaria, ampliamente disponible y de un precio de unos US\$0,06. Como el cuaderno es propiedad del paciente, el sentido de pertenencia significa que habitualmente será cuidado y estará disponible siempre que sea necesario.

Las ventajas del sistema son que proporciona una historia clínica completa del paciente, especialmente útil en caso de hipertensión, diabetes, asma o alergia. Además los datos están registrados cronológicamente, mientras que antes teníamos con frecuencia que examinar nuestros papeles y ponerlos en orden. Cuando hay escasez de fichas y archivos de hospital, el folleto puede utilizarse también como archivo del paciente o como gráfica de crecimiento para los menores de cinco años. Dado que los médicos de categoría superior pueden formular observaciones y modificar diagnósticos y tratamientos previos, el sistema puede ayudar a mejorar las aptitudes de los colegas más jóvenes y sus prácticas de prescripción.

La falta de suministros y de personal motivado debe convencer a los administradores de hospital de confiar más en el compromiso del usuario y dejar a los pacientes que posean sus propias historias clínicas.

—Dr. Massimo Serventi, Pediatra, Hospital General de Dodoma, apartado postal 1498, Dodoma, Tanzania.



Cloroquina inferior a las normas en Ghana

Señora Directora:

Los países del África tropical registran más del 90% de la incidencia total del paludismo y la gran mayoría de las defunciones por paludismo, siendo los niños los más vulnerables a la enfermedad. La cloroquina es uno de los medicamentos utilizados con más frecuencia en la prevención y el tratamiento. Ahora bien, en los últimos años, en algunas zonas endémicas, ciertas cepas de *Plasmodium falciparum*, uno de los parásitos responsables del paludismo, se han hecho resistentes a la cloroquina. Entre los motivos citados de ese fenómeno figuran la fabricación, venta y empleo de preparaciones de cloroquina inferiores a las normas. En Ghana hemos completado un estudio de ocho años para descubrir la amplitud del problema, habiéndose reforzado las preocupaciones por la calidad de la cloroquina aquí disponible.

En los laboratorios de la Junta de Normas de Ghana se examinaron, entre 1992 y 1999, 38 muestras de tabletas y 57 muestras de jarabes de fosfato de cloroquina fabricados localmente por distintas empresas. Todas las muestras se analizaron conforme a los métodos de valoración de la Farmacopea Británica. La especificación de la Farmacopea para el contenido de fosfato de cloroquina de los comprimidos es del 92,5% al 107% de la indicación de la etiqueta. En las tabletas producidas en Ghana, la norma es de 250 mg de cloroquina y, en el caso del jarabe, la concentración aceptable es de 118,75 a 131,25 por 5 ml.

Entre las 38 muestras de comprimidos analizadas, cuatro contenían concentraciones de fosfato de cloroquina inferiores al requisito mínimo, y una muestra se hallaba en el 38,9%. Entre las 57 muestras de jarabe, 10 contenían niveles de ingrediente activo inferiores al mínimo exigido.

Llegamos a la conclusión de que, en los ocho años del estudio, algunos enfermos palúdicos recibieron cantidades importantes de fosfato de cloroquina inferior a la norma en tabletas y jarabes. Sin embargo, se han aprendido las lecciones y se han adoptado medidas para mejorar la situación. Un fabricante local tuvo que retirar los lotes afectados de los medicamentos y vio cerrada su fábrica hasta que estableció un sistema eficaz de garantía de la calidad. Los fabricantes locales proveedores del Ministerio de Salud tienen ahora que someter sus productos al ensayo y la certificación del laboratorio nacional de control de la calidad. El Consejo de Alimentos y Medicamentos está aplicando medidas para garantizar la calidad de los medicamentos en la fabricación, el suministro y la distribución. Durante 1999 se formó una asociación de fabricantes de medicamentos, decididos a cumplir las prácticas adecuadas de fabricación de la OMS.

—Charlotte Ohene-Manu y Jonathan Martey, Ghana Standards Board, Drugs and Cosmetics Department, P.O. Box MB, 245, Accra, Ghana.



POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Reuniones para dar ímpetu a los programas de medicamentos esenciales de África

EN África, los administradores de programas de medicamentos esenciales se han reunido para debatir toda una serie de cuestiones farmacéuticas y progresar en su programa para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales. En dos reuniones decisivas apoyaron el Programa Intensificado de Medicamentos Esenciales para la Región de África y formularon numerosas recomendaciones normativas.

En la primera reunión, celebrada en Sudáfrica en marzo de 2000, participaron administradores de 16 países anglófonos. Pidieron a las autoridades sanitarias que adoptaran prácticas adecuadas de adquisición de los medicamentos esenciales. Las autoridades deben aprovechar las economías de escala y facilitar información sobre precios a los prescriptores, dispensadores, consumidores y empresas de seguro de enfermedad para permitirles efectuar decisiones informadas. Los participantes propusieron también que los gobiernos fomenten la fabricación local de medicamentos esenciales y supriman los impuestos sobre los medicamentos y sus materias primas.

Los administradores apoyaron la idea de la adquisición conjunta a granel de medicamentos para los problemas de salud prioritarios e instaron a la OMS a que facilite más información a los Estados Miembros sobre las ventajas y limitaciones de esos sistemas. Sin embargo, insistieron

en que no debe producirse una desventaja indebida para las industrias locales en el proceso de licitación.

Los delegados destacaron el hecho de que el fácil acceso a información fiable sobre los proveedores y los precios de productos farmacéuticos es indispensable para alcanzar la calidad óptima a precios asequibles. Debe establecerse un sitio en la Red, coordinado por la OMS, para que esa información se halle fácilmente disponible y sea actualizada.

Los participantes también pidieron que se difunda información sobre el concepto y las ventajas de la armonización de las actividades de reglamentación de medicamentos y que se promuevan normas mínimas comunes. Ello producirá confianza en la calidad de los servicios. Los delegados resaltaron el hecho de que las necesidades de salud pública, más que los intereses comerciales, deben impulsar el proceso de armonización. Además, los Estados Miembros han de fortalecer la capacidad de los organismos de reglamentación farmacéutica y concederles cierto grado de autonomía, para asegurar su efectividad y eficacia.

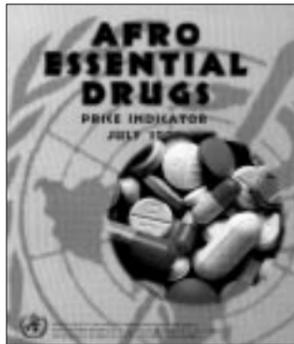
En el programa debe ocupar alto lugar el uso racional de los medicamentos. Los participantes recomendaron a los Estados Miembros que formulen estrategias e incorporen los principios del uso racional en los programas de estudios del personal de salud. Se consideró que los comités de farmacoterapia son un medio de mejorar el uso racional por parte de los prescriptores y dispensadores y que deben introducirse en todos los niveles asistenciales.

Reconociendo la función de las medicinas tradicionales en la atención de salud en África, los administradores de programas instaron a la OMS a prestar apoyo a los países para decidir el mejor modo de utilizarlos dentro de los sistemas de salud.

En agosto de 2000 correspondió a 38 administradores de programas de medicamentos esenciales, de 20 países francófonos, consagrar tiempo a reflexionar sobre su trabajo y planificar. En una reunión celebrada en Lomé (Togo) recomendaron: la creación de Direcciones de Farmacia y Medicamentos, laboratorios de control de la calidad y servicios de inspección farmacéutica; y la promulgación de las leyes

y los reglamentos necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos. Igual que en Sudáfrica se produjeron amplios debates sobre la mejora de la política de precios. Los participantes pidieron la complementariedad entre los sectores público y privado, la creación de almacenes médicos centrales autónomos, el fomento de la fabricación local y la cofinanciación estatal y comunitaria para mejorar el suministro y el acceso a los medicamentos. También examinaron la integración de los programas de política farmacéutica en los planes de desarrollo sanitario, creando estrategias de uso racional de los medicamentos y mejorando la formación del personal.

En ambas reuniones, la OMS pidió a los países que especifiquen las actividades que llevarán a cabo para realizar el Programa Intensificado de Medicamentos Esenciales, de modo que la Organización pueda formular planes detallados para apoyarlas. Están ya en curso importantes trabajos. La Oficina Regional de la OMS para África realiza la formación sobre prácticas adecuadas de fabricación y ha lanzado el *AFRO Essential Drugs Price Indicator* (Indicador de AFRO de precios de los medicamentos esenciales). Los países siguen recibiendo apoyo para realizar políticas farmacéuticas nacionales, evaluar la capacidad de reglamentación farmacéutica de los Estados Miembros y revisar la legislación farmacéutica. □



Indicador de AFRO de precios de los medicamentos esenciales: una de las interesantes iniciativas introducidas por el Programa Intensificado de Medicamentos Esenciales de AFRO

Brasil: La Directora General de la OMS habla de los genéricos

LA Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS, pronunció una importante alocución en Brasil apoyando firmemente las estrategias de medicamentos genéricos. Al dirigirse a la Comisión Parlamentaria sobre la Investigación de Medicamentos, del país, en abril de 2000, examinó las políticas farmacéuticas nacionales, los medicamentos esenciales y la importancia de los genéricos para promover el carácter asequible de los medicamentos.

Afirmando que no hay «soluciones simplistas ni mágicas», la Dra. Brundtland examinó el modo por el cual los pobres pueden alcanzar acceso sostenible a los medicamentos a precios asequibles. Habló de la obligación moral de las empresas

farmacéuticas de contribuir a la solución, pero también dijo que deben reducirse las barreras arancelarias protectoras y los beneficios en la distribución de los medicamentos. La Dra. Brundtland resaltó la necesidad de aceptación política del concepto de «fijación equitativa de precios», en particular para los medicamentos esenciales más modernos de importancia vital en salud pública. La fijación equitativa de precios significa que los pobres no tengan que pagar el mismo precio por los medicamentos de importancia vital que las personas de mejor situación económica. Instó a los gobiernos de los países industrializados a ser pioneros en este sector. La Dra. Brundtland continuó señalando que los gobiernos de los países en desarro-

llo deben facilitar el acceso «mejorando los sistemas de financiación, importación, compra y distribución de medicamentos, vacunas y equipo médico».

La Política Farmacéutica Nacional de Brasil destaca la prescripción y uso de medicamentos genéricos y estipula la adopción obligatoria de las denominaciones genéricas en todas las compras del sector público. La Directora General manifestó que promover los

medicamentos genéricos puede ayudar a satisfacer los objetivos de las reformas del sector de la salud mejorando el carácter asequible, reduciendo los costos, aumentando la capacidad de elegir y ayudando a racionalizar la selección y el uso de los productos farmacéuticos.

Pertinencia para el sector privado

La Dra. Brundtland dijo a los miembros de la Comisión que las normativas que fomentan los medicamentos genéricos, frecuentemente asociadas sólo al sector público, pueden ser igualmente beneficiosas en el sector privado, porque fomentan la eficiencia en los mercados farmacéuticos. Destacó la importancia de este elemento en los países en desarrollo, en donde hasta el 90% del consumo de medicamentos se efectúa en el sector privado. Añadió que las estrategias de medicamentos genéricos implican mucho más que las obligaciones legales; «necesitan apoyo y capacidad de cumplimiento, deben responder a las preocupaciones de las partes implicadas y proporcionar incentivos económicos apropiados».

Más países adoptan la estrategia

La Dra. Brundtland habló de los progresos efectuados hasta la fecha. En

América Latina, varios países han promulgado ya legislación relativa a las estrategias de genéricos, pero en la mayoría de los casos la ejecución es limitada. Sin embargo, en general los resultados muestran que han bajado los precios en donde existe una legislación sólida y transparente. La Directora General señaló que, en los Estados Unidos de América, los medicamentos genéricos representan la mitad del mercado en volumen. Una de las tres principales reglamentaciones de la Unión Europea sobre precios y reembolso de los productos farmacéuticos consiste en aumentar la competencia haciendo que el mercado sea más transparente y fomentando los medicamentos genéricos. Muchos hospitales de países desarrollados tienen listas de medicamentos aprobados que identifican a los productos por la denominación genérica.

En conclusión, la Dra. Brundtland dijo que la OMS ha fomentado durante largo tiempo las políticas farmacéuticas basadas en la promoción de medicamentos genéricos de calidad garantizada, estrategia eficaz en relación con el costo para contener el gasto en medicamentos. Señaló a los miembros de la Comisión que la OMS está en consecuencia a favor del llamado «paso precoz» de los medicamentos patentados a los fabricantes de genéricos, para impulsar la competencia y dar ímpetu a la investigación sobre productos mejorados. Esto incluye el empleo de medicamentos patentados para la investigación y los ensayos, lo que necesita el pronto registro y la fabricación en fase inicial de medicamentos genéricos, según señaló la Directora General. Entre los países que han introducido variaciones de las disposiciones al respecto figuran Argentina, Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Hungría e Israel. □



Niño enfermo en el Brasil, en donde los medicamentos genéricos aumentan rápidamente su parte de mercado

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Lanzamiento de la Política Farmacéutica Nacional de Australia

➤ ANTHONY SMITH*

AUSTRALIA ha alcanzado fama como un país innovador por sus trabajos sobre la calidad del uso de los medicamentos y por su recién creado Servicio Nacional de Prescripción. Por consiguiente, es sorprendente saber que, hasta fecha reciente, Australia no contaba con una Política Farmacéutica Nacional estructurada e integral. Las razones son históricas más que políticas.

Durante más de 50 años, la calidad aceptable, la inocuidad y la eficacia de los medicamentos se han garantizado mediante las actividades de la Administración de Productos Terapéuticos.

La equidad en el acceso a los medicamentos se proporciona mediante el sistema de prestaciones farmacéuticas que, por un mecanismo de copagos graduados, permite el acceso a los medicamentos de todas las personas, incluidos los miembros más pobres de la sociedad, llegando en el caso extremo a la gratuidad para el consumidor. Este sistema ha funcionado durante medio siglo.

Si bien la industria farmacéutica puede mostrar cierta ambivalencia respecto a sus relaciones con el Gobierno, se han proporcionado incentivos financieros para mejorar

la viabilidad de la industria, tanto en Australia como en su presencia en la Región del Asia Sudoriental/Pacífico Occidental.

De conformidad con el prototipo de política elaborado por la OMS, el uso racional (o el uso de calidad, como hemos elegido denominarlo) de los medicamentos pasó a ser el cuarto componente de la política de Australia en 1992. Por consiguiente, nuestra política farmacéutica ha evolucionado durante un largo periodo en contraste con la de muchos países que han elaborado la suya durante un periodo de sólo unos meses.

Por último, y fundamentalmente gracias a las actividades del Consejo Consultor Farmacéutico de Australia (APAC), toda esa actividad se condensó en la Política Farmacéutica Nacional, que fue lanzada oficialmente por el senador Grant Tambling, Secretario Parlamentario Conjunto para la Salud, el 10 de diciembre de 1999.

El APAC fue un vehículo idóneo para el desarrollo del documento de política, pues sus miembros reflejan el método de asociación que ha adquirido carácter central, en particular en el Programa sobre uso de calidad de los medicamentos en Australia. En el APAC están representados los consumidores, la industria farmacéutica, el Gobierno y los profesionales sanitarios. El



Foto: OMS/H. Anandani

Aborígenes en Kalgoorlie (Australia). La adopción de la Política Farmacéutica Nacional ha oficializado los esfuerzos del país para proporcionar medicamentos de calidad a todos

documento refleja todas sus opiniones, incluidas, en fecha más reciente, las relacionadas con la función de los medicamentos complementarios en la comunidad (Australia cuenta con una Oficina del Gobierno Federal para Medicamentos Complementarios y con un comité especial

de evaluación de esos productos).

Como país, hemos tenido la gran fortuna de que existan desde hace largo tiempo los elementos primordiales de una Política Farmacéutica Nacional. Nuestra política integral ha ganado finalmente el apoyo del Gobierno, que va acompañado de la esperanza de que se dispondrá de continuados recursos para garantizar la aplicación de estrategias en muchos sectores en los que actualmente no alcanzan el nivel óptimo. ¡Habría sido conveniente disponer de esta política y de este apoyo hace largo tiempo!

El documento de Política Farmacéutica Australiana puede consultarse y descargarse en: <http://www.health.gov.au:80/haf/docs/nmp2000.htm> □

* Anthony Smith es Profesor de Farmacología Clínica, Newcastle University Mater Misericordiae Hospital, Waratah NSW 2298, Australia.

Avances en la Política Farmacéutica de la ERY de Macedonia

EN febrero de 2000, la Ex República Yugoslava de Macedonia emprendió el proceso de formulación de su Política Farmacéutica Nacional, con el apoyo de la OMS/EURO y de la Oficina de Asistencia Humanitaria de la OMS, en Skopje.

Se crearon cinco grupos de trabajo para formular distintos elementos de la política: legislación y reglamentación, selección de medicamentos, información sobre medicamentos, uso racional de los medicamentos, estrategias de suministro y económicas, y mejora de los recursos humanos. En octubre, los grupos estaban dispuestos a pasar a la siguiente fase del proceso, consistente en combinar los diferentes proyectos para obtener un documento integral. Macedonia está ahora decidiendo sobre las futuras actividades y sobre el calendario para la aplicación de la política. □

NOTICARIO

Asamblea Mundial de la Salud de 2000: el debate sobre los medicamentos se centra en el VIH/SIDA

ENTRE LOS acontecimientos destacados de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra en mayo de 2000, se halla la aprobación de una completa resolución sobre el VIH/SIDA. El 95% de los 34 millones de personas que viven con el VIH/SIDA se hallan en países en desarrollo. Los representantes de esos países hicieron campaña con éxito ante la OMS para aumentar su función en el asesoramiento sobre los tratamientos óptimos y el modo de superar los problemas de precio de los medicamentos y acceso a los mismos. Al debatir la Estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, los delegados destacaron también la necesidad de que la OMS apoye métodos más amplios para la financiación de medicamentos y que aborde los crecientes riesgos de la venta sin reglamentar de medicamentos en Internet y de los medicamentos falsificados.

Entre sus disposiciones, la resolución WHA53.14 pide a la Directora General que para afrontar la epidemia de VIH/SIDA: apoye el establecimiento de sistemas de vigilancia del precio de los medicamentos en los Estados Miembros, a fin de fomentar el acceso equitativo a la atención, en particular a los medicamentos esenciales; promueva el uso racional de los medicamentos fortaleciendo la capacidad de los Estados Miembros para realizar sistemas de vigilancia de los medicamentos; prosiga la formulación de métodos de vigilancia de las consecuencias para los

medicamentos y la salud pública de los acuerdos comerciales, y preste apoyo a esas actividades. Numerosos delegados destacaron la necesidad de que la OMS conserve su independencia al asesorar a los países sobre el tema complejo de los aspectos comerciales relacionados con la salud.

En una de las numerosas reuniones paralelas celebradas durante la Asamblea, los defensores de la salud pública de Acción Internacional por la Salud, Médicos sin Fronteras y Proyecto de los Consumidores sobre Tecnología celebraron una reunión conjunta para los Estados Miembros sobre la

mejora del acceso a los medicamentos esenciales. Añadieron sus voces al apoyo dado a la función de la OMS de proporcionar información mundial sobre precios de medicamentos de calidad a las personas que viven con el VIH/SIDA.

Lucha contra los medicamentos falsificados

Una reunión técnica sobre calidad de los medicamentos celebrada en el curso de la Asamblea, con nutrida asistencia, se centró en los medicamentos falsificados. La presencia de funcionarios de salud de categoría

superior y de representantes de Interpol, la industria farmacéutica y las ONG reflejó el carácter polifacético del problema. Se señalaron a los oyentes las complejas operaciones en las que los delincuentes aprovechan las escapatórias existentes a través de las fronteras. El suministro, la fabricación, el envío, el reetiquetado, la financiación y la distribución de esos medicamentos se efectúan con frecuencia en diferentes países.

En la reunión se pidió una cooperación más estrecha entre los organismos de aplicación de la ley, los órganos legislativos y la industria farmacéutica. Al señalar que existe «una necesidad urgente de actuar» el Dr. Yasuhiro Suzuki, Director Ejecutivo del Grupo Orgánico de la OMS Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos, se refirió a la «combinación terrible de demanda de medicamentos baratos y de altos márgenes de beneficios», que hace a los medicamentos falsificados tan atrayentes para los delincuentes y tan amenazantes para la sociedad. □

Supresión de la divisoria digital

SÓLO una pequeña fracción del gasto mundial en investigaciones sanitarias se dedica a enfermedades y cuestiones de salud que afectan a los pobres, como el paludismo, las enfermedades causantes de la mortalidad infantil y la nutrición. Un paso para modificar esa situación consiste en facilitar las investigaciones en los países que tienen una experiencia directa de tales problemas. Actualmente, la OMS y el Instituto de la Sociedad Abierta (parte de la Red de la Fundación Soros) han formado equipo con los proveedores de información ISIO y

SilverPlatter y otros asociados para resolver esa situación. Proporcionarán a instituciones médicas y de investigaciones sanitarias de África, Asia central y Europa oriental acceso a Internet para obtener información científica de calidad de todo el mundo.

La fase piloto del primer año del proyecto permitirá a científicos de destacadas instituciones de investigación de Armenia, Ghana, Malí, Mozambique, Mongolia, Uganda, Tanzania y Uzbekistán acceder a la información en formato digital. De este modo progresará la integración de

la comunidad científica mundial mediante la comunicación electrónica. La OMS intervendrá en las negociaciones con los proveedores de servicios en los ocho países iniciales para proporcionar conexión de alta velocidad con Internet. Los investigadores de los países recibirán amplia formación para lograr el máximo beneficio del proyecto. Se prevé que, para fines del segundo año, de 30 a 40 países se habrán unido al proyecto, que forma parte del programa más amplio de las Naciones Unidas «InterRed para la Salud». Éste trata de mejorar la salud pública en el mundo facilitando el flujo de la información sobre salud mediante las tecnologías de Internet. □

ACCESO

La OMS y sus asociados toman la iniciativa para lograr un mundo más sano

VARIAS nuevas e importantes iniciativas en salud internacional, en las que intervienen la OMS y sus asociados mundiales, afrontan algunos de los problemas de salud más acuciantes de nuestra época. Examinemos aquí algunas de ellas, comenzando por el llamamiento de la Directora General de la OMS, Gro Harlem Brundtland, a favor de un esfuerzo mundial concertado para afrontar las enfermedades de la pobreza, formulado en octubre de 2000.

Al inaugurar una reunión de 200 expertos y promotores de la salud de 70 países, en Winterthur (Suiza), la Dra. Brundtland dijo que si bien el mundo sabe desde hace largo tiempo que la enfermedad y la pobreza están estrechamente unidas, los datos recientes muestran un efecto económico mucho más devastador en las economías de los países en desarrollo producido por unas pocas enfermedades infecciosas, en particular el paludismo, el VIH/SIDA y la tuberculosis. Destacó el hecho de que se dispone de intervenciones eficaces en salud que disminuyen dramáticamente la mortalidad producida por esas causas. «Es bastante sencillo: si elevamos la escala de esas intervenciones, y quiero decir llegar hasta la escala mundial, disponemos de un medio concreto, orientado a los resultados y mensurable de comenzar a reducir la pobreza». La Dra. Brundtland dijo que se necesita una acción mundial concertada que comprenda un proceso, un camino a seguir, un marco de pensamiento y una serie de valores que sirvan de base a todo ello.

El Foro siguió al anuncio reciente de que los G8 – principales países industrializados – han establecido objetivos para reducir la carga del paludismo y la tuberculosis en el 50% en 10 años y para disminuir la difusión del VIH/SIDA en el 25% en el mismo periodo. El Foro sigue también a la creación de un nuevo marco normativo de la Comisión Europea destinado a dirigir la asistencia de la Unión Europea para el logro de sus objetivos.

ACCESO A LA VACUNAS

Cada año cerca de tres millones de niños mueren por enfermedades que pueden evitarse con las vacunas actualmente disponibles. La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (AMVI), formada en 1999, es una coalición de organizaciones internacionales, que tiene por misión lograr que cada niño esté protegido contra las enfermedades evitables por las vacunas. Desea terminar con la creciente diferencia en el número de vacunas disponibles para los niños en los países industrializados y en desarrollo. La AMVI trata de:

- mejorar el acceso a servicios de inmunización sostenibles;
- ampliar el uso de todas las vacunas existentes eficaces en relación con el costo;
- acelerar el desarrollo e introducción de nuevas vacunas;
- acelerar las actividades de investigación y desarrollo para vacunas y productos afines necesitados concretamente por los países en desarrollo;
- lograr que la cobertura de la inmunización sea parte integrante de la formulación y evaluación de los sistemas de salud y de las actividades internacionales de desarrollo.

Desde su formación, la Alianza ha sido objeto de gran interés por los países en

desarrollo que desean beneficiarse de sus actividades. El 20 de septiembre de 2000, el Fondo Mundial de Vacunas, uno de los instrumentos financieros utilizados por la iniciativa, anunció que entregará más de US\$150 millones en vacunas y en efectivo en cinco años para mejorar las tasas de inmunización en África, América Latina y Asia. Según las estimaciones efectuadas, cada año se salvarán más de 100 000 vidas gracias a las donaciones iniciales dirigidas a 13 países.

Puede obtenerse información adicional en: www.who.in/vaccines/aboutus/gavi.htm

HACER RETROCEDER EL PALUDISMO

Cuando fue elegida Directora General de la OMS, la Dra. Gro Harlem Brundtland decidió que el paludismo sería una de las principales prioridades de la Organización. Impulsó el proyecto Hacer retroceder el paludismo, asociación que incluye una amplia gama de organizaciones en los niveles nacional, regional y mundial. Entre las metas de la iniciativa figuran las siguientes:

- apoyo a los países endémicos para desarrollar sus sistemas nacionales de salud como una estrategia primordial de lucha contra el paludismo;
- actividades para desarrollar un sector de salud más amplio, que comprenda todos los proveedores de atención de salud para la comunidad. Incluyen el sistema de salud del sector público, la sociedad civil, las ONG, los proveedores privados de atención de salud (incluidos los vendedores de medicamentos y los curanderos) y otros;
- fomento para obtener las inversiones humanas y financieras necesarias destinadas al desarrollo del sistema de salud.

En los últimos meses, la iniciativa Hacer retroceder el paludismo ha recibido un importante impulso de la reunión africana en la cumbre, que estableció el programa de actividades del continente para luchar contra la enfermedad (véase el informe en p. 23).

Puede hallarse información adicional en: www.rbm/who/int

ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

La Iniciativa de Erradicación de la Poliomieltitis está en curso de certificar la erradicación mundial de la enfermedad en 2005, siendo que más de 190 países y territorios habrán interrumpido la transmisión del poliovirus a fines del año 2000. Es una iniciativa que comenzó en 1988, pero que está entrando en una fase final intensiva a fin de barrer las últimas bolsas del virus.

En septiembre de 2000, una amplia

gama de líderes de empresas, gobiernos, organismos de las Naciones Unidas y grupos humanitarios, se reunieron en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York para dinamizar los recursos financieros y la voluntad política necesarios para que la iniciativa cumpla la meta del año 2005. Más de 250 participantes se comprometieron a afrontar los siguientes retos: los poliovirus estarán todavía en circulación en unos 20 países a fines de 2000 y se necesitarán US\$450 millones de nuevos fondos para vencer la enfermedad en esos lugares. Los 20 países de alto riesgo presentan también algunos de los retos logísticos más difíciles para la erradicación de la poliomieltitis, en particular el aislamiento geográfico de las poblaciones, y, en algunos países, la vida en medio de graves conflictos civiles. Al destacar la urgencia de la tarea, Kofi Annan, Secretario General de las Naciones Unidas, dijo que «nuestra carrera para llegar al último niño es una carrera contra reloj. Si no aprovechamos ahora las posibilidades, el virus recuperará su fuerza y la oportunidad se nos escapará para siempre».

Un hito reciente

Un grupo independiente de expertos internacionales en salud pública certificó la desaparición de la poliomieltitis en la Región de la OMS del Pacífico Occidental el 29 de octubre de 2000. La Región comprende 37 países y zonas que van desde pequeñas islas hasta China, con una población de 1200 millones de habitantes. La Comisión Regional de Certificación de la Erradicación de la Poliomieltitis confirmó que no se habían detectado nuevos casos de poliomieltitis indígena en el Pacífico Occidental en los últimos tres años, pese a la excelente vigilancia del virus, elemento primordial para la certificación.

Pueden obtenerse más noticias sobre la Iniciativa de Erradicación de la Poliomieltitis en: www.who.int/vaccines-polio/



¿Desaparecerá pronto esta imagen? Una víctima de la poliomieltitis aprende a andar con muletas

ALTO A LA TUBERCULOSIS

La tuberculosis (TB) sigue siendo la causa principal de muerte de jóvenes y adultos en el mundo, problema que se está agravando con la difusión del VIH/SIDA y la presencia de cepas del bacilo farmacorresistentes. Alto a la TB es un movimiento mundial para acelerar la acción política y social a fin de detener la difusión innecesaria de la TB en el mundo. Tiene por misión lograr que toda persona con TB tenga la información y el acceso necesarios al tratamiento y la curación. Alto a la TB es una asociación que trabaja con organizaciones públicas y privadas de nivel local a mundial. Los donantes, las instituciones de investigación, la industria, los organismos internacionales, los gobiernos y las ONG desempeñan todos una función para:

- vincular la lucha contra la TB al desarrollo del sector de la salud;
- vincular la lucha contra la TB al alivio de la pobreza;
- vincular la lucha contra la TB a aspectos pertinentes del desarrollo socioeconómico;
- promover un enfoque más centrado en el paciente, para lograr una mayor cobertura y cumplimiento del tratamiento mediante la asociación con grupos de base comunitaria y otros.

Puede obtenerse información adicional en: www.stoptb.org/stop.tb.initiative/index.html#StopTB

Uno de los asociados en la iniciativa Alto a la TB es la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos Antituberculosos, empresa sin fines de lucro que está acelerando el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos para luchar contra la enfermedad, aprovechando la práctica y los recursos óptimos de los sectores público y privado (véase p. 23). La Alianza trata de llenar un hueco en el desarrollo de medicamentos antituberculosos utilizando un modelo operativo simple de investigación y desarrollo, que otorga proyectos a asociados públicos y privados. Vigilará todo el desarrollo de medicamentos antituberculosos e intervendrá selectivamente cuando sus acciones ayuden a que un posible medicamento alcance el registro y el uso en terapéutica. De este modo, la Alianza Mundial establecerá una serie de proyectos con variados niveles de financiación, gestión y propiedad.

Puede disponerse de información adicional en: www.tballiance.org/home.cfm

MEJORA DE LAS PRÁCTICAS DE INYECCIÓN

Las inyecciones se necesitan ante todo para el tratamiento de enfermedades graves, principalmente en el medio hospitalario. Sin embargo, se utilizan en exceso para administrar medicamentos en muchos países por la preferencia arraigada de las inyecciones entre el personal de salud y los pacientes. En los países en desarrollo, hasta el 50% de las inyecciones se administran con jeringas y agujas reutilizadas. Esas prácticas de riesgo se han vinculado a la transmisión de muchos

ACCESO

agentes patógenos entre los pacientes, en particular la hepatitis, el VIH y los virus Ebola y de la fiebre dengue y el parásito del paludismo.

La Red Mundial de Inyección sin Riesgo («Safe Injection Global Network»: SIGN) es una coalición de varios asociados públicos y privados, que incluye la OMS, el UNICEF, el ONUSIDA, varias ONG, gobiernos, universidades, personal de salud y empresas. Formada en Ginebra en octubre de 1999, trata de unir las fuerzas y habilidades de los asociados para lograr la inocuidad de las inyecciones. Dado que ha habido pocos programas integrados que vinculen la comunidad y los sistemas de salud para promover las inyecciones sin riesgo, SIGN está coordinando el lanzamiento de proyectos piloto en cinco países. En 2002 se dispondrá de los resultados de la evaluación de los proyectos piloto y la Red podrá identificar y adoptar estrategias de éxito para contrarrestar las inyecciones de riesgo.

Progresos

La reunión anual de SIGN, celebrada en El Cairo en octubre de 2000, mostró que se han producido ya progresos. Pakistán ha establecido un grupo nacional de «SIGN», Tanzania ha emprendido una campaña de educación del público y el personal de salud y Burkina Faso ha realizado recientemente significativas mejoras en la inocuidad de las inyecciones. Los participantes examinaron las actividades del año precedente, e intercambiaron información y coordinaron sus actividades de fomento y de concienciación del público.

Se están preparando nuevas directrices técnicas sobre prevención de las infecciones por inyecciones y un documento provisional abierto a las observaciones del público estará disponible en el sitio de SIGN en la Red: www.injectionsafety.org □

Necesidad de nuevos medicamentos para luchar contra la TB

Más de 120 especialistas en tuberculosis (TB) y salud pública, representantes gubernamentales y de la industria, investigadores y donantes trataron del desarrollo de medicamentos antituberculosos en un taller de dos días celebrado en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), en febrero de 2000. Se reunieron debido a la necesidad urgente de nuevos medicamentos que acorten el tratamiento contra la TB y luchen contra la creciente resistencia a los medicamentos existentes. Los medicamentos básicos contra la TB tienen ya 20–30 años de antigüedad y en los últimos años se han comercializado pocos medicamentos nuevos.

Los especialistas en TB, incluidos representantes de la OMS, describieron la necesidad de nuevos medicamentos antituberculosos, los investigadores presentaron los actuales métodos de investigación y observaciones de carácter alentador, y las empresas farmacéuticas explicaron las dificultades que plantea el desarrollo de los medicamentos. En grupos mixtos se examinó la farmacoeconomía del mercado de medicamentos antituberculosos, que alcanzará los US\$700 millones para tratar a 10 millones de enfermos tuberculosos en todo el mundo en 2008. Según la opinión general, el tamaño de este mercado debe permitir el desarrollo de uno o dos nuevos medicamentos por lo menos.

Algunos participantes afirmaron que existe

cierta reticencia a desarrollar medicamentos para un mercado en el que la mayoría de los enfermos son pobres y en el que los países en desarrollo, los compradores institucionales y los organismos que se ocupan de la TB piden precios bajos. La garantía de un consumo o de un mercado garantizados sería un fuerte incentivo para los fabricantes. Se estimó que está aumentando la «preocupación corporativa» por el problema. Algunas empresas tienen proyectos concretos sobre la TB y otras están examinando la «donación» a entidades públicas de los derechos de licencia de medicamentos antituberculosos de segunda línea que son menos viables desde el punto de vista económico.

No sólo dinero...

Muchos participantes advirtieron que el bajo costo de los medicamentos o incluso su donación no garantizan la solución del problema de la TB, pues, en muchos países de nivel económico medio, sólo se han alcanzado tasas de curación del 50–60% por problemas administrativos. El escaso cumplimiento del tratamiento por los pacientes al cabo de los dos primeros meses aumenta el riesgo de farmacoresistencia.

En la reunión se examinó la aceleración de la obtención de nuevos medicamentos contra la TB para mejorar la prevención y el tratamiento de la enfermedad. También se

decidió establecer una Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos Antituberculosos, con asociados procedentes de las universidades, la industria, los principales organismos, las ONG y donantes de todo el mundo.

Del sueño a la realidad...

En octubre de 2000, el impulso dado por los participantes a la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos Antituberculosos se transformó en una realidad, con la presentación de la Alianza por la Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS, en una reunión celebrada en Bangkok. En febrero de 2001, la Alianza abrió su oficina principal en la ciudad del El Cabo (Sudáfrica), para coordinar y financiar las investigaciones sobre la tuberculosis en los países en desarrollo.

El objetivo principal es hallar un nuevo tratamiento importante para la TB en 2010, esto es, un medicamento que sea más eficaz de modo que deba usarse menos tiempo, reduciendo el periodo de tratamiento en el 50% por lo menos, y aumentando así el cumplimiento.

La Alianza no establecerá sus propias instituciones de investigación sino que apoyará los esfuerzos existentes, en particular en los países en desarrollo, y coordinará los resultados. En abril de 2001 se realizarán las primeras atribuciones financieras. □

Para obtener información adicional sobre la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos Antituberculosos véase la página 22.



Combatir al paludismo: líderes se comprometen a actuar en una cumbre histórica

El paludismo, enfermedad evitable, tratable y curable, produce la muerte de un millón de personas al año en África, en donde nueve de cada diez casos aparecen en la región Subsahariana. Ahora, la primera cumbre de Jefes de Estado Africanos centrada en la enfermedad se ha comprometido a intensificar los esfuerzos para reducir a la mitad la mortalidad por paludismo para el 2010. Celebrada en Abuja (Nigeria) en mayo de 2000, la cumbre contó con la asistencia de representantes de 44 de los 50 países afectados por el paludismo en África. También se hallaban presentes funcionarios de organismos de las Naciones Unidas y de los principales donantes internacionales. La reunión terminó con la firma de la Declaración y el Plan de Acción de Abuja, en el que los líderes resuelven iniciar medidas sostenibles para fortalecer los sistemas de salud, de modo que en 2005:

- por lo menos el 60% de los enfermos de paludismo tengan pronto acceso a un tratamiento asequible y apropiado, y sean capaces de utilizarlo correctamente, antes de transcurrir 24 horas después del comienzo de los síntomas;
- por lo menos el 60% de las personas

expuestas al paludismo, en particular niños menores de cinco años y embarazadas, se beneficien de la combinación más apropiada de medidas protectoras personales y comunitarias. Incluyen los mosquiteros tratados con insecticida y otras intervenciones accesibles y asequibles a fin de evitar la infección y el sufrimiento;

- por lo menos el 60% de todas las mujeres embarazadas expuestas al paludismo, en particular en su primer embarazo, tengan acceso a la quimioprofilaxis o al tratamiento intermitente de presunción.

Compromiso, objetivos y recursos

Los Jefes de Estado pidieron a todos los países que emprendieran y mantuvieran reformas del sistema de salud que fomenten la participación de la comunidad en el retroceso del paludismo y aumenten el carácter sostenible. El diagnóstico y el tratamiento del paludismo deben estar disponibles en el nivel más periférico que sea posible (incluido el tratamiento domiciliario) y ser accesibles a los más pobres.

Entre otras cosas, los firmantes de la Declaración se comprometieron a: evitar la reemergencia del paludismo; proporcionar

información fiable sobre la enfermedad a las instancias decisoras en todos los niveles; y reducir o suspender los impuestos y aranceles para mosquiteros, insecticidas y medicamentos antipalúdicos, y otros bienes y servicios necesarios para las estrategias de lucha antipalúdica.

Los costos ocultos refuerzan la urgencia

La importancia de la Cumbre quedó reforzada por la publicación simultánea del informe¹ que muestra que el costo del paludismo es apreciablemente mayor del calculado previamente por los economistas. Según el informe, la enfermedad produce una pérdida de crecimiento económico de más de un punto en porcentaje por año.

Las estimaciones previas se habían referido sólo a las consecuencias financieras inmediatas a corto plazo, como la pérdida de mano de obra y los costos del tratamiento y la prevención, pero los costos a largo plazo son



El mayor mosquitero del mundo fue montado en Abuja como símbolo de los 225 niños africanos que mueren de paludismo cada 2 1/2 días

todavía más devastadores para el país, según argumenta el informe. □

Referencia

1. Gallup JL, Sachs JD. Economics of malaria. Centre for International Development, Harvard University, and the London School of Hygiene and Tropical Medicine. (Próxima aparición.) Resumen de orientación disponible en el sitio de la Red: <http://www.malaria.org/jdsachseconomic.html>

ACCESO

Reuniones de ONG sobre acceso a los medicamentos

DESPUÉS del éxito de su conferencia sobre las licencias obligatorias, celebrada en Ginebra en marzo de 1999 (véase EDM-27), Médicos sin Fronteras, Acción Internacional por la Salud y el Proyecto de los Consumidores sobre Tecnología han organizado dos reuniones más sobre una de las cuestiones más candentes de la actualidad. La conferencia, titulada Aumento del acceso a los medicamentos esenciales en una economía globalizada – Búsqueda de soluciones, reunió a 350 personas de 50 países, en



Intensa concentración en los rostros de los delegados en la reunión de Nairobi, que abordaron temas complejos y controvertidos

Amsterdam, en noviembre de 1999. Defensores de la salud y profesionales de salud pública de países en desarrollo, representantes de ONG nacionales e internacionales, la industria farmacéutica, organizaciones internacionales y gobiernos nacionales, y universitarios contribuyeron todos con sus ideas sobre el modo de alcanzar el acceso a los medicamentos esenciales. Después de dos días de intenso trabajo, la conferencia terminó con la redacción de la Declaración de Amsterdam, que incluye una recomendación dirigida a la Organización Mundial del Comercio para crear un Grupo Permanente de Trabajo sobre Acceso a los Medicamentos. El Grupo trabajaría dentro de la OMC para examinar el efecto de las políticas comerciales sobre la población de países en desarrollo y menos adelantados. Proporcionaría un marco de salud pública para la interpretación de las características fundamentales de los acuerdos de la OMC, y la OMS y otras organizaciones internacionales apoyarían las actividades del Grupo de Trabajo.

Entre las numerosas alocuciones que incitaron a la reflexión, la Dra. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS, señaló a los delegados que: «Establecer una diferencia requiere el trabajo, con frecuencia difícil, de crear consenso entre las partes interesadas que puedan lograr avances en la dirección correcta. Los productos sanitarios tales como los medicamentos son fabricados, comercializados y vendidos en todo el mundo, beneficiando a algunos, pero sin llegar a demasiados. Por ello, las normas que reglamentan este comercio son primordiales», dijo a los delegados.

La Directora General enunció cinco mensajes primordiales de salud pública sobre los acuerdos comerciales internacionales y los productos farmacéuticos (véase el recuadro).

Desplazamiento a África

La campaña de las ONG sobre el acceso a los medicamentos esenciales alcanzó nuevo impulso en Nairobi en junio de 2000. En la capital de Kenya se celebró la

Conferencia del África Oriental sobre el Acceso a los Medicamentos, en donde representantes de 21 países se reunieron para establecer una estrategia regional.

La presentación de un nuevo estudio mostrando que la población del África oriental paga más que los europeos por medicamentos de importancia vital¹ fue uno de los elementos destacados de la conferencia. Entre los numerosos ejemplos citados en el estudio se halla el del antibiótico ciprofloxacina, que cuesta el doble en Uganda que en Noruega. Otro ejemplo es el fluconazol, utilizado para tratar la meningitis relacionada con el SIDA. En Tailandia, en donde la competencia con los genéricos ha disminuido los precios, el fluconazol cuesta sólo US\$0,30. Sin embargo, el mismo medicamento cuesta US\$18 en Kenya, en donde está protegido por una patente.

Los participantes señalaron que los motivos por los que los medicamentos son caros en el África oriental comprenden las altas tarifas aduaneras, los impuestos, la falta de competencia por genéricos y la fuerte protección por patentes. Las deliberaciones se centraron en las estrategias necesarias para promulgar protecciones legales que remedien la actual situación. Se señaló a los delegados que, en el marco de las normas comerciales internacionales existentes, esas protecciones incluyen la importación paralela (el derecho a buscar los mejores precios para los productos de marca) y la licencia obligatoria (concesión limitada de derechos de fabricación a los productores de genéricos).

En otro informe presentado en la reunión sobre la protección por patentes y los medicamentos en Kenya y Uganda,² se pide a los gobiernos que garanticen la existencia de esas protecciones y que incluyan a representantes del Ministerio de Salud y a profesionales de la salud al negociar y adoptar acuerdos comerciales. □

Cinco mensajes primordiales de la OMS sobre los acuerdos comerciales y los productos farmacéuticos

«**Primero:** la protección por patente es necesaria y es un incentivo eficaz para la investigación y el desarrollo de los nuevos medicamentos necesarios. Los medicamentos esenciales son un bien público y no simplemente otra mercancía. Por consiguiente, las patentes deben gestionarse de modo imparcial para beneficiar a los propietarios de la patente y al público.

El proteccionismo nunca ha beneficiado a la salud pública. La OMS apoya a los gobiernos para que promulguen leyes nacionales que puedan sacar provecho de un comercio más abierto y de un sistema internacional mejor reglamentado. Apoyamos a los gobiernos para que incorporen los elementos de salvaguardia incluidos en el Acuerdo ADPIC de la OMC a fin de proteger los derechos del público.

«**Segundo:** el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo en el mercado farmacéutico es imperfecto. Existen también destacados fallos en el mercado ya que existe una demanda desesperada de productos que están disponibles, pero que no se hallan al alcance de quienes los necesitan.

Con otros asociados, la OMS ha iniciado sistemas innovadores para estimular la investigación y el desarrollo en sectores de alta necesidad en salud pública, como es el paludismo y la tuberculosis. Por medio de su Operación Medicamentos para el Paludismo, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y otras iniciativas, la OMS impulsa activamente la financiación por el sector público para problemas críticos de salud pública y enfermedades tropicales descuidadas.

«**Tercero:** la OMS apoya firmemente el establecimiento de mecanismos que permitan obtener precios bajos preferentes para los medicamentos esenciales en los países de escasos ingresos. No se puede esperar que éstos paguen el mismo precio por los medicamentos esenciales que los países más ricos.

Para los gobiernos, la industria y otras partes interesadas existe una gama de medidas que pueden aplicarse para lograr precios preferentes. Ahora bien, en donde se abusa de los derechos de patente, los medicamentos esenciales patentados se hallan indisponibles o se produce una emergencia nacional, recurrir a la licencia obligatoria es una medida legítima coherente con el Acuerdo ADPIC.

«**Cuarto:** la OMS apoya la aplicación del Acuerdo ADPIC para lograr la pronta disponibilidad de medicamentos genéricos después de expirar la patente. Desde hace largo tiempo, la OMS ha fomentado el empleo de medicamentos genéricos de calidad garantizada. La experiencia obtenida en países con normativas favorables a los medicamentos genéricos muestra claramente que la competencia en el mercado creada por esas normativas aumenta la disponibilidad de medicamentos, estimula la innovación auténtica en la industria basada en la investigación e impulsa la mayor eficacia productiva por parte de la industria de los genéricos.

«**Por último:** los acuerdos comerciales no deben establecer barreras comerciales. Un importante principio de la OMC es que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación deben basarse en normas, guías y recomendaciones internacionales. En el sector de los productos farmacéuticos, las normas, los patrones y las directrices de la OMS representan ese consenso internacional. Por ello, promoveremos activamente estas directrices».

Referencias

1. Myhr K. Pharmaceutical pricing: law of the jungle. Amsterdam: Acción Internacional por la Salud; 2000.
2. Boulet P. Patent protection of medicines in Kenya and Uganda. Ginebra: Médicos sin Fronteras; 2000.

Puede obtenerse información adicional sobre esta serie de reuniones relativas al acceso a los medicamentos esenciales en: www.haiweb.org

Comercio y acceso: Grupos de Uganda impulsan el progreso

EL título de un taller celebrado en Kampala (Uganda), en febrero de 2000, transmite ciertamente el espíritu del acontecimiento y la amplitud de los temas tratados. «Fomento y campaña para mejorar el comercio y el acceso a los medicamentos esenciales, y la promoción y el uso racional de los medicamentos en Uganda» fue el resultado de la colaboración entre la Asociación de Protección de los Consumidores, la Ayuda por la Acción de Uganda, la Acción Internacional por la Salud y Médicos sin Fronteras.

Los participantes terminaron esta vívida reunión en febrero de 2000 decididos a mejorar la política comercial y los servicios de salud y a fomentar la preocupación de los consumidores por las cuestiones farmacéuticas. Consideraron que el acceso a los medicamentos es una cuestión muy abarcante y que, para que sea eficaz,

necesita establecer redes y crear la percepción de los elementos primordiales utilizando distintos medios informativos. Las deliberaciones destacaron también la importancia de intervenir en el examen y formulación de la legislación (en particular el proyecto de decreto sobre los derechos de propiedad intelectual) y de participar en el examen de la política farmacéutica nacional de Uganda.

Se instó a los delegados a que promovieran la mejora de la infraestructura. Sólo cuando se haya realizado podrán efectuarse cambios importantes, como es la oferta de incentivos a los puestos de venta de medicamentos en las zonas rurales pobres. □

Para obtener información adicional diríjase a: R. Mutambi, Health and Gender Officer, Uganda Consumers Protection Association, Desai House, Plot 4, Parliament Avenue, PO Box 23783, Kampala, Uganda. Tel.: +256 41 234 002, Fax: + 234003, correo electrónico: ucpa@imul.com



Esta ambulancia puede quedar atascada en el barro en Uganda, pero la descripción no se aplica a las campañas que tratan de mejorar el sector farmacéutico

ACCESO

Transformación del suministro de medicamentos en Dar es Salaam

➤ KARIN WIEDENMAYER
Y DEO MTASIWA*

EN 1990 era evidente la insuficiencia del sistema de suministro farmacéutico en Dar es Salaam, capital comercial de la República Unida de Tanzania. Existía una penuria crónica de medicamentos en los establecimientos de salud, el suministro era tan errático como la financiación gubernamental, la gestión del suministro de medicamentos era insuficiente y el uso de los medicamentos resultaba irracional. Pese a la política oficial de proporcionar gratuitamente los medicamentos, los pacientes tenían con frecuencia que pagarlos de modo extraoficial. Los medicamentos se adquirían en los Almacenes Médicos Centrales nacionales, que se consideraban ineficaces, poco fiables y mal gestionados. La calidad de los medicamentos era discutible y las instalaciones de farmacia resultaban con frecuencia inapropiadas: cálidas, húmedas y llenas de montones de medicamentos, algunos de ellos caducados. Los farmacéuticos solían tener una escasa presencia profesional y no formaban parte de los comités de los hospitales. En un momento en que los estudios mostraban que los pacientes igualaban la disponibilidad de los medicamentos a la buena calidad de la asistencia,¹ una encuesta sobre las opiniones de usuario en Dar es Salaam, realizada en 1990, mostró que «la mayor parte de los pacientes se quejaban de que los establecimientos de salud no disponían habitualmente de ningún tipo de medicamentos».

Han pasado diez años y la situación es muy distinta. Dar es Salaam cuenta con un sistema descentralizado de suministro, que comprende la petición de medicamentos en el nivel de distrito y la adquisición local en el Departamento de Almacenes Médicos recién reestructurado, financiado por sistemas de compartición de costo y contribuciones gubernamentales, y basado en la Política Farmacéutica Nacional. ¿Cómo se ha conseguido?

La rehabilitación estructural y funcional de las instalaciones de salud estatales de Dar es Salaam, basada en los principios de la atención primaria de salud, comenzó en 1990 con un acuerdo intergubernamental entre Suiza y Tanzania, en el que el Instituto Tropical de Suiza era el organismo de ejecución. La meta global del Proyecto de Salud Urbana de Dar es Salaam, creado en aquel momento, era, y sigue siendo, mejorar la situación de salud de la población en la región de Dar es Salaam. En lo que respecta al suministro de medicamentos, el objetivo principal era mejorar la administración de los recursos en todos los niveles asistenciales, crear un sistema de gestión de los medicamentos fiable, eficaz y sostenible, y lograr el suministro eficaz y el uso racional de los medicamentos esenciales.

El Proyecto atiende a tres distritos, cada uno de los cuales cuenta con un hospital de distrito, uno o dos centros de salud y un total de unos 60 dispensarios en las zonas urbana y semirural. En 1990 se calculó que la población de Dar es Salaam era de 1,5 millones de habitantes, llegando en la actualidad a unos 2,5 millones.

ANTECEDENTES: HISTORIA DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN DAR ES SALAAM

Durante los últimos años del decenio de 1960, el número de servicios de salud en Tanzania aumentó considerablemente. Ese aumento y la crisis económica de los últimos años setenta condujo a una crisis de medicamentos en el sector de la salud pública. La falta de medicamentos fue provocada por los siguientes factores: penuria aguda de divisas; aumento del acceso a los servicios de salud; mayor interés de la población por los medicamentos modernos; y desperdicio de medicamentos por

insuficiencias en la planificación, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el transporte, así como por el uso irracional.

En 1984, el Gobierno creó el Programa de Medicamentos Esenciales para proporcionar ese tipo de medicamentos a los establecimientos de salud. El Programa introdujo un sistema de lotes de medicamentos preenvasados, que mejoró en parte la situación de los centros de salud y los dispensarios, pero no del sector hospitalario. El sistema de medicamentos preenvasados, financiado y realizado por entidades extranjeras (la OMS, la Agencia Danesa para el Desarrollo Internacional y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia), no ayudó a mejorar la gestión en la infraestructura del sector farmacéutico.

En los primeros años del decenio de 1990, cuando se inició el Proyecto de Salud Urbana de Dar es Salaam, Tanzania comenzó a reestructurar la economía dirigiéndose a un entorno orientado al mercado. En el sector de la salud se produjo la aparición del sector privado orientado al lucro y la introducción de pagos por el usuario. En 1991, Tanzania formuló la Política Farmacéutica Nacional, que trataba de mejorar el conjunto del sector farmacéutico y de garantizar el suministro regular y el uso racional de los medicamentos esenciales en todo el país. Más tarde, el Plan de Acción para la Reforma del Sector de la Salud de 1996-1999 comprendió el suministro y la gestión descentralizados de medicamentos con base en los distritos, la adquisición liberalizada de medicamentos, la garantía de la calidad, y el acceso equitativo y el carácter asequible de los medicamentos. Resaltamos aquí los principales elementos del Proyecto de Salud y cómo ha transformado, en este contexto, el suministro de medicamentos en la región.

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS: ¿CUÁLES, CUÁNTOS Y DÓNDE?

La cuantificación de las necesidades de medicamentos se realizó inicialmente basándose en la morbilidad y más tarde en el método del consumo. La selección de medicamentos se basó en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales. Los lotes de medicamentos para el Proyecto de Salud de Dar es Salaam se adquirieron mediante una

licitación internacional limitada. El sistema de lotes de medicamentos estaba organizado de modo central y externo, costeado por los donantes, y suministrado e importado del extranjero, con participación o implicación escasa o nula de los receptores. El proyecto dejaba de lado el sistema nacional de adquisición, pues los anteriores Almacenes Médicos Centrales se consideraban poco fiables e ineficaces. Más tarde se reestructuró la organización y pasó a ser un departamento autónomo en el Ministerio de Salud, bajo la responsabilidad de un equipo externo de gestión. En 1996, el Nuevo Departamento de Almacenes Médicos funcionaba con eficacia y se consideró apropiado para iniciar las actividades utilizando la infraestructura existente de adquisición local de medicamentos. La calidad de funcionamiento del Departamento era en general satisfactoria, con una gama adecuada de productos, precios apropiados, servicios de buena calidad y suministros suficientes para situaciones de emergencia. El Departamento de Almacenes Médicos pasó a ser la columna vertebral del sistema de suministro del Proyecto.²

Los lotes de medicamentos son una solución buena pero no óptima. Su contenido está predeterminado (en selección y cantidad) de modo que ciertos artículos están agotados habitualmente, mientras que otros se acumulan y algunos caducan antes de la redistribución. Por ello se introdujo la cuantificación en los establecimientos de salud y en la actualidad se efectúan los pedidos de modo descentralizado, esto es, el sistema de sustitución ha sustituido progresivamente al sistema de empuje, basado en la introducción de conjuntos preenvasados. Un estudio reciente sobre la calidad de la asistencia mostró una mejora importante en la disponibilidad de medicamentos. Por ejemplo, el nivel de disponibilidad de cuatro medicamentos primordiales aumentó al 95% en 1998, en comparación con el 64% en 1992.

DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO

En un principio los lotes de medicamentos se entregaron mensualmente a las tres farmacias de hospitales de distrito. De allí, la distribución ulterior a los hospitales, centros de salud y dispensarios estaba a cargo del farmacéutico de distrito, que supervisaba la totalidad de la distribución y la vigilancia periféricas. La entrega de medicamentos de los almacenes de distrito a los hospitales no planteaba problemas porque se hallaban en las mismas instalaciones. Desde los hospitales de distrito, los lotes eran distribuidos mensualmente por vehículos a los centros de salud y los dispensarios. La logística era más problemática y las entregas sufrían a menudo retrasos por la falta de transporte, la distancia y la situación de las carreteras. El personal de salud revisaba los conjuntos a su llegada y firmaba el recibo. Todas las instalaciones reorganizadas tenían locales de almacenamiento de medicamentos apropiados y seguros. También funcionaba un equipo de cadena de frío, pero el almacenamiento en los almacenes de distrito era inapropiado, ya que las altas temperaturas y la humedad afectaban a la calidad de los medicamentos. Los medicamentos apilados

y caducados que no eran eliminados ocupaban un valioso espacio. El almacenamiento y la gestión de los inventarios se hacían sin sistema y no se seguían prácticas apropiadas. No se disponía de ficheros, el seguimiento del flujo de los medicamentos era difícil y la documentación resultaba insuficiente.

En el año 2000 se completó la descentralización hacia los distritos en los niveles estructural, administrativo y operativo. Se reorganizaron las instalaciones de farmacia y las farmacias y los hospitales de distrito quedaron materialmente separados. La separación de esas instalaciones facilitó apreciablemente el almacenamiento y la realización de los inventarios, así como la vigilancia del flujo de los medicamentos, que mejoró en consecuencia. Las farmacias de distrito se hallan dentro de las oficinas médicas de distrito recién construidas, a distancia de los hospitales de distrito.

SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS: SISTEMA DE VIGILANCIA Y DOCUMENTACIÓN

El Proyecto comprendía un sistema de vigilancia por enfermedades y medicamentos. Se elaboraron formularios para la compilación de datos sobre morbilidad, consumo de medicamentos y distribución de lotes. Sin embargo, éstos no se utilizaron habitualmente, la evaluación era escasa y no se trató de comunicar los datos recibidos a los establecimientos de salud. El seguimiento del consumo y la distribución de medicamentos y la vigilancia de la calidad de funcionamiento eran casi imposibles. El flujo de medicamentos no era objeto de seguimiento y la responsabilización era difícil de alcanzar.

Para mejorar esta situación se elaboraron un plan de actividades de farmacia y un formulario de vigilancia y supervisión, en colaboración con todos los farmacéuticos. Se definieron los objetivos y las actividades, los ejecutores, un calendario, las vías de notificación y los resultados de la evaluación. Se normalizaron varios documentos y formularios, incorporados en un sistema de documentación y utilizados en todos los establecimientos de salud. En la actualidad se dispone de instrumentos para la gestión farmacéutica, que en distintos grados están integrados en los planes operativos de distrito y hospital. Ha mejorado la documentación y la vigilancia del flujo de medicamentos.

La seguridad de los medicamentos fue siempre una importante preocupación. No

...continúa en la página 26 ➡



Entrega de paquetes de medicamentos a un dispensario en Dar es Salaam

ACCESO

**Dar es Salaam...
continúa de la p. 25**

todos los medicamentos solían llegar al paciente destinatario. El robo y el destino inapropiado constituían problemas importantes, difíciles de cuantificar. Pese a la existencia de medicamentos suficientes, algunos enfermos se quejaban todavía de no recibir medicamentos o de verse ocasionalmente obligados a pagarlos. La vigilancia interna mostraba que los medicamentos, en particular los antibióticos, eran utilizados por el personal de salud para el tratamiento de ellos mismos o de sus familias. Sin embargo, la mayor supervisión, el profesionalismo y la responsabilización están mejorando la situación. La práctica apropiada de los inventarios y la vigilancia de los medicamentos han contribuido a reducir el robo. Cada establecimiento de salud tiene una junta de salud, en la que participa la comunidad interesada, lo que también ha contribuido a disminuir el problema.

CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

El principal mecanismo utilizado para garantizar la calidad de los medicamentos es la selección de los proveedores y las condiciones contractuales fijadas por el Departamento de Almacenes Médicos. Sin embargo, no existe un sistema oficial de notificación sobre los problemas de calidad de los medicamentos. Los farmacéuticos y los pacientes tienen que saber que poseen el derecho y el deber de formular quejas y vigilar los medicamentos inferiores a las normas. Desde 1997, la actividad y la gestión del Consejo Nacional de Farmacia han sido reestructuradas a fin de cumplir la reglamentación sobre los medicamentos y la garantía de la calidad. En fecha más reciente comenzó a funcionar un nuevo laboratorio de inspección de la calidad.

**RESPONSABILIZACIÓN HACIA LOS
MEDICAMENTOS: PERSONAL E
INFORMACIÓN**

Al principio, los farmacéuticos del Proyecto tenían en general aptitudes limitadas de gestión, uno de los motivos principales por los cuales funcionaba mal el sistema de suministro de medicamentos. Actualmente, cada distrito tiene un farmacéutico de distrito responsable operativamente de la supervisión de los establecimientos de salud de distrito, incluidos los hospitales de distrito. Los farmacéuticos de hospital están más implicados en la gestión habitual del suministro de medicamentos, como es la cuantificación, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos, así como en ciertas actividades clínicas dentro de los comités de hospital y en la información farmacéutica. Sin embargo, la capacidad de gestión farmacéutica, en particular en el nivel de distrito, sigue siendo insuficiente y debe fortalecerse. Las necesidades de descentralización han de basarse en el fortalecimiento de la capacidad en el nivel local.

Al centrarse en la gestión general de distrito en los años iniciales del Proyecto, la formación de los farmacéuticos no recibió la atención indispensable. Se descuidaron los recursos humanos. Sólo mucho más tarde se consultó a los farmacéuticos de distrito y los técnicos de farmacia, invitándoles a deliberaciones y a actividades destinadas a mejorar el sistema de suministro de medicamentos. Por consiguiente, los farmacéuticos han sido ante todo participantes pasivos en lugar de ser los propios reformadores, aunque la ejecución de la política y la planificación operativa dependía en parte de ellos.

Diez años más tarde, los farmacéuticos se hallan más implicados y participan y controlan más. Han ganado cierta autoconfianza y tienen su propia voz. Los farmacéuticos forman parte del equipo de gestión de hospital y de salud de distrito. Un farmacéutico recibió formación en el Reino Unido y todo el personal de farmacia participó en el programa de formación sobre la prescripción racional (véase más adelante).

PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL

Todas las actividades destinadas al buen funcionamiento del sistema de suministro de medicamentos pueden ser fútiles si no van seguidas del uso racional de los medicamentos por los prescriptores, dispensadores y pacientes. Desde su comienzo, el Proyecto ha destacado la importancia de la promoción del uso racional de los medicamentos. En 1994 se inició un programa para mejorar la prescripción. Un estudio de indicadores sobre el uso cuantitativo general de los medicamentos esclareció la situación al respecto. Un estudio cualitativo asociado investigó las motivaciones y las causas subyacentes de los hábitos de prescripción y de las limitaciones del sistema. Los problemas identificados fueron la prescripción excesiva de antibióticos e inyecciones, la escasa disponibilidad de las Directrices terapéuticas normalizadas nacionales y la prescripción incorrecta de acuerdo con las normas. Basándose en esas conclusiones se seleccionaron y aplicaron intervenciones para mejorar la prescripción y la calidad de la asistencia. Incluyeron la preparación de nuevas Directrices terapéuticas normalizadas, un Manual de información sobre los medicamentos, la formación correspondiente, la educación continua y la supervisión.

Dado que el material impreso por sí solo ha mostrado muy escaso efecto en las prácticas de prescripción, se necesitan la enseñanza continua y la supervisión para garantizar el mantenimiento del efecto. En todos los distritos se realizaron sesiones de formación. En cinco meses se formó a un total de 328 prescriptores del Proyecto (el 80%) en los tres establecimientos de salud de distrito. Desafortunadamente, pese a la existencia de instrumentos aprobados y de un programa acordado, las actividades planeadas para la enseñanza continua y la supervisión no se realizan todavía de modo sistemático.

PAGO DE LOS MEDICAMENTOS

Tras la liberación del sector de la salud, un estudio realizado en 1995 mostró que el 35% de la población utilizaba los establecimientos de salud pública como primer contacto. Se calculó que el gasto en medicamentos esenciales en todos los establecimientos de salud pública del Consejo municipal era de US\$0,7 millones a US\$1,1 millón al año. Esto representa un gasto anual en medicamentos por habitante de aproximadamente US\$1,5, lo que está de acuerdo con la cifra generalmente aceptada para la cobertura por medicamentos esenciales en África.³ Un estudio reciente llegó a la conclusión de que los medicamentos representaban el 40% del gasto total en salud del gobierno y de entidades externas en el ámbito de Dar es Salaam.

Desde 1992 hasta 1996, los establecimientos de salud del Consejo Municipal recibían medicamentos esenciales financiados por una asignación no reembolsable y no vinculada procedente del Gobierno Suizo. En 1993, el Parlamento de Tanzania permitió a los servicios de salud que cobraran los medicamentos. El copago se

introdujo en los hospitales públicos de Dar es Salaam y en el resto del país. Un proyecto piloto de tipo Bamako permitió la recuperación total del costo de los medicamentos en algunos dispensarios públicos de Dar es Salaam. La contribución del donante disminuyó progresivamente y terminó en 2000 con esa fase del proyecto. La insuficiencia presupuestaria ha sido cubierta con contribuciones del Gobierno de Tanzania y sistemas de copago.

En la actualidad, todos los dispensarios y centros de salud utilizan un modelo de tipo Bamako para el fondo de rotación destinado a los medicamentos. Los hospitales han introducido la compartición de costo del 50% al 80% y han recibido apoyo del donante y, de modo desafortunadamente irregular, de contribuciones gubernamentales. El pago por el usuario permitió la disminución gradual de las contribuciones del donante. La financiación estatal es todavía indispensable para los hospitales, las exenciones de copago, los gastos de personal, etc., y tiene que continuar para complementar los pagos por el usuario o los futuros sistemas de seguro. El sistema no depende ya de los fondos del donante. La sostenibilidad a largo plazo exigirá la voluntad política continuada y la financiación estatal, junto con mejoras adicionales en la gestión y la responsabilización del suministro de medicamentos.

EXAMEN DE LA EXPERIENCIA

El objetivo de la disponibilidad de medicamentos se ha logrado con amplias inversiones y es uno de los logros reconocidos del Proyecto: resulta visible, es apreciado por los pacientes y el personal de salud, y es valioso para el sistema de atención de salud. Ha contribuido en gran manera a la credibilidad del sistema de atención de salud de Dar es Salaam y a la voluntad de los pacientes de compartir el costo de los servicios.

Ha mejorado la calidad de la atención en relación con los medicamentos definida profesionalmente (disponibilidad, prácticas de prescripción, calidad de los medicamentos), si bien la percepción por la comunidad de la calidad de los servicios (práctica de dispensación, atención al paciente, carácter asequible) es menos entusiasta.

Logros

- El Proyecto cuenta con un sistema funcional de suministro de medicamentos que garantiza la disponibilidad continuada de los medicamentos esenciales en los establecimientos de salud pública de Dar es Salaam. El sistema de suministro de medicamentos está descentralizado e integrado como parte de la estructura general de gestión de distrito dentro de una organización reformada de salud en el marco de la reforma del sector de la salud. Los farmacéuticos han logrado que se les oiga y se hallan más implicados y están mejor informados, más interesados en su trabajo y más presentes en el sistema.
- El acuerdo de adquisición establecido con el Departamento de Almacenes Médicos constituye la base para la adquisición local de medicamentos. Los medicamentos son de buena calidad porque la mayoría son adquiridos en un organismo internacional de adquisición reputado y no lucrativo. Han mejorado las prácticas de almacenamiento e inventario. Se dispone de instrumentos de vigilancia y documentación, que son en parte utilizados. Se ha introducido el sistema de reposición (petición de medicamentos) y se procede progresivamente a retirar los lotes.

- Los medicamentos son financiados por un sistema de recuperación total del costo en los dispensarios y los centros de salud, y por copago en los hospitales. Las tasas de asistencia han variado poco y se aplican normativas de exención. El Gobierno y las contribuciones del donante cubren el desfase presupuestario. Parece factible la sostenibilidad financiera siempre que haya un apoyo político continuado y que mejoren la gestión y la contabilidad.
- Se ha iniciado un programa para promover el uso racional de los medicamentos, con Directrices terapéuticas normalizadas y formación de todos los prescriptores en los distritos.

Insuficiencias

- La capacidad de gestión es todavía insuficiente (almacenamiento, gestión de inventarios, documentación, vigilancia del flujo de medicamentos), en particular en los hospitales de distrito. Es preciso fortalecer la supervisión y reforzar la responsabilización.
- Se necesita fortalecer todavía más las posibilidades que ofrece el personal de farmacia (conocimientos prácticos y teóricos, motivación e implicación). Tiene que mejorarse la calidad de atención en términos de actitud y cuidado de los pacientes.
- El uso racional de los medicamentos necesita promoción adicional para mejorar la conducta prescriptora (formación continua y supervisión). Debe prestarse atención a la dispensación de medicamentos (formación de los dispensadores). Existe una gran necesidad de enseñar a los pacientes el uso de los medicamentos.
- El diálogo con el sector privado es mínimo.

**Resumen del desarrollo y los logros
del suministro de medicamentos
en el Proyecto de Salud Urbana de
Dar es Salaam**

Actividades relacionadas con los medicamentos	1990	2000
Selección	Apropiada	↑
Adquisición	Importación de lotes extranjeros	↑↑↑ <small>(abandono de los pequeños)</small>
Distribución	Deficiente	↑↑
Almacenamiento	Mala calidad	↑↑
Vigilancia y documentación	Mala calidad	↑
Garantía de la calidad y seguridad	Mala calidad	↑
Promoción del uso racional de los medicamentos	Uso irracional	↑
Gestión	Mala calidad	↑
Formación	Ninguna	↑
Financiación	Dependiente del donante	↑↑↑ <small>(reducción de la dependencia)</small>

Indicadores	1990	2000
Disponibilidad	Escasa	↑↑
Carácter asequible	Gratuidad	*
Calidad	Mala	↑↑
Uso racional	Insuficiente	↑
Carácter sostenible	No	↑↑
Calidad de la atención	Mala	↑

↑↑↑ mejora importante

↑ cierta mejora

* copago/recuperación total del costo, con pequeños cambios en las tasas de asistencia, normativas de exención

...continúa en la página 27

ACCESO

¿Por qué los pobres pagan más? Una encuesta muestra la disparidad en los precios de los medicamentos

EN una economía de creciente mundialización, ¿qué efecto tienen los sistemas más estrictos de propiedad intelectual sobre los esfuerzos de los países en desarrollo para que los medicamentos esenciales estén disponibles y sean asequibles? Esta pregunta primordial fue abordada en una encuesta realizada en 1999 por la Internacional de Consumidores y Acción Internacional por la Salud (AIS). La encuesta examinó los precios de detallista de 16 medicamentos en 36 países: 10 de economía avanzada y 25 en desarrollo de África, América Latina y Asia, además de uno de la Comunidad de Estados Independientes.

Para el estudio los medicamentos se agruparon en tres categorías conforme a la situación de su patente: pendientes todavía de patentado en algunos países; medicamentos con patentes de próxima caducidad o recientemente caducadas; y medicamentos de múltiples fuentes que existen en todos los países procedentes de varias empresas. Todos los medicamentos eran objeto de amplia prescripción.

Los asociados de la AIS y los miembros de la Internacional de Consumidores visitaron destacadas farmacias detallistas en 36 capitales de país para obtener información sobre:

- disponibilidad y precios de detallista de 16 medicamentos de marca registrada o nombre comercial;
- número total de productos, incluidos los de marca del fabricante original, los genéricos de nombre comercial y los genéricos de cada uno de los 16 medicamentos disponibles en la farmacia;
- precios de detallista de la marca del fabricante original y tamaño del envase.

Donde se disponía de varios productos del medicamento, los precios de los dos productos siguientes de más venta y la marca registrada o la marca de máxima venta;

- precios de cada tamaño de envase en la moneda nacional, convertidos después en dólares EE.UU.

Conforme a los resultados de otros estudios comunicados en la conferencia de Nairobi (véase p. 20), la encuesta halló una variación muy amplia en los precios de detallista en los países estudiados. Entre sus conclusiones más destacadas figuran las siguientes:

- en algunos países en desarrollo, los precios al detalle son más altos que en los países desarrollados. Éste fue el caso de 15 de las 18 formas farmacéuticas de 11 medicamentos (para los que existen datos comparables);
- las formas de marca registrada de varios de los medicamentos de múltiples fuentes son los únicos productos disponibles en muchos países africanos. Ello es así incluso en el caso de que se disponga en el mercado mundial de equivalentes genéricos de bajo precio en países que no proporcionan protección de patente a los productos farmacéuticos;
- las diferencias en los precios al detalle de los medicamentos de marca registrada son mucho más amplias (gama de 1:16-1:59) que las correspondientes a los precios de los equivalentes genéricos (gama de 1:7-1:18);
- las variaciones en los precios al detalle de los medicamentos de múltiples orígenes en los países en desarrollo son mucho más amplias que las

variaciones observadas en los países desarrollados.

Si bien el estudio no analiza las causas de las variaciones de precios, los investigadores opinan que las pequeñas variaciones de los precios en los países industrializados pueden deberse en parte a los acuerdos de comercialización en colaboración establecidos por los fabricantes, la importación paralela, los precios de referencia y las políticas de fijación de precios.

Otros estudios han mostrado que los precios de fabricante a importador varían entre los diferentes países. Además, los aranceles de importación, los márgenes de las farmacias y los impuestos locales también varían grandemente entre los países, pero en particular de un país en desarrollo a otro, contribuyendo así a las diferencias de precios.

El cuadro muestra la amplia gama de precios de los medicamentos de marca

registrada existente en los países en desarrollo; la India tiene los precios más bajos en seis de las nueve formas farmacéuticas. La Internacional de Consumidores y la AIS estiman que la situación india prueba que es posible la competencia en el mercado farmacéutico y que baja los precios. Afirman que la India destaca la necesidad de normativas nacionales sobre los sistemas de propiedad intelectual, con disposiciones que permitan a las empresas nacionales comenzar la fabricación de nuevos medicamentos con la mayor rapidez posible. Los autores declaran que las empresas indias pueden actuar así gracias a la ingeniería inversa (práctica consistente en descubrir el proceso de fabricación de un producto a partir del producto acabado), pues la legislación del país no proporciona protección de patente para los productos.

El informe aconseja la inclusión de disposiciones para la licencia obligatoria y las importaciones paralelas en toda la legislación nacional sobre derechos de la propiedad intelectual, como permite el ADPIC. Declara que así los países en desarrollo podrán alcanzar el acceso regular a medicamentos esenciales de buena calidad a precios asequibles. □

Para obtener información adicional diríjase a: Consumers International, PO Box 1045, 10830 Penang, Malasia.

Comparación de los precios de ocho medicamentos de marca registrada en los países en desarrollo del estudio

Nombre genérico	Precio al detalle de 100 unidades en US\$		Relación entre precio mínimo y máximo		
	País	Precio		País	Precio
	Mínimo		Máximo		
Aciclovir 200 mg	Togo	50	Indonesia	371	1:7
Aciclovir 800 mg	India	94	Sudáfrica	790	1:8
Atenolol 25 mg	India	03	Camerún	53	1:18
Ciprofloxacina 500 mg	India	15	Mozambique	740	1:49
Diclofenaco 50 mg	India	02	Argentina	118	1:59
Nifedipina 20 mg	India	03	Perú	96	1:32
Omeprazol 20 mg	Zambia	30	Brasil	477	1:11
Ranitidina 150 mg	India	02	Sudáfrica	116	1:58
Zidovudina 100 mg	Pakistán	81	Argentina	316	1:4

Dar es Salaam... continúa de la p. 26

LECCIONES APRENDIDAS

La experiencia del suministro de medicamentos en el Proyecto de Salud Urbana de Dar es Salaam era y es un proceso de aprendizaje. Un sistema eficaz, fiable y sostenible de suministro de medicamentos depende de distintos factores internos y externos y su éxito está determinado por numerosos componentes y participantes. Hemos aprendido retrospectivamente las siguientes lecciones:

- En principio se produjo principalmente una inyección externa de material, esto es, suministro de medicamentos,



Formación de prescriptores sobre el uso racional de los medicamentos

que aumentó su disponibilidad a corto plazo. Se descuidaron los recursos humanos, la infraestructura, como las instalaciones de farmacia, y la gestión del suministro de medicamentos. Proporcionar medicamentos era importante, como símbolo visible de desarrollo, para lograr la confianza de la población y satisfacer a los políticos, pero no era una actividad sostenible por sí misma.

- Fue insuficiente el esfuerzo para lograr la implicación, la formación, la dotación de poder y la motivación del **personal de farmacia**. Si se hubiera dispuesto desde el comienzo de personal de farmacia preparado en la gestión del suministro de medicamentos hubiera sido de extrema importancia para mejorar la confianza y la cooperación, en particular el fortalecimiento precoz de la capacidad y la formación. Tiene que hacerse hincapié en la mejora de las aptitudes, el aumento de la motivación y el cambio de actitudes. Son medios importantes la supervisión de apoyo, la vigilancia y la enseñanza continua.
- Para seguir, vigilar y evaluar los resultados cuantitativos y cualitativos de una alta inversión en el sistema de suministro de medicamentos en diez años debería haberse realizado al comienzo del proyecto una **evaluación básica** detallada, con **indicadores** de estructura, proceso y resultados. Sin embargo,

sólo se dispuso de cierta información más bien aleatoria y recogida sin estructuración, lo que dificulta la medición de los resultados basada en pruebas.

- Un **Departamento de Almacenes Médicos** nacional y eficaz ha resultado ser uno de los pilares principales del sistema de suministro de medicamentos, proporcionando medicamentos de buena calidad a precios asequibles. Así, la licitación y la importación del extranjero organizadas externamente pudo sustituirse por la adquisición a granel, la distribución y el almacenamiento de medicamentos esenciales de carácter local y profesional.
- La **Política Farmacéutica Nacional** de Tanzania ha sido un instrumento y un marco importantes para el desarrollo de un sistema de suministro de medicamentos más eficaz, equitativo y sostenible para el Proyecto de Dar es Salaam.

PERSPECTIVA PROVISIONAL

Un sistema de suministro de medicamentos no puede gestionarse aisladamente sino que ha de considerarse parte de un contexto y un entorno socioculturales, políticos y económicos más amplios. También es parte integrante de una organización – el sistema de salud que le sirve de apoyo – del que no puede aislarse. Cada subsistema,

como es el suministro de medicamentos, es un recurso para otros subsistemas, con los que mantiene una interrelación, que tienen que estar coordinados. Para que sea sostenible el nuevo sistema de suministro de medicamentos, desarrollado en unos diez años, se precisa una consolidación activa. Las estructuras y los procedimientos nuevos tienen que mantenerse en forma vívida, con objeto de aplicarse y quedar afirmados, para evitar la vuelta a las antiguas pautas. La consolidación activa implica el fortalecimiento, así como el apoyo interno y externo. Ello significa la vigilancia cuidadosa, la supervisión que sirva de apoyo y la formación continua. Un elemento clave es el entorno político estable y que sirva de apoyo. □

* La Dra. Karin Wiedenmayer es farmacéutica en el Instituto Tropical de Suiza, Socinstrasse 57, CH-4002, Basilea, Suiza, y el Dr. Deo Mtasiwa es médico de salud urbana, Dar es Salaam, República Unida de Tanzania.

Referencias

1. Kanji N, Kilima PM, Munishi GM. Quality of primary curative care in Dar es Salaam: Dar es Salaam Urban Health Project; 1992.
2. Wyss K, Whiting D, Kilima P, Mc Larty DG, Mtasiwa D, Tanner M, Lorenz N. Utilisation of Government and private health service in Dar es Salaam. East African Medical Journal 1996; 73:357.
3. Banco Mundial. Mejor salud en África. Experiencias y lecciones aprendidas. Washington D.C.: Banco Mundial; 1994.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Pakistán presenta la primera «Helpline» sobre medicamentos para profesionales y pacientes

➤ AYESHA AHMED*

PROPORCIONAR información independiente sobre medicamentos para profesionales de salud y consumidores, mediante centros de información sobre los medicamentos especialmente ideados, es un concepto relativamente nuevo en el Pakistán. Aunque muchos países introducen automáticamente esos centros en los hospitales, en el Pakistán son escasos. Los que existen, como los del hospital universitario Aga Khan y el hospital de posgraduados Jinnah, en Karachi, y el hospital pediátrico de Lahore, están destinados sólo a los profesionales de salud. Recientemente, la Red-Asociación para el Uso Racional de la Medicación en el Pakistán estableció una «Helpline» (Línea de ayuda) de información sobre medicamentos, la primera de su tipo en el país. Para satisfacer las necesidades de médicos y pacientes, no está basada en el hospital sino en la oficina de la Red en Islamabad.

Satisfacer una necesidad

Como en otros lugares, las fuentes disponibles de información sobre los medicamentos para los profesionales de salud del Pakistán, aparte de las empresas farmacéuticas, son los libros de texto de farmacología ordinarios y los compendios locales e internacionales. Éstos no sólo son voluminosos sino que pronto quedan anticuados. Los médicos están muy ocupados, tienen poco tiempo para recurrir a estas fuentes y se basan principalmente en la información de la industria sobre los medicamentos.

Aunque cada medicamento incluye un folleto de información para los pacientes confeccionado por el fabricante, las fuentes de información de los consumidores sobre los medicamentos son principalmente su prescriptor y la información transmitida oralmente. Sin embargo, es escaso o nulo el tiempo de que disponen los prescriptores para señalar a los pacientes los posibles efectos adversos o secundarios, las precauciones necesarias o las interacciones de los medicamentos, pues habitualmente esperan otros pacientes. También sucede que los prescriptores no están al tanto de algunos detalles, si la empresa farmacéutica no proporciona información completa. Los representantes de ventas pueden reducir a un mínimo la importancia de los efectos secundarios y las precauciones, por ejemplo. Esto crea una situación en la que es insuficiente la información del médico y todavía menor la del consumidor. En la gran mayoría de los casos, los pacientes hablan de sus medicamentos con otros que muestran síntomas análogos, lo que conduce al abuso de la medicación y al empleo de medicamentos totalmente inapropiados.

Actividades de la Red

Desde que intervino en el sector de la salud hace nueve años, la Red, organización sin fines de lucro, se ha dedicado a proteger a los consumidores contra los efectos nocivos de los medicamentos causados por la falta de conocimientos y la información errónea. Mediante sus publicaciones, en particular el *Drug Bulletin*, la Red ha satisfecho las necesidades de información de los profesionales de la salud y los consumidores, pero a nivel individual no existe

un sistema que satisfaga demandas concretas. La Línea de ayuda ha llenado ese hueco. Comenzó con el apoyo inicial de la OMS y trata de dar, a petición, información apropiada, objetiva y actualizada.

Un servicio integral

La Línea de ayuda está a cargo de un farmacéutico, formado en el Centro Colaborador de la OMS para Información sobre Medicamentos – Centro Nacional de Toxicología de Penang, Malasia. Los consumidores y profesionales de la salud tienen acceso al servicio por teléfono, fax, y correo ordinario y electrónico. El horario de trabajo es bastante breve, de las 9 a las 17 horas de lunes a viernes, debido principalmente a limitaciones financieras y de personal.

La Línea de ayuda proporciona información sobre posología, formulaciones, efectos y reacciones adversas de los medicamentos, así como sobre las probables interacciones de los medicamentos con los alimentos y con otros medicamentos alopáticos utilizados juntos. El servicio no proporciona ayuda para el diagnóstico de enfermedades o para la prescripción de medicamentos a los consumidores ni facilita información sobre medicamentos herbarios u homeopáticos.

Las peticiones de los profesionales de la salud y los consumidores se tratan de distintos modos. Los consumidores tienen que proporcionar información adicional sobre sus prescriptores y sus prescripciones. Las peticiones se inscriben en un formulario normalizado (véase más adelante) y se programan basándose en su urgencia y en los recursos disponibles, contestando a todas con la mayor rapidez posible. Si la misma persona formula distintas preguntas sobre el mismo medicamento, se registran como una sola pregunta. Por ejemplo, si se recibe una pregunta sobre el misoprostol y el médico desea conocer su disponibilidad, interacciones medicamentosas, contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios, el personal sólo rellena un formulario, marcando en él las distintas categorías.

Nuestros recursos

El Centro utiliza la versión más reciente de MICROMEDEX, base de datos actualizada y normalizada. Cuenta con el Índice de medicamentos y la base de datos

de información sobre intoxicaciones, Índice de tóxicos. Además dispone de las siguientes publicaciones: *Australian Prescriber*, *Prescribe International*, *Drug and Therapeutics Bulletin*, *Worst Pills Best Pills*, *American Hospital Formulary Service*, *Physician's Desk Reference*, *USP Drug Information*, *WHO Drug Information*, *British National Formulary* y la *Medical Toxicology* de Ellenhorne. También se recoge información de los grupos de debate electrónico sobre medicamentos esenciales (E-Drug) y de la Red Internacional de Centros de Información sobre Medicamentos (INDICES).

Gran demanda

Aunque es pronto para evaluar su contribución al uso racional de los medicamentos, el servicio está satisfaciendo las necesidades de once hospitales, tanto

estatales como de otro tipo. El análisis efectuado al cabo de doce meses de funcionamiento mostró que el 47% de los usuarios eran profesionales de la salud, incluidos médicos, farmacéuticos y personal paramédico, y que el 53% eran consumidores. Las preguntas formuladas con más frecuencia se refieren a efectos secundarios, disponibilidad y costo de los medicamentos, seguidas por la posología del medicamento, los medicamentos de elección, las interacciones medicamentosas y el uso de medicamentos en el curso del embarazo. El 95% aproximadamente de las preguntas se responden por teléfono y el resto reciben respuestas escritas.

Difusión

La Línea de ayuda ha impreso distintos folletos publicitarios en inglés y urdu y carteles en urdu (idioma local). Se contactó por

Ref. N°

Línea de ayuda de la red de información sobre medicamentos

Datos administrativos:

Solicitante (Nombre):

Fecha:

Profesión (Sírvase marcar la que corresponda):

Hora:

Médico Farmacéutico Enfermera

Situación: Nuevo Seguimiento

Paramédico Alumno de medicina/farmacia

Método de comunicación:

Público

Verbal Escrita

Dirección del solicitante:

Tel.:

Información sobre el paciente:

Edad:

Diagnóstico:

Sexo:

Alergias:

Peso:

Medicación en uso:

Profesión:

Valores de laboratorio:

Situación marital:

Información adicional:

Petición:

Información sobre medicamentos:

Información general sobre el producto

Interacción medicamentosa (desconocida/laboratorio/ medicamento/enfermedad/alimentos)

Farmacocinética/Farmacología

Efectos secundarios/Efectos adversos/ Contraindicaciones

Evaluación terapéutica/Medicamento de elección

Teratogenicidad/Efectos genéticos

Recomendación sobre posología/régimen

Intoxicación/Toxicología

Preparación farmacéutica

Embarazo/Lactancia/Riesgos para el lactante

Otros datos

Compatibilidad/Estabilidad/ Administración (tasa/método)

Investigación efectuada (fuente y utilidad, registrar los datos concretos):

Conclusiones y evaluación:

Respuesta:

Responsable de la respuesta:

Método de la respuesta: oral, escrita

Fecha:

Hora:

Tiempo invertido:

Seguimiento:

Efectivo

Observación adicional:

Petición de ayuda adicional

Insatisfactoria

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

separado a todos los hospitales de Islamabad y Rawalpindi, enviando una carta y material de promoción al superintendente médico o director ejecutivo. Los médicos y otro personal de salud recibieron material publicitario en seminarios relativos al servicio, que se celebraron en todos los hospitales. Cuando se inició la Línea de ayuda se publicaron artículos en el *Drug Bulletin* y en nuestra publicación en urdu, así como en los diarios nacionales en inglés y urdu.

Actividades educativas

La Línea de ayuda de información sobre medicamentos efectúa aportaciones con regularidad al *Drug Bulletin* de la Red y a la publicación en urdu *Sarfeen Aur Sehat*. Además de proporcionar artículos sobre determinados medicamentos, el servicio transmite también la información que posee sobre las tendencias en el uso de medicamentos, las personas que acceden a la Línea de ayuda y los tipos de peticiones recibidos.

Asuntos financieros

La principal limitación del servicio es la falta de medios financieros. En definitiva deseamos crear un servicio nacional, pero para ello necesitamos más personal. En la actualidad, las principales actividades consisten en responder a las preguntas y promover nuestro servicio, de modo que una persona basta para que funcione el Centro. Pero necesitamos dar a conocer nuestro trabajo en otras ciudades; precisamos dinero para viajar a esas ciudades y más personal para responder al número creciente de preguntas. Queremos abrir por lo menos 12 horas al día o incluso establecer un servicio permanente. También es preciso actualizar los recursos y el equipo. En la actualidad tenemos ediciones antiguas de los principales títulos y debemos renovar en 2001 nuestra suscripción a MICROMEDEX, una de nuestras principales fuentes informativas. Por otra parte,

deseamos mejorar el servicio utilizando también el Servicio de información sobre medicamentos de Iowa.

En la actualidad, nuestra línea telefónica exclusiva basta para responder a las personas que llaman de Islamabad y Rawalpindi, pero es inapropiada para quienes llaman desde fuera de las ciudades, en particular porque es costosa la llamada en las horas punta diurnas. Este problema se resolvería con una línea telefónica gratuita distinta.

Prueba de nuestro valor

Desde que comenzó la Línea de ayuda como un pequeño proyecto piloto en Islamabad en noviembre de 1999, se ha dado ampliamente a conocer entre los médicos y los consumidores. En la actualidad facilita información a varios hospitales, incluidos los principales de carácter estatal. Creemos que si los servicios de información están basados en los hospitales, los médicos y pacientes pueden tener un acceso más rápido. Ello puede también mejorar el perfil de los farmacéuticos de hospital y



Una de los carteles producidos por el Servicio para su campaña publicitaria

darles la oportunidad de ser parte integrante del equipo de salud.

La información sobre medicamentos independiente y objetiva es indispensable para lograr el uso racional de los medicamentos. Para que sea eficaz, esa información ha de adaptarse al nivel y a las necesidades específicas del demandante. Pero esto es un proceso complejo. Al empezar con pequeñas dimensiones, con lo que teníamos, hemos mostrado que las líneas de ayuda pueden ser útiles. Tratamos de

formar una red de tales servicios, basada en los hospitales, y una vez mostrado su valor en el ámbito nacional, esperamos atraer la financiación necesaria para lograr el carácter sostenible. □

* Ayesha Ahmed es el farmacéutico responsable de la «Helpline». Para obtener información adicional diríjase a: The Network For Consumer Protection, 40-A, Ramzan Plaza, G-9 Markaz, Islamabad, Pakistán. Tel.: +92 51 2296802, fax: +92 51 2291552, correo electrónico: helpline@best.net.pk

Reino Unido: un nuevo boletín llena un hueco en la información al paciente

DURANTE muchos años, la Asociación de Consumidores del Reino Unido ha proporcionado información imparcial sobre salud a profesionales y consumidores. Actualmente, al haber más pacientes que desean estar implicados en las decisiones cada vez más complejas relativas a la atención de su salud, la Asociación presenta un nuevo servicio de información. Reinterpretará la información que facilita a los médicos y farmacéuticos en su *Drug and Therapeutics Bulletin* en un nuevo boletín para consumidores de atención de salud. El folleto facilitado por el médico o farmacéutico será preciso, conciso, fácil de leer y actualizado.

La Asociación actúa así porque si bien existe una plétora de información médica y sobre salud, en particular en Internet, muchos pacientes no tienen acceso a ella o no pueden encontrar la información correcta cuando la necesitan. También se ha estimado que la calidad de la información en Internet es variada y que puede estar muy desviada hacia intereses comerciales. La

Asociación de Consumidores decidió que faltaba todavía información imparcial y de alta calidad sobre los medicamentos y los tratamientos médicos destinada expresamente a los pacientes.

El nuevo boletín de información abarcará un tema por folleto, por ejemplo, resistencia a los antibióticos o pérdida de peso. Se dará la información de base para el paciente recién diagnosticado, y consejos y recomendaciones equivalentes a los del *Drug and Therapeutics Bulletin* «padre». Los números piloto serán ensayados en pacientes y profesionales de la salud. La Asociación espera que las autoridades sanitarias locales adquirirán el boletín y lo distribuirán gratuitamente en las consultas de los médicos y en las farmacias comunitarias. Pronto aparecerá una versión electrónica. □

Para obtener información adicional diríjase a: Philip Taylor, Consumer's Association: Drug and Therapeutics Bulletin, 2 Marylebone Road, Londres NW1 4DF, Reino Unido. Tel.: +44 20 71 830 7608, fax: +44 20 71 830 7664, correo electrónico: taylorp@which.co.uk

Transparencia en el sistema estadounidense de aprobación de medicamentos: ¿una lección para otros?

Los fabricantes siguen la práctica común de dar a conocer selectivamente los resultados de los ensayos clínicos de nuevos medicamentos sólo como resúmenes o en presentaciones en reuniones, en lugar de publicar los artículos de revista íntegros. Esto crea un problema a los que desean información completa. Sin embargo, son datos de la empresa y dar a conocer algunos resultados puede ejercer un efecto negativo en las ventas. Incluso cuando los fabricantes difunden un informe más completo, pueden quedar difuminados los límites entre lo que es ciencia – publicación de artículos de revista revisados por pares – y lo que es fundamentalmente promoción de medicamentos. La evaluación independiente del medicamento resulta imposible.

Puede hallarse una solución parcial en la transparencia del proceso estadounidense de aprobación de medicamentos, por lo menos en el caso de medicamentos aprobados en ese país. La ley sobre libertad de información da acceso público a las revisiones efectuadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los ensayos clínicos y a otros datos presentados por los fabricantes como parte de una nueva solicitud del medicamen-

to. Esas revisiones se denominan conjuntos de aprobación y están disponibles en el caso de muchos medicamentos aprobados desde 1997 en el sitio de la FDA en <http://www.fda.gov/cder/foi/nda/index.htm>. Los conjuntos de información contienen habitualmente datos de farmacología, toxicología, biofarmacia y farmacocinética, y revisiones estadísticas de los datos presentados con la solicitud del nuevo medicamento. El funcionario médico de la FDA también redacta una evaluación global de la inocuidad y la eficacia del medicamento, basándose en las revisiones y en los ensayos clínicos presentados con la solicitud.

Las actas de los Comités Consultivos de la FDA son también útiles en el sentido de que pueden mostrar las preocupaciones de sus miembros por la inocuidad y la eficacia del medicamento. Los miembros de los Comités son expertos externos que formulan recomendaciones a la Agencia acerca de la aprobación del medicamento, que no son siempre seguidas. Las reuniones se realizan conforme a la ley de Comités Consultivos Federales, que garantiza el acceso del público a las labores gubernamentales. Las actas se hallan en el sitio de la red de la FDA: <http://www.fda.gov/>

[foi/electr.htm](http://www.fda.gov/cder/foi/electr.htm), aunque no todos los medicamentos son examinados en los Comités Consultivos de la FDA.

Pueden obtenerse ejemplares de los conjuntos de aprobación y de las actas de los Comités Consultivos para los medicamentos aprobados antes de 1997 dirigiéndose a la FDA conforme a la ley sobre libertad de información. El acceso a esos documentos no está limitado a los ciudadanos estadounidenses; las organizaciones estadounidenses sin fines de lucro no tienen que abonar honorarios cuando la información pedida se comparte con el público. Los procedimientos para actuar conforme a la ley sobre la libertad de información pueden hallarse en: <http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/foiahand.html> en el sitio de la Agencia en la red.

Desde enero de 2000, las revisiones de nuevos medicamentos efectuadas por la FDA están disponibles en el sitio de la Red de la FDA por lo menos un día antes de las reuniones del Comité Consultivo. El 30% aproximadamente de los medicamentos aprobados por la FDA se somete a un Comité Consultivo. Están en curso audiencias jurídicas para decidir si los datos sobre inocuidad y

eficacia pueden considerarse información comercial confidencial, exenta del conocimiento público conforme a la ley sobre libertad de información, hasta tanto se aprueba el medicamento.

La publicación selectiva de los ensayos clínicos por los fabricantes puede influir en la percepción del valor terapéutico del nuevo medicamento, al dar a conocer sólo las pruebas científicas disponibles que son más favorables al medicamento. Resulta ahora necesario esperar hasta que el conjunto de aprobación de un medicamento esté puesto a disposición del público por la FDA, antes de formular decisiones o recomendaciones independientes acerca de nuevos medicamentos. El control del acceso a los resultados publicados de los ensayos clínicos por parte de los fabricantes y la falta de transparencia en el proceso de aprobación de los medicamentos en otros países siguen planteando problemas. □

Fuente: Grupo de debate electrónico E-Drug; mensaje de Larry D. Sasich, Research Analyst, Public Citizen Health Research Group, 1600 20th Street, NW, Washington DC, 20009, EE.UU. Fax: +1 202-588-7796, correo electrónico: lsasich@citizen.org, sitio en la Red: www.citizen.org/hrq

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Cada vez más fuerte – Servicio de Información sobre Medicamentos y Tóxicos del Irán

➤ SHEKOUFEH NIKFAR, MOHAMMAD ABDOLLAHI Y ABDOLMAJID CHERAGHALI*

La farmacoterapia presenta una creciente complejidad, pues los pacientes reciben cada vez más medicamentos para tratar sus enfermedades. Se introducen nuevos medicamentos de prescripción a un ritmo desenfrenado,^{1,2,3} y las personas se enteran de su existencia por los medios informativos, y cada vez más por Internet. Los pacientes piden esos medicamentos antes de que sus médicos tengan la posibilidad de conocerlos debidamente. La publicidad ha aumentado también la demanda de medicamentos sin receta y herbarios, tratamientos nutricionales e incluso remedios homeopáticos. Los estudios realizados mostraron que en la República Islámica del Irán, como en muchos países, existían problemas relacionados con los medicamentos y los tóxicos y que la falta de un centro de información sobre medicamentos era evidente. Para tratar de satisfacer las necesidades de los profesionales de la salud y los consumidores,⁴ abrimos el primer Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos en Teherán, en febrero de 1997. Al cabo de tres años y medio de duro trabajo, ¿qué hemos conseguido?

El Centro tiene un personal de 10 miembros: dos médicos, dos farmacéuticos y seis especialistas en farmacología y toxicología. En un buen emplazamiento en el centro de la ciudad, abrimos de las 8 de la mañana a las 8 de la tarde. Los usuarios pueden dejar un mensaje en el respondedor después del horario del trabajo o enviar preguntas por correo normal o electrónico. Contestamos a las preguntas por teléfono o por escrito. El personal rellena un formulario normalizado de petición que comprende los siguientes datos: nombre, dirección, profesión, nivel de instrucción, historia del paciente, pregunta, categoría de la pregunta, respuesta y referencias utilizadas. El miembro del personal registra también la edad, el peso, el sexo, el diagnóstico, las alergias y la medicación actual, junto con cualquier otro detalle pertinente de la conversación. El formulario de petición es refrendado por el supervisor, que revisa las respuestas. Si sospechamos que el demandante ha tenido una reacción adversa a la medicación, comunicamos el incidente al Centro Nacional sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos, con el que colaboramos muy estrechamente.

Somos estrictos respecto a la calidad; un comité interno del Centro examina con regularidad los formularios de respuesta, observando las referencias utilizadas y la calidad, precisión e integridad de las respuestas.

Cuadro 1
Categorías de preguntas recibidas en el Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, de febrero de 1997 a enero de 2000 (n=31931)

Preguntas	Número	Frecuencia (%)
Uso terapéutico	5109	16
Intoxicación	4470	14
Embarazo y lactancia	3832	12
Efectos adversos	3512	11
Posología	3193	10
Abuso de medicamentos	3098	9,7
Eficacia terapéutica comparada	2554	8
Interacción	2235	7
Sustitución	1277	4
Precauciones	958	3
Identificación de la sustancia extraña	639	2
Contraindicaciones	639	2
Metabolismo	319	1
Compatibilidad farmacéutica	96	0,3

Rápido, eficaz y cada vez más conocido

Hemos analizado 31 931 preguntas para evaluar el tipo de usuarios, las preguntas formuladas y las referencias utilizadas entre febrero de 1997 y enero de 2000. Se contestó verbalmente a la mayoría de las preguntas (85%), se contestó sólo por escrito al 3%, y verbalmente, con una respuesta escrita a continuación, al 12%. El 90% de las preguntas necesitaron menos de 15 minutos para responderlas, mientras que el 10% requirieron más de 15 minutos, con un máximo de dos días. El número de preguntas aumentó de 6500 en nuestro primer año a 16 898 entre febrero de 1999 y enero de 2000. En el Cuadro 1 se indican el número y el tipo de preguntas recibidas por el Centro. La mayoría se refirieron a problemas de uso terapéutico (indicación y eficacia), intoxicación, embarazo y lactancia, y efectos adversos. Entre los casos de intoxicación, la mayoría de las preguntas concernían a medicamentos (el 70%), seguidas por otros productos químicos (el 20%) y hierbas o toxinas naturales (el 10%).

Los usuarios más frecuentes eran los médicos (el 26%), los farmacéuticos (el 25%) y los pacientes o sus familiares (el 25%), mientras que las enfermeras (el 8%), los dentistas (el 6%) y otros profesionales de la salud (el 5%) utilizaron el Centro con menor amplitud. Los médicos preguntaron principalmente respecto a la posología de

los medicamentos y el uso terapéutico, mientras que los especialistas estaban interesados en la eficacia comparativa y la toxicidad de los medicamentos, en particular los de reciente aparición. La mayor parte de los farmacéuticos deseaban saber respecto a formulaciones, interacciones, identificación de sustancias extrañas y sustitución. Las enfermeras preguntaron corrientemente respecto a farmacocinética, posología, y compatibilidad de los medicamentos intravenosos. Resulta significativo que el 10% de los enfermos que se dirigieron al

Cuadro 2
Distribución de preguntas relacionadas con los medicamentos conforme al sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química, de febrero de 1997 a enero de 2000

Clase de medicamento	Número	Frecuencia (%)
Sistema nervioso central	6386	20
Sistema gastrointestinal	4790	15
Antiinfecciosos generales	4151	13
Preparados hormonales generales	3832	12
Sistema cardiovascular	3831	12
Sistema genitourinario	3193	10
Sistema dermatológico	1916	6
Sistema respiratorio	1914	6
Medicamentos antineoplásicos e inmunosupresores	957	3
Sangre y órganos hematopoyéticos	319	1
Varios	642	2

Centro dijeron que lo hacían porque su médico o farmacéutico no les había dado información alguna respecto a los usos y efectos de la medicación prescrita. El 40% estimaron que la información era poco clara o insuficiente de algún modo y el 50% deseaban una segunda opinión, para comprobar la precisión de la información facilitada por el médico o farmacéutico.

En el Cuadro 2 están desglosadas las preguntas relacionadas con los medicamentos conforme a la clasificación terapéutica anatómica. Las preguntas relativas a los medicamentos activos sobre el sistema nervioso central (principalmente anti-depresores y anticonvulsivantes) fueron las más corrientes, seguidas por preguntas referentes a los medicamentos gastrointestinales (sobre todo agentes de reducción de la acidez), antiinfecciosos generales (principalmente fluoroquinonas, cefalosporinas y penicilinas), preparados hormonales generales (principalmente hormonas sexuales y tiroideas, y después antidiabéticos), medicamentos cardiovasculares (principalmente bloqueantes de los β -adrenoreceptores y antihipertensores), medicamentos activos sobre el sistema genitourinario (principalmente medicamentos para la impotencia y la disfunción eréctil), medicamentos dermatológicos (principalmente medicamentos para el acné

y la alopecia), y medicamentos para las vías respiratorias (principalmente agentes anti-asmáticos). También se recibieron preguntas referentes a los medicamentos empleados para determinados grupos de enfermedades, como hepatitis, cáncer, enfermedades del sistema inmunitario, deficiencias de los factores de la coagulación y talasemia.

Las referencias utilizadas con más frecuencia fueron las bases de datos DRUGDEX (empleada en el 48,9% de las preguntas), POISINDEX (el 16%), TOMES (el 8%) y EMERGINDEX (el 7%). Entre nuestros libros de texto se utilizó sobre todo el *Drugs in*

Pregnancy and Lactation, de Briggs. Otros libros de texto utilizados con frecuencia fueron *The Extra Pharmacopoeia*, de Martindale, seguido de *Basic and Clinical Pharmacology*, de Katzung, el *Manual Merck*, los *Principles of Internal Medicine*, de Harrison, el *Drug Information Source*, del Servicio del Formulario de Hospitales Estadounidenses, y la *Medical Toxicology*, de Ellenhorn. También se utilizaron con regularidad para buscar publicaciones médicas las bases de datos bibliográficas de Información sobre Medicamentos IOWA, Medline y los sitios apropiados de Internet (Cuadro 3).

Más que un servicio de indagación

Las peticiones de información sobre medicamentos e intoxicación exigen mucho tiempo, pero en nuestros esfuerzos para enseñar y promover el uso racional de los medicamentos, hacemos mucho más que esperar la llegada de preguntas. Como muestra el Cuadro 4, el Centro participa en comités de farmacia y terapéutica; organiza talleres, seminarios y conferencias como parte de su programa de formación práctica y teórica; prepara boletines de información, folletos y artículos de revisión; realiza búsquedas en las publicaciones;

Cuadro 3
Referencias utilizadas con más frecuencia en el Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, de febrero de 1997 a enero de 2000 (n=31931)

Título de la referencia	Número	Frecuencia (%)
DRUGDEX – Serie de atención de la salud internacional Micromedex	15615	48,9
POISINDEX – Serie de atención de la salud internacional Micromedex	5109	16
TOMES – Serie de atención de la salud internacional Micromedex	2554	8
EMERGINDEX – Serie de atención de la salud internacional Micromedex	2235	7
«Drugs in pregnancy and lactation» de Briggs	1596	5
«The extra pharmacopoeia» de Martindale	734	2,3
«Basic and clinical pharmacology» de Katzung	639	2
Manual Merck	639	2
«Principles of internal medicine» de Harrison	638	2
AHFS – información sobre medicamentos	638	2
«Medical toxicology» de Ellenhorn	447	1,4
MEDLINE	416	1,3
IOWA	319	1
Otros	352	1,1

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, Teherán



● Centros de Información sobre Medicamentos y Tóxicos

Establecer nuevos centros de información sobre medicamentos y tóxicos en todo el Irán es una tarea prioritaria

proporciona información a los medios informativos para aumentar el uso racional de los medicamentos; e informa al Centro sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos. Al crecer la popularidad del servicio, también ha aumentado la variedad de organizaciones a las que prestamos asistencia.

El Centro trata de conseguir que las publicaciones que produce satisfagan las necesidades de los usuarios. Cuando verificamos la calidad de nuestras respuestas, evaluamos también la necesidad de material didáctico sobre determinados temas. Por ejemplo, estuvimos recibiendo preguntas de jóvenes acerca de los efectos de los medicamentos anabolizantes que pueden utilizarse para aumentar la musculatura. Inmediatamente aumentamos la difusión de información sobre el tema en seminarios, los medios informativos y nuestros boletines.

Dado que nuestros folletos de información sobre medicamentos y tóxicos son tan conocidos, el Centro ha creado un servicio de suscripción que comprende más de 20 000 profesionales de la salud. Reciben con regularidad publicaciones que fomentan el uso racional de los medicamentos, basadas con frecuencia en nuestras preguntas de más interés.

Deseamos que el mayor número posible de iraníes tengan acceso a la información sobre los medicamentos, y no sólo los que viven en la capital. Por ello hemos creado nuevos centros de información sobre medicamentos y tóxicos (más de 15 hasta la fecha), todos con acceso a la computadora y las referencias (véase el mapa). El Centro de Teherán les presta apoyo proporcionando materiales de referencia y fondos.

Tras nuestra primera evaluación del Centro somos optimistas acerca de su futuro. Los cuestionarios distribuidos a los profesionales de la salud durante los seminarios mostraron que estimaban que nuestro servicio influía en la práctica de la prescripción y que en la mayoría de los casos los usuarios estaban satisfechos con su consulta. Otros indicadores positivos son el aumento de las preguntas y los usuarios.

Ahora deseamos construir sobre el éxito. El Centro está preparando más material de referencia para profesionales de la salud y ampliando su envío por correo electrónico de información sobre determinadas enfermedades para los pacientes. Estamos aumentando la evaluación de las fuentes informativas de Internet para los pacientes. También estamos estudiando un sistema basado en la computadora para facilitar el

análisis de la información y documentar las actividades y la efectividad del Centro.

El personal cree que podríamos ser más efectivos si la formación y la educación continua de los profesionales de la salud abarcara la función y el empleo de los centros de información sobre medicamentos. También deseamos que aumente la formación sobre toxicología aplicada, para reducir el alto número de preguntas sobre intoxicaciones que recibimos.

Nuestro trabajo con el público es muy importante, en particular porque observamos la falta de información de los pacientes respecto a los medicamentos que se les prescriben y la mayor exposición de las personas a los anuncios y la información proporcionados por los medios de comunicación. La información sobre medicamentos y tóxicos correcta, objetiva y práctica es uno de los mejores medios de neutralizar el efecto de

la promoción de los medicamentos y de reducir los efectos adversos relacionados con los medicamentos. Nuestro análisis de las preguntas ha mostrado que existen pocas de esas actividades en Irán y han destacado la función primordial del Centro en el sistema de atención de salud y en la comunidad. □

* El Dr. Shekoufeh Nikfar es Director del Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, Teherán, el Dr. Mohammad Abdollahi es Profesor Adjunto de Farmacología y Toxicología, Facultad de Farmacia, Universidad de Ciencias Médicas de Teherán, y Consultor Científico del Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, y el Dr. Abdolmajid Cheraghali es Profesor Adjunto de Farmacología y Toxicología, Facultad de Medicina, Universidad de Ciencias Médicas de Baghiyatallah, y Consultor Científico del Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, Teherán, Irán. Para obtener información adicional, diríjase a: Drug and Poison Information Centre, 2nd floor, Under-Secretary of Food and Drugs, Ministry of Health, Fakhr-E-Razi Street, Engheleb Avenue, Teherán-Irán.

Cuadro 4
Porcentaje de tiempo dedicado a actividades del Centro de Información sobre Medicamentos y Tóxicos, de febrero de 1997 a enero de 2000

Actividad	Frecuencia (%)
Proporcionar información sobre medicamentos e intoxicaciones	30
Preparar boletines y folletos	14
Organizar seminarios y dar conferencias	10
Informar al Centro sobre Reacciones Adversas a los Medicamentos	10
Preparar artículos de revisión	9
Organizar talleres y formación teórica y práctica	8
Establecer nuevos centros de información sobre medicamentos y tóxicos	7
Participar en comités de farmacia y terapéutica	5
Efectuar búsquedas en las publicaciones	4
Proporcionar información a los medios de comunicación	3

Referencias

1. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. Arch Intern Med 1995; 155:1949-1956.
2. Fontanarosa PB, Lundberg GD. Alternative medicine meets science. JAMA 1998; 280:1615-22.
3. Rodríguez C, Arnao JM, Vidal X, Laporte JR. Therapeutic consultation: a necessary adjunct to independent drug information. Br J Clin Pharmacol 1993; 1 35:46-50.
4. Hemminki E, Herxheimer A. Should drug information be an integral part of health care? J R Coll Physicians Lond 1996; 30:104-6.

INVESTIGACIONES

Burkina Faso: un estudio muestra el valor de la vigilancia cualitativa

Si bien las prácticas de prescripción se han estudiado en varios países en desarrollo, la mayoría de las investigaciones se han limitado a la evaluación del análisis numérico, como es el número de medicamentos prescritos o el porcentaje de prescripciones que contienen un antibiótico. Sin embargo, un estudio efectuado en Burkina Faso¹ utilizó indicadores cualitativos y cuantitativos para investigar el carácter racional de las prescripciones de medicamentos en las consultas. Los resultados del estudio demuestran la importancia del enfoque polifacético de las investigaciones y añaden pruebas de que han de hacerse mayores esfuerzos para mejorar en el mundo las prácticas de prescripción.

Alumnos de medicina y enfermeras especialmente capacitados observaron un total de 313 consultas en nueve centros de salud de tres distritos rurales. También se analizaron los datos sobre 2815 prescripciones de medicamentos. Éstas se copiaron de los archivos de los pacientes dos meses antes de comenzar la observación, a fin de comparar los hábitos de prescripción en las consultas observadas y sin observar.

En el periodo de estudio de dos semanas se entregaron 366 prescripciones para 793 medicamentos, prescribiendo un promedio de 2,3 medicamentos por visita. En total, el 33,1% de las recetas contenía antibióticos y el 24,6% contenía inyecciones. Entre los medicamentos prescritos, el

88,0% se hallaba en la lista de medicamentos esenciales, pero sólo el 59,3% de las prescripciones se ajustaba a las directrices terapéuticas normalizadas. En todas las demás prescripciones, por lo menos un medicamento no estaba indicado o la posología era errónea. Los errores de la posología se produjeron con una frecuencia significativamente mayor en los niños menores de cinco años, principalmente en términos de sobredosificación peligrosa. Siete de las 21 mujeres embarazadas recibieron medicamentos contraindicados en el

embarazo. En el 66% de todos los casos, los pacientes no recibieron información sobre la duración de toma del medicamento prescrito. La prescripción fue análoga en las consultas observadas y sin observar.

El estudio llega a la conclusión de que una proporción significativa de pacientes recibieron probablemente prescripciones ineficaces o incluso perjudiciales, aunque la interpretación de los indicadores cuantitativos por sí solos habría conducido a una evaluación positiva de las prácticas de prescripción. Sólo al establecer la correlación

de las prescripciones con los diagnósticos de los pacientes se pudieron detectar los problemas de la falsa posología y las contraindicaciones, e identificar ciertos grupos de riesgo. Así pues, mientras que los indicadores cuantitativos del uso de medicamentos han resultado muy útiles para la evaluación rápida y económica de los hábitos generales de los medicamentos, pueden necesitarse estudios más profundos de vez en cuando. Además, esta metodología permitió identificar cuestiones especiales de riesgo y de grupos de riesgo, ayudando así a determinar el enfoque de intervenciones ulteriores. □

Referencia

1. Krause G et al. Rationality of drug prescriptions in rural health centres in Burkina Faso. Health Policy and Planning 1999; 14(3):291-298.

Tiendas de ciencia en los Países Bajos

El movimiento para sacar a la ciencia de la «torre de marfil» y servir a un público más amplio ha tenido mucho éxito en los Países Bajos. La idea de las «tiendas de ciencia» se originó en los años 1970-1979 y comprende ahora más de 30 centros de información sobre investigaciones, pertenecientes a 11 universidades y que abarcan un amplio campo, desde la salud hasta la literatura. Financiadas por las universidades, las «tiendas» trabajan con frecuencia gratuitamente para organizaciones sociales sin fines de lucro que necesitan ayuda en las investigaciones de base comunitaria. Una de ellas es la «tienda de ciencia para los medicamentos», dependiente de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Utrecht, que recibe

muchas de sus preguntas de asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y grupos femeninos.

Cuando llega la pregunta, la «tienda de ciencia» busca un miembro del personal de la Facultad de Farmacia que conoce bien el tema, que en general se refiere a la farmacoterapia o la farmacoepidemiología. Entonces, con la debida supervisión, un alumno efectúa una búsqueda en las publicaciones y recibe puntos de estudio para su trabajo. El estudio se redacta habitualmente en forma de breve informe o folleto, disponible en la tienda por un precio nominal. Si bien habitualmente se requiere una revisión de las publicaciones, también son posibles otros tipos de investigación, como encuestas, entrevistas y análisis

de medicamentos. En los últimos años se ha respondido a numerosas preguntas sobre el uso de medicamentos para trastornos psiquiátricos y cuestiones de salud de la mujer.

Además de colaborar con otros centros de investigación de la Universidad de Utrecht, la «tienda de ciencia para medicamentos» trabaja a menudo con la «tienda de medicamentos» de la Universidad de Groningen y las siete «tiendas de salud» del país. □

Para obtener información adicional diríjase a: Science Shop for Medicines, Sorbonnelaan 16, Postbus 80082, 3508 TB Utrecht, Países Bajos. Tel.: + 31 30 253 7309, fax: + 31 30 253 9166, correo electrónico: wewi@far.ruu.nl

REUNIONES Y CURSOS

Líbano acoge un seminario sobre política farmacéutica

Las numerosas cuestiones relativas a la adquisición, fabricación, reglamentación y uso de los medicamentos y al mejor modo de formular, aplicar y evaluar una política farmacéutica nacional fueron objeto de vívidos debates en un seminario celebrado en el Líbano en octubre de 2000. El acontecimiento fue organizado por el Centro para la Salud Internacional de la Universidad de Boston y el Consejo Interministerial para la Reforma de la Salud en el Líbano, en colaboración con la OMS.

El formato práctico del seminario combinó conferencias, debates en profundidad sobre estudios de casos y ejercicios en pequeños grupos, además de varias visitas a instalaciones sanitarias y farmacias comunitarias. En la reunión intervinieron decisores políticos y administradores superiores responsables de los sistemas farmacéuticos en países en desarrollo y de transición, así como funcionarios de los organismos de financiación de toda la región.

Los anteriores seminarios tuvieron lugar con éxito en África, la India y los EE.UU.

Para obtener información adicional sobre futuros seminarios diríjase a: Dr. Richard Laing, Associate Professor of International Health, Boston University School of Public Health, 715 Albany St, T4W, Boston MA 02118, EE.UU. Tel.: +617 414-1444, fax: +617 638-4476, correo electrónico: richardl@bu.edu

Curso sobre educación para la salud y promoción de la salud basadas en la comunidad

El 30 de abril de 2001 comenzará en la Universidad Leeds Metropolitan, del Reino Unido, un curso de 10 semanas de actualización sobre educación para la salud y promoción de la salud dirigido a administradores y a personal de proyectos y destinado sobre el terreno. El curso comprenderá la investigación, planificación, gestión y evaluación de los componentes de educación y promoción de un programa. Su estructura flexible permite a los participantes seguir un tema de especial interés y les ofrece la posibilidad de aplicar sus nuevas aptitudes a un problema en su propio medio de trabajo.

Los solicitantes deben tener experiencia práctica en un tema relacionado con la promoción de la salud y un buen conocimiento práctico del inglés. Los honorarios por la matrícula del curso, los materiales didácticos y las visitas sobre el terreno son de £3600. Además los estudiantes tendrán que pagar el viaje, la subsistencia y el alojamiento.

Para obtener información adicional diríjase a: Overseas Admissions Tutor, Health Education, Queens Square House, Leeds Metropolitan University, Calverley Street, Leeds, LS1 3HE, Reino Unido. Tel.: +44 113 2831915, fax +44 113 2831916, correo electrónico: health-promotion@lmu.ac.uk o john@hubble.co.uk

Zimbabwe acoge un curso sobre uso racional

El próximo curso sobre promoción del uso racional de los medicamentos se celebrará en Victoria Falls (Zimbabwe) del 26 de agosto al 8 de septiembre de 2001. Entre los temas figurarán los siguientes: identificación de los problemas del uso de los medicamentos, formulación y evaluación de las intervenciones, y preparación de materiales y campañas de educación del público y el prescriptor. Este curso, altamente participativo, está destinado a médicos, farmacéuticos, administradores de programas de salud, decisores políticos, investigadores y otros interesados en la mejora del uso de los medicamentos.

Para obtener información adicional diríjase a: PRDU course, NDTPAC, Directorate of Pharmacy Services, Ministry of Health and Child Welfare, Box CY924, Harare, Zimbabwe. Tel.: +263 4 730970 ó +263 4 795353, correo electrónico: inrudzim@healthnet.zw

Diploma sobre evaluación de medicamentos y ciencias farmacéuticas

Los potentes medicamentos actuales, en combinación con las complejas cuestiones de su fabricación y uso, han creado una necesidad creciente de evaluación de su inocuidad y eficacia.

Para esa evaluación se necesitan amplios conocimientos de química, farmacia, farmacología y toxicología, medicina interna y cuestiones jurídicas y éticas.

El nuevo diploma de licenciado sobre evaluación de medicamentos y ciencias farmacéuticas, dispensado por la Universidad de Melbourne (Australia), ofrece una visión sistemática de esas cuestiones y de su influencia en la evaluación de los medicamentos. El curso está destinado a farmacéuticos, enfermeras del sector de la investigación, científicos y personal de reglamentación.

Para obtener información adicional diríjase a: Mrs Nicola Cash, Drug Evaluation Unit, Austin and Repatriation Medical Centre, Studley Road, Heidelberg Vic 3084, Australia. Tel.: +61 3 9496 3420, fax: +61 3 9459 3510, correo electrónico: nicola@austin.unimelb.edu.au



NETSCAN

Capte el Australian Prescriber

Por primera vez está disponible la versión en Internet de la revista *Australian Prescriber* en formato PDF, si se dispone del soporte lógico de lectura Acrobat. También se hallan disponibles números atrasados de la revista (desde 1994) en el sitio de la Red en: <http://www.australianprescriber.com>

Lea INRUD News en la Red

Se halla ahora disponible en la Red *INRUD News*, la revista semestral de la Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos (INRUD). Se publica dos veces al año y se distribuyen gratuitamente 3000 ejemplares de la revista en todo el mundo. El contenido comprende actualizaciones sobre las actividades mundiales de INRUD, noticias de los países y los grupos de apoyo, informes sobre reuniones y talleres, noticias breves sobre investigaciones y referencias a artículos sobre el uso racional de los medicamentos.

Puede usted suscribirse a *INRUD News* y leer los números actuales y precedentes pulsando en el icono de la revista en <http://www.msh.org/inrud>

Archivo de investigaciones electrónicas del Lancet

El *Lancet* ha lanzado un archivo experimental de investigaciones electrónicas (ERA) en salud internacional. Este autoarchivo será propiedad de los autores y será gestionado por el *Lancet*. El acceso no tendrá limitación y se efectuará por el sitio en la Red ERA: <http://www.thelancet.com/newlancet/eprint>

El objetivo es crear una biblioteca pública electrónica, de fácil acceso, de investigaciones en salud internacional. Se espera abarcar todos los temas relacionados con la medicina en el mundo en desarrollo y el *Lancet* pide apoyo para que los

conocimientos sean accesibles a todos los miembros de la comunidad sanitaria internacional.

Nueva respuesta automática de los servicios de información SATELLIFE

Se dispone de un modo nuevo y fácil para conocer los servicios de información gratuita que SATELLIFE pone a disposición de los profesionales de la salud, en particular del mundo en desarrollo. Envíe una petición a (autoinfo@usa.healthnet.org) sin insertar ningún texto en el cuerpo de su mensaje y dejando en blanco la línea del tema. Recibirá pronto detalles de los servicios de SATELLIFE.

Para obtener información adicional véase la página 6. También puede visitar SATELLIFE en la Red en: <http://www.healthnet.org>

Guía indicadora del precio de los medicamentos actualizada

La *Guía indicadora internacional del precio de los medicamentos*, disponible en el sitio de la Red del Centro de Recursos Electrónicos de Ciencias de Gestión para la Salud (<http://erc.msh.org>), ha sido actualizada. Están en línea los datos de las ediciones de 1996, 1998, 1999 y 2000. También se han mejorado sus capacidades de búsqueda y se han añadido nuevas características.

Para obtener una versión impresa de la *Guide* de 1999 diríjase a: The MSH Bookstore. Fax: +1 617-524-2825, correo electrónico: bookstore@msh.org

Niños y medicamentos

La Farmacopea de Estados Unidos ha incorporado «Reference for Children and Medicines» (Referencias sobre niños y

medicamentos), con resúmenes, en su sitio de la Red: www.usp.org Es un documento de 47 páginas con referencias relacionadas fundamentalmente con el comportamiento, la ética y las tasas de uso. Envíe sugerencias para efectuar adiciones a: Patricia J. Bush, correo electrónico: pjb@usp.org

¿Pedir libros de la OMS sobre productos farmacéuticos?

Verifique las publicaciones de pago de la OMS sobre productos farmacéuticos en: <http://www.who.int/dsa/cat98/phar8htm>

«No Free Lunch»

«No Free Lunch», dedicado a la atención de la salud basada en pruebas científicas, ha creado un servidor de lista denominado «nofreelunchserve». La lista está destinada a servir de foro para el intercambio de ideas e información.

Suscríbase en: <http://www.nofreelunchserve.pairlist.net>

El Repertorio Internacional de Legislación Sanitaria en la base de datos en línea

El «International Digest of Health Legislation – Recueil international de législation sanitaire» contiene una selección de la legislación sanitaria nacional e internacional, principalmente publicaciones oficiales y otros documentos enviados por los Estados Miembros de la OMS. Algunos textos se hallan resumidos, mientras que de otros sólo figuran los títulos, pero en lo posible se proporcionan enlaces con otros sitios de la Red que contienen los textos completos de la legislación.

Puede usted indagar en una base de datos seleccionando un país, un tema o un volumen o

buscando una clave específica. Busque el sitio en: <http://www.who.int/idhl>

«HIF-net» en la OMS

«HIF-net» en la OMS es una lista de debate electrónico para las personas que desean mejorar el acceso a la información fiable destinada a personal de salud de países en desarrollo y de transición.

Para incorporarse envíe un mensaje por correo electrónico al moderador de la lista en: INASP_Health@compuserve.com

En el cuerpo del mensaje, indique si desea participar en la «HIF-net» en la OMS y añada unas pocas líneas relativas a su interés profesional por la información sanitaria. Será su perfil de participante en HIF. Su nombre será añadido a la lista y el servidor de la OMS le enviará automáticamente un mensaje de bienvenida con detalles sobre el modo de participar.

Para obtener una hoja de información sobre «HIF-net» en la OMS, envíe un mensaje electrónico a: majordomo@who.int, deje en blanco la línea de tema y señale en el buzón de mensaje: info-hif-net

Los mensajes para toda la lista deben enviarse a: hif-net@who.int

El Foro de Información sobre Salud («Health Information Forum»: HIF) es una actividad del programa de salud INASP, red cooperativa de asociados que trata de mejorar el acceso mundial a la información y los conocimientos.

Contacto: Dr Neil Pakenham-Walsh, Programme Manager, INASP-Health, 27 Park End Street, Oxford OX1 1HU, Reino Unido. Correo electrónico: INASP_Health@compuserve.com Sitio en la Red: www.inasp.org.uk

Ahora información sobre el VIH/SIDA en francés

La red SAFCO (SIDA en el África central y occidental) se ha creado para impulsar los debates y el intercambio electrónico de



NETSCAN

información sobre cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA en el África francófona. Para suscribirse envíe un mensaje a: safco@hivnet.ch (véanse más detalles en p. 3).

◆ ◆ ◆
¿Qué hay de nuevo en la página de acceso del EDM?

La página de acceso del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM) sigue ampliándose y mejorando su facilidad de uso. Además de presentar el concepto de medicamentos esenciales, las políticas farmacéuticas nacionales y las actividades de la OMS y el EDM, se pueden ver y descargar muchos más de los documentos del Departamento.

Entre los recientes elementos destacados figuran la adición de *Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement* (Principios operativos para la adquisición adecuada de productos farmacéuticos) (véase más abajo) y *Quality Assurance of*

Pharmaceuticals. A Compendium of Guidelines and Related Materials. Volumen 2. Good Manufacturing Practices and Inspection (Garantía de calidad de los productos farmacéuticos. Compendio de directrices y materiales conexos. Volumen 2. Prácticas adecuadas de fabricación e inspección). La *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003* (Estrategia sobre medicamentos de la OMS: marco para la acción en medicamentos esenciales y política farmacéutica en 2000-2003) está ahora disponible electrónicamente, así como el documento *Essential Drugs used in the Care of People Living with HIV: Sources and Prices* (Medicamentos esenciales utilizados en la atención de personas que viven con el VIH: fuentes y precios). También se pueden descargar algunos documentos de las series Economía de la Salud e Investigaciones del EDM.

Se hallan en formato PDF las versiones completas en inglés, francés y español del *Boletín* (del número 23 en adelante).

Cáptenos en: <http://www.who.int/medicines>

◆ ◆ ◆
Grupo de debate electrónico sobre política farmacéutica

Los debates en este grupo abarcan las normativas farmacéuticas, en particular las referentes a la propiedad intelectual, la transferencia de tecnología y la fijación de precios. Cualquier tema importante entra en este grupo de debate en 24 horas: <http://lists.essential.org/mailman/listinfo/pharm-policy>

países en donde el acceso a Internet no se halla todavía ampliamente establecido. Si la persona tiene una dirección permanente en correo electrónico, pero sólo tiene acceso esporádico a la Red mundial, sólo necesita rellenar una vez el formulario de BioMail y recibirá continuamente las nuevas referencias procedentes de Medline.

Hallará más información en: <http://biomail.sourceforge.net/biomail/>

Enlaces con otros sitios gratuitos de alerta:

Pubcrawler es otro servicio de alerta de Medline, disponible por intermedio del Departamento de Genética, Trinity College, Dublin, Irlanda: <http://www.pubcrawler.ie>

Instrumento de indagación de PubMed: Biotechnology Computing Facility, Arizona Research Laboratories, EE.UU., en: <http://bcf.arl.arizona.edu/query/add.html>

JADE es también un servicio de alerta de Medline, The National Center for Emergency Medicine Informatics, en EE.UU.: <http://www.biodigital.org/jade/>

◆ ◆ ◆
Nuevo instrumento de búsqueda en Medline

BioMail realiza periódicamente la búsqueda en Medline adaptada al usuario y envía todos los artículos que corresponden añadidos recientemente a la dirección en el correo electrónico de los usuarios. Los investigadores médicos y biólogos que deseen actualizaciones regulares de artículos de revistas se beneficiarán del servicio, que es gratuito. Será especialmente útil para los

PUBLICACIONES RECIENTES

**Importante**

El Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica no puede proporcionar las publicaciones examinadas en las presentes páginas a no ser que se indique otra cosa.

Sírvase escribir a la dirección dada al final de cada reseña.

Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options (Los derechos de la propiedad intelectual, la OMC y los países en desarrollo. El Acuerdo ADPIC y las opciones políticas), C.M. Correa, 2000, 254 páginas

La estructura del comercio internacional está siendo fundamentalmente alterada por los diversos acuerdos que supervisa la Organización Mundial del Comercio. En este libro se explican las características técnicas, a veces difíciles de comprender, de uno de los más importantes de esos acuerdos, el referente a los derechos de la propiedad intelectual. La publicación explica claramente la naturaleza del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y sus principales disposiciones.

El autor se preocupa en particular por examinar las consecuencias del Acuerdo para los países en desarrollo. Éstas se refieren al porvenir de las actividades locales de investigación y

desarrollo, el acceso a la tecnología avanzada, la explotación comercial de sus recursos naturales y los efectos en el bienestar social. El libro utiliza la experiencia de América Latina y el Caribe para ilustrar los problemas que han surgido al aplicar el ADPIC.

En todo el libro, Correa indica las opciones concretas disponibles en el plano nacional para aplicar las disposiciones del Acuerdo ADPIC de manera coherente con los objetivos del desarrollo y las preocupaciones de la política pública. (Véase también p. 36)

Puede obtenerse dirigiéndose a: Zed Books, 7 Cynthia Street, Londres N1 9JF, Reino Unido. Precio: £16,95, más £2,50 para franqueo y empaquetado.

Handbook on Antimicrobial Therapy (Manual sobre terapéutica antimicrobiana) (edición revisada), The Medical Letter on Drugs and Therapeutics, 1998, 205 páginas.

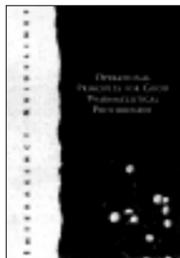
Este amplio manual sobre medicamentos antibacterianos, antimicóticos y antivíricos incluye los medicamentos de primera línea y sustitutivos para cada indicación, con sus dosis y los efectos adversos. Contiene además capítulos sobre la inocuidad de los medicamentos antimicrobianos en el embarazo, consejos para los viajeros y medicamentos para las infecciones por el VIH. Es una publicación sin fines de lucro que incluye también listas de precios para los medicamentos antibacterianos orales utilizados corrientemente.

Puede obtenerse dirigiéndose a: *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, 1000 Main Street, New Rochelle, N.Y. 10801-7537, EE.UU. Fax: +1 914 632 1733. Precio: 1-9 ejemplares US\$14 cada uno, 10-99 ejemplares US\$11,20 cada uno, más de 100 ejemplares US\$8,40 cada uno. Existen tarifas especiales para los suscriptores a la revista, *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*.

Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement, Interagency Guidelines (Principios operativos para la adquisición farmacéutica adecuada, Directrices interorganismos), WHO/EDM/PAR/99.5, 2000, 24 páginas

La adquisición de productos farmacéuticos es un proceso complejo y son corrientes los problemas. Este documento del Grupo Interorganismos de Adquisición Farmacéutica establece cuatro objetivos estratégicos y 12 principios operativos para la adquisición adecuada. Se reproducirán íntegramente en el BME-30.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.



Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés (Referencias para la armonización de los procedimientos de registro de medicamentos esenciales genéricos en los países de la zona franco y países asociados) (Colaboración en el sector farmacéutico entre la CFA y los países asociados), Organización Mundial de la Salud, WHO/EDM/DAP/99.2, 1999, 25 páginas

Esta guía sobre armonización de los procedimientos de registro está destinada a facilitar la introducción de medicamentos esenciales en los mercados de la Comunidad Financiera Africana (CFA) y países asociados, mejorando así el carácter disponible y asequible de los productos farmacéuticos. Las directrices, adoptadas en un seminario celebrado en Ouagadougou en febrero de 1999, abarcan el registro de medicamentos genéricos y la autorización de comercialización.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

HIV Testing: A Practical Approach (Pruebas del VIH: un método práctico), Healthlink Worldwide, 1999, 48 páginas

Las pruebas del VIH son parte primordial de todos los programas de prevención y atención de la infección por el VIH, con objeto de garantizar los suministros inocuos de sangre y determinar la situación del VIH. Los consejos, la enseñanza, la atención y el apoyo de seguimiento apropiados son parte indispensable de cualquier programa de pruebas del VIH.

HIV testing: a practical approach proporciona información clara para los decisores, los planificadores y el personal de salud implicado en los consejos y las pruebas del VIH. Es una actualización de la publicación de 1994, *Practical issues in HIV testing*, que refleja los acontecimientos recientes y las lecciones aprendidas en los últimos seis años. Entre los temas tratados figuran los siguientes: consideraciones necesarias antes de comenzar un programa de pruebas del VIH; aspectos técnicos de las

pruebas, los individuos sometidos a las mismas y la vigilancia; y ejecución de programas de cribado de la sangre.

Además, la publicación proporciona ejemplos de programas de África, Asia y América Latina, y experiencias de personas que han sido sometidas a las pruebas del VIH. También se facilita una valiosa lista de recursos e información técnica detallada sobre las características de algunas de las pruebas utilizadas más corrientemente.

Puede obtenerse dirigiéndose a: *Healthlink Worldwide*, Cityside, 40 Adler Street, Londres, E1 1EE, Reino Unido. Correo electrónico: publications@healthlink.org.uk Precio: £7,50/US\$15. Pueden obtenerse ejemplares únicos gratuitos para organizaciones nacionales de países en desarrollo.

Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam (Medicamentos falsificados e inferiores a las normas en Myanmar y Viet Nam), Organización Mundial de la Salud, Serie de Investigaciones del EDM N° 29, WHO/EDM/QSM/99.3, 1999, 55 páginas

En el presente informe se hallan los resultados de dos estudios, efectuados en Myanmar y Viet Nam, para obtener información independiente sobre el problema de los medicamentos falsificados y para facilitar la elaboración de medidas contra la falsificación. La investigación comprendió la compilación de información de base sobre la situación de la reglamentación farmacéutica y también la obtención de muestras de 500 productos, que fueron sometidos a pruebas de calidad en el laboratorio. Se seleccionaron 214 para la investigación, enviando una parte de ellos a las autoridades de reglamentación farmacéutica del país fabricante para su análisis.

El informe muestra que la prevalencia de los medicamentos inferiores a las normas es en general un problema mucho mayor que el planteado por los medicamentos falsificados en ambos países. Se observó que ciertos productos que habían pasado las pruebas de laboratorio estaban a veces falsificados (productos deliberadamente mal etiquetados, por ejemplo). El informe llega a la conclusión de que las pruebas de laboratorio no bastan por sí solas para determinar si un producto está falsificado. Cualquier investigación requiere recursos apropiados, planificación e indagación secreta, y debe efectuarse en colaboración con las autoridades de reglamentación farmacéutica y los fabricantes.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

PUBLICACIONES RECIENTES

Narcotic and Psychotropic Drugs. Achieving Balance in National Opioids Control Policy. Guidelines for Assessment (Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. Logro del equilibrio en la política nacional de control de los opioides. Directrices para la evaluación), Organización Mundial de la Salud, WHO/EDM/QSM/2000.4, 2000, 37 páginas

Según las estimaciones de la OMS, en el año 2020, el 70% aproximadamente de los 20 millones anuales de nuevos casos de cáncer se producirán en los países en desarrollo, en donde el diagnóstico de la mayoría de los pacientes se hace en fases tardías de la enfermedad, cuando el dolor es más frecuente. Sin embargo, el dolor en el cáncer queda con frecuencia sin tratamiento, e incluso cuando se trata, el alivio suele ser insuficiente. Si bien puede ser útil la formación del personal de salud y el mayor acceso a los servicios de atención paliativa, la publicación se centra en la solución del problema de la disponibilidad insuficiente y del uso de los medicamentos contra el dolor, en particular analgésicos opioides, en los países en desarrollo.

Los autores señalan que los analgésicos opioides, como la codeína y la morfina, son «absolutamente necesarios» para el tratamiento del dolor en el cáncer y que, en el caso del dolor moderado a intenso no hay sustituto de los opioides en el grupo terapéutico de la morfina. Sin embargo, dadas las posibilidades de abuso, los opioides se clasifican como estupefacientes.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, la OMS y los gobiernos nacionales informan que la disponibilidad de los opioides para fines médicos no es suficiente. Entre los motivos de ese problema figuran la escasa prioridad del tratamiento del dolor en los sistemas de salud, exagerada sobremedida por los temores a la adicción, las normativas de fiscalización nacional de los medicamentos muy restrictivas y los problemas planteados por la adquisición, fabricación y distribución de los opioides. La publicación ofrece orientaciones a los gobiernos para determinar si sus políticas nacionales de fiscalización de los medicamentos contienen un marco jurídico y administrativo que garantice la disponibilidad médica de analgésicos opioides, según recomienda la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose al: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Beyond Our Means? The Cost of Treating HIV/AIDS in the Developing World (¿Rebasa nuestros medios? El costo del tratamiento del VIH/SIDA en el mundo en desarrollo), The Panos Institute, 2000, 59 páginas

El presente informe aborda las cuestiones convertidas y complejas concernientes al acceso a los tratamientos del VIH/SIDA en los países en desarrollo. Señala que por lo menos 12 millones de personas del mundo en desarrollo necesitan con urgencia los medicamentos antirretrovíricos que pueden suprimir el VIH y retrasar indefinidamente los síntomas del SIDA. Sin embargo, la gran mayoría de esas personas viven en los países más pobres del mundo y si bien es teóricamente posible proporcionarles ese tratamiento, es muy improbable que suceda en un futuro previsible, según los autores.

Varios factores explican ese fallo en proporcionar tratamiento completo a quienes lo necesitan. Varían de unos países a otros, pero, según la publicación, incluyen la falta de voluntad política, las normativas económicas poco útiles (como la aplicación de impuestos a los productos medicinales), la carencia de información pertinente y la ausencia de mecanismos apropiados de distribución. Los autores consideran que otros dos factores son decisivos. El primero es la insuficiencia de los sistemas de

atención de salud: infraestructuras insuficientes e instalaciones inapropiadas, que incluyen la falta de camas de hospital, laboratorios y personal capacitado. El segundo factor es la combinación del alto costo de los medicamentos antirretrovíricos y otros y las discusiones sobre los derechos de patente y licencia de esos productos.

En la publicación se examinan en general las cuestiones relativas al acceso al tratamiento del SIDA, con objeto de fomentar el debate informado, las investigaciones ulteriores y las medidas bien fundadas. Está destinado fundamentalmente a las instancias decisorias, las organizaciones del SIDA y el personal médico.

Puede obtenerse dirigiéndose a: The Panos AIDS Programme, 9 White Lion Street, Londres N1 9PD, Reino Unido. Tel.: +44 20 7278 1111, fax: 44 20 7278 0345. Disponible en el sitio de la Red de Panos: www.panos.org.uk Precio: £5/US\$10. Las ONG de escasos recursos de los países en desarrollo pueden obtener ejemplares gratuitos.

Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries (Integración de las preocupaciones por la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo), C. Correa, South Centre, 2000, 124 páginas

En esta publicación se presentan las opciones para la formulación y aplicación de normativas de salud pública sensibles a las patentes en los países en desarrollo. Muestra especial interés por el Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), que ofrece protección a los productos y procedimientos farmacéuticos. Los países miembros de la Organización Mundial del Comercio están obligados a cumplir las normas mínimas del Acuerdo. Ahora bien, el autor señala que existe también amplio espacio para desarrollar su propia legislación de patentes y de otros aspectos de la propiedad intelectual, en respuesta a las características de sus sistemas jurídicos y a sus necesidades de

desarrollo. Entre los temas abarcados figuran los siguientes: requisitos para la concesión de patentes, casos especiales de los productos farmacéuticos, conocimiento público, excepciones a los derechos exclusivos y licencia obligatoria.

La publicación está destinada fundamentalmente a las instancias normativas, en particular ministerios de salud y abogados estatales responsables de la legislación nacional que cumpla los requisitos del ADPIC. Véanse más detalles en la p. 36.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: South Centre, Case Postale 228, 1211 Ginebra 19, Suiza. Disponible también en el sitio en la Red del South Centre en: www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm

Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication (Directrices para la evaluación reglamentaria de productos medicinales usados en la automedicación), Organización Mundial de la Salud, WHO/EDM/QSM/00.1, 2000, 32 páginas

Es cada vez más corriente la reclasificación de los productos medicinales pasando de la venta sólo con receta a la venta sin prescripción (de venta libre). Las autoridades de salud y de reglamentación farmacéutica tienen que examinar los tipos de medicamentos para los que la reclasificación es apropiada, inocua y racional en interés de la salud pública.

Las Directrices indican los criterios y métodos que los organismos de reglamentación farmacéutica pueden utilizar para determinar la idoneidad de los productos medicinales utilizables en la automedicación. También están destinadas a los poseedores de la autorización de comercialización que piden que se modifique la clasificación de un producto de prescripción para pasar a la venta sin receta. Se facilita orientación sobre la documentación para nuevas sustancias activas, nunca comercializadas como medicamentos de prescripción, que ha de acompañar a las solicitudes de autorización para comercializar un producto de automedicación.

Puede obtenerse dirigiéndose a: Organización Mundial de la Salud, Comercialización y Difusión, 1211 Ginebra 27, Suiza. Precio: Fr.s.10, US\$9, y en los países en desarrollo Fr.s.7.

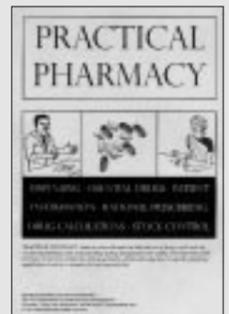
Actualización sobre nuevos formularios, directrices terapéuticas, listas de medicamentos esenciales, boletines de medicamentos y noticiarios

El Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica prepara un índice mundial de formularios, guías terapéuticas y listas de medicamentos esenciales que puede obtenerse gratuitamente. (Obsérvese que no podemos proporcionar ejemplares de las publicaciones. Las peticiones deben dirigirse directamente a los países interesados.) He aquí algunas adiciones recientes:

- ◆ Asia Sudoriental: *Essential Drugs for Primary Health Care*, 3ª edición. Oficina Regional de la OMS para el Asia Sudoriental. 2000. El manual facilita directrices sobre el uso de 34 medicamentos esenciales al personal de salud comunitaria y al personal de salud auxiliar. También aconseja sobre el tratamiento y los requisitos de envío de enfermos en 22 problemas médicos corrientes.
- ◆ India, Himachal Pradesh: *List of Essential Drugs*. 1999. Departamento de Salud y Bienestar Familiar, Gobierno de Himachal Pradesh. Enuncia los medicamentos por la denominación genérica, divididos en 29 grupos terapéuticos.
- ◆ Médicos sin Fronteras: *Essential Drugs: Practical Guidelines*. Se dispone de nuevas ediciones de este valioso manual para médicos, farmacéuticos, enfermeras y auxiliares médicos. Una primera edición en portugués y las segundas ediciones en español e inglés, serán pronto seguidas por una segunda edición en árabe.
- ◆ Nepal: *Standard Treatment Schedules for Health Posts and Sub-Health Posts*, 3ª ed., 1999. Ministerio de Salud. Disponible actualmente en inglés y nepalí. Incluye los principios de la prescripción y dispensación apropiadas, y consejos para los pacientes.
- ◆ Rusia: *Formulary 2000* (Sistema de formulario ruso.) Fundación de la Salud Humana, Moscú. 2000. Directrices para médicos sobre el uso de medicamentos. Aprobadas y recomendadas por el Ministerio de Salud de la Federación de Rusia. En ruso.
- ◆ Sudáfrica: Las Directrices Terapéuticas procedentes del Departamento de Salud de Sudáfrica comprenden las siguientes:
 - *National Guideline on Management and Control of Asthma in Children at Primary Level*. 1999.
 - *National Guideline on Primary Prevention and Prophylaxis of Rheumatic Fever and Rheumatic Heart for Health Professionals at Primary Level*. 1999.
 - *Hypertension: National Programme for Control and Management at Primary Level*. 1998.
 - *Diabetes: National Programme for Control and Management of Diabetes Type 2 at Primary Level*. 1998.
- ◆ Zimbabwe: *EDLIZ. 4th Essential Drugs List and Standard Treatment Guidelines*. Ministerio de Salud y Bienestar Infantil. 2000. Menor número de medicamentos en la lista (pasa de 600 a 250) y consejos actualizados para el personal de salud de Zimbabwe.

Boletines de medicamentos y noticiarios

- ◆ Breve presentación de los medicamentos esenciales. Toda persona implicada en la aplicación de la política farmacéutica nacional que desee una actualización rápida de las actividades más recientes de la OMS realizadas en colaboración con los países y para ellos, debe suscribirse al boletín, *Essential Drugs in Brief*. El boletín, que se publicará dos veces al año, difunde información sobre el apoyo a los países más reciente proporcionado o coordinado por el equipo ampliado del Programa de Acción sobre Medicamentos del EDM, apoyo prestado a través de las oficinas en los países, regionales y de la Sede.
- ◆ El boletín *Noticias Farmacéuticas de la OMS* ha sido rediseñado y presenta algunos cambios de contenido. Los artículos se limitarán a temas relacionados más directamente con la garantía de la calidad y la inocuidad de los medicamentos. Cierta información más general, como acontecimientos recientes, directrices y reglamentación de carácter general, se publicará sólo en la revista trimestral *Información Farmacéutica OMS*. El Centro Colaborador de la OMS se ocupa ahora de la sección de inocuidad de los medicamentos para la vigilancia internacional de los medicamentos. Se interrumpe la publicación de *Adverse Reactions Newsletter* del Centro.
- ◆ Con el apoyo de la OMS, la Sociedad de Delhi para la Promoción del Uso Racional de los Medicamentos (DSPRUD) lanzó su *Medical Newsletter* en julio de 1999, a fin de ayudar a los profesionales de atención de salud a actualizar sus conocimientos sobre farmacoterapia. El *Newsletter* se distribuye gratuitamente a los médicos y contiene un resumen de artículos publicados, que incluye reacciones medicamentosas, noticias y reseñas.
- ◆ El Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS apoya también a *Spectrum*, boletín del Programa India-OMS de Medicamentos Esenciales, que abarca las actividades de la Sociedad de Delhi para la Promoción del Uso Racional de los Medicamentos y el Programa de Medicamentos Esenciales.
- ◆ Paquetes de *Practical Pharmacy*. Se dispone ahora de lotes completos de *Practical Pharmacy*, que se entregarán gratuitamente a países en desarrollo mientras duren las existencias. Este boletín, destinado al personal de salud de todos los niveles, incluye información de fácil lectura sobre aspectos básicos y habilidades del trabajo en la farmacia. Diríjase a: Echo International Health Services Ltd, Ullswater Crescent, Coulsdon, Surrey CR5 2 HR, Reino Unido. Tel.: +44 20 8660 2220, fax: +44 20 8668 0751.



Globalization, Patents and Drugs: An Annotated Bibliography (Mundialización, patentes y medicamentos: una bibliografía anotada), 2ª ed., Organización Mundial de la Salud, Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 10, WHO/EDM/PAR/01.1, 2001, 52 páginas

Es cada vez más importante el efecto de la mundialización y de los acuerdos comerciales sobre el acceso a los medicamentos. Esta bibliografía anotada se destina a profesionales del sector de la salud que carecen de conocimientos jurídicos especiales, pero que desean poseer una visión general de las cuestiones y los argumentos implicados. Dirige a los lectores a informes, libros y artículos importantes de revistas

técnicas y científicas, subdivididos en artículos generales y estudios específicos de los países. Termina el documento con una sección sobre sitios útiles de la Red.

Puede obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

MEDICINA TRADICIONAL

Investigaciones centradas en los antipalúdicos tradicionales

Al no hallarse y ser inasequibles con frecuencia los medicamentos modernos en las zonas más afectadas por el paludismo y al aumentar la farmacoresistencia, el empleo de antipalúdicos herbarios es muy corriente. Sin embargo, casi no existen investigaciones sobre su efectividad clínica.

Al desarrollar una estrategia para un uso basado en pruebas clínicas de los productos tradicionales contra el paludismo, el Programa Especial de la OMS de Investigaciones y Enseñanzas en Enfermedades Tropicales inició su colaboración con la Iniciativa Mundial del Reino Unido para los Sistemas Tradicionales de Salud. Formaron una Iniciativa de Investigaciones sobre Antipalúdicos Tradicionales y en noviembre de 1999 los dos grupos copatrocinaron una reunión en Moshi (Tanzanía) para

ir más adelante.

Entre los delegados había biólogos y sociólogos, médicos, curanderos tradicionales y decisores políticos de África, Asia, Europa y las Américas. Establecieron cuatro grupos de especialistas para aplicar una estrategia de investigaciones que contribuirá a los programas de lucha antipalúdica. Los temas examinados por los grupos eran: normativa, actividades de fomento y financiación; estudios preclínicos; desarrollo clínico; y repelentes y lucha antivectorial.

Entre los planes futuros figuran la actualización de la base de datos de tratamientos tradicionales del paludismo incluida en la Iniciativa de Investigaciones, y las directrices reglamentarias para las medicinas tradicionales y los productos naturales, los estudios de casos de su uso, la eficacia clínica, la inocuidad, el cribado y la evaluación clínica. □

Fuente: TDR News, OMS, junio de 2000.



Las investigaciones sobre los antipalúdicos herbarios ayudan a mejorar a las personas que sufren, como este paciente del Congo

La India protege su herencia de plantas medicinales

El Gobierno de la India está estableciendo un programa para proteger y promover su rica tradición de medicinas herbarias. Una de las principales finalidades consiste en elaborar preparaciones normalizadas de medicamentos tradicionales que seguirán los mismos procedimientos reglamentarios (incluidos los ensayos clínicos) que los medicamentos modernos.

Se ha establecido un nuevo departamento de Sistemas Indios de Medicamentos y Homeopatía y el Parlamento examina una ley sobre biodiversidad. Ésta creará un Consejo Nacional de Biodiversidad para vigilar el acceso y el uso de las plantas medicinales, así como para solicitar patentes cuando corresponda.

Ensayos clínicos

En la región de Ghats occidental se iniciará un proyecto piloto, en el que especialistas estudiarán y documentarán las plantas medicinales. Un pequeño servicio de preparaciones transformará las plantas en medicamentos, que serán sometidos a ensayos clínicos conforme a las normas internacionales. Este trabajo formará parte de una base de datos digital de conocimientos tradicionales de la India, que será incluida en el sistema de clasificación de patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y que se pondrá a disposición de las oficinas de patentes de todo el mundo. El Gobierno espera que las medidas adoptadas ayudarán a evitar que se concedan patentes correspondientes a las

plantas y remedios indios tradicionales.

El programa piloto estará a cargo de una ONG sin fines de lucro, con la asistencia de un grupo consultivo de expertos internacionales, esperando que también participarán otras organizaciones internacionales.

Basándose en los conocimientos locales

Uno de los elementos primordiales es la participación de la población local, que será empleada en la identificación, documentación y cultivo de las plantas, y que



Trituración y almacenamiento de plantas medicinales en una instalación de procesamiento de KanziCode (India)

participará en el funcionamiento del servicio de preparaciones y en el centro terapéutico. Existen planes para que intervengan las escuelas locales y para establecer una residencia para ancianos, a los que se impulsará a transmitir sus conocimientos sobre las plantas locales y sus usos. □

Fuente: Scrip N° 2547, 9 de junio de 2000.

COMERCIO MUNDIAL

Declaración de Delhi sobre cuestiones comerciales

UNA de las principales demandas de la *Declaración de Delhi*, dada a conocer al final de un taller de dos días sobre cuestiones comerciales celebrado en Nueva Delhi en octubre de 1999, fue el establecimiento del equilibrio entre derechos y obligaciones conforme al Acuerdo ADPIC. En una dura declaración, los 65 delegados pidieron disposiciones obligatorias de concesión de licencias firmes y claramente definidas; protección de los conocimientos tradicionales frente a todas las formas de patentado; y fortalecimiento por los países en desarrollo de las actuales prácticas contra los monopolios.

Los participantes señalaron que los acuerdos comerciales internacionales ensanchan el desfase socioeconómico y tecnológico existente entre los países desarrollados y en desarrollo, de modo que es preciso disponer de un marco alternativo, que incorpore una mayor confianza propia.

Además del Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), los expertos nacionales e internacionales presentes abordaron también cuestiones tales como la seguridad de los alimentos, las políticas de competencia y el comercio electrónico.

El Taller internacional de reflexión sobre los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y las preocupaciones de los pueblos fue organizado por el Centro para el Estudio del Sistema Comercial Mundial y el Desarrollo y por el Grupo Nacional de Trabajo sobre Legislación de Patentes. □

Pueden obtenerse ejemplares de la *Declaración de Delhi* dirigiéndose al: Centre for Study of Global Trade System and Development, A-388, Sarita Vihar, New Delhi 110 044, India. Tel/fax: : +91 11 694 7403, correo electrónico: wgkeyla@del6.vsnl.net.in

Temores sobre el nuevo acuerdo regional de patentes

UN nuevo acuerdo sobre protección de patentes para los medicamentos puede dañar la salud de los pueblos en algunas de las naciones africanas más pobres, según Médicos sin Fronteras. La organización ha instado a los países a que no ratifiquen el Acuerdo de Bangui, establecido el pasado año por 15 países africanos francófonos. En esos países africanos francófonos, las patentes son otorgadas por la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), que actúa como oficina de patentes para todos sus estados miembros. Las patentes son concedidas y reglamentadas conforme al Acuerdo de Bangui (firmado en 1977), que fue revisado recientemente para ajustarlo a las normas de la Organización Mundial del Comercio, aumentando la protección por patentes de 10 a 20 años.

En un informe,¹ publicado conjuntamente por la OMS, ONUSIDA y Médicos sin Fronteras, se afirma que el nuevo tratado, que todavía no ha entrado en vigor, puede aumentar los precios de los medicamentos. Ello es así porque el nuevo Acuerdo de Bangui es más estricto que el Acuerdo ADPIC y proporciona escasas salidas en los casos de abusos de patentes. Sólo se dispondrá de licencias obligatorias cuando el medicamento patentado pueda ser fabricado localmente, siendo que en la región existe escasa capacidad de

fabricación. Las importaciones paralelas son sólo factibles entre los Estados Miembros de la OAPI, aunque pueden hallarse precios más bajos en otras partes del mundo.

La OAPI estima que, al revisar el Acuerdo de Bangui, los Estados Miembros han afirmado su convencimiento de que poner a los derechos de propiedad intelectual en concordancia con el Acuerdo ADPIC atraerá a los inversionistas y estimulará la transferencia de tecnología. En un memorándum informativo,² la Organización estima que los críticos deben buscar otros motivos para el hecho de que muchos africanos no tengan acceso a los medicamentos esenciales.

Conforme a las normas de la Organización Mundial del Comercio, los llamados «países menos adelantados», de los cuales hay 10 incluidos en el Acuerdo de Bangui, pueden modificar sus sistemas de patente hasta enero de 2006. Sin embargo, si el Acuerdo es ratificado por 10 países por lo menos, los países se verán forzados a modificar inmediatamente sus sistemas. Hasta ahora lo han ratificado 8 países. □

Referencia

1. MSF/WHO. Revue of the pharmaceutical policy in Cameroon - Medicine patents in francophone Africa. Joint Mission MSF-WHO-UNAIDS. Ginebra: Médicos sin Fronteras y Organización Mundial de la Salud; 2000. (Disponible en inglés y francés.)

² El memorándum informativo está disponible en la Red: <http://www.oapi.wipo.net/>

COMERCIO MUNDIAL

Las patentes desde la perspectiva de la salud pública

➤ CARLOS CORREA*

EL Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) exige a todos los países Miembros de la OMC que adapten su legislación a las normas mínimas establecidas por el Acuerdo, dentro de los periodos de transición establecidos. Los países en desarrollo se enfrentan con un reto especial para cumplir las obligaciones comerciales internacionales, en particular el Acuerdo ADPIC, que abarca los derechos de propiedad intelectual de los productos y procesos farmacéuticos.

El procedimiento por el que los países reformen su legislación puede tener un importante efecto en las políticas de salud pública, y en particular en el acceso a los medicamentos. Cualquier sistema de derechos de propiedad debe establecer un equilibrio entre crear incentivos para la innovación y satisfacer la necesidad de la población de que los productos protegidos estén disponibles y sean asequibles. Así, cuando establecen sus propias reglas de derechos de la propiedad intelectual, es importante que los países en desarrollo perciban el alcance que tienen, en el marco de los tratados internacionales, para promulgar sus propias leyes sobre patentes.

El Acuerdo ADPIC no establece una legislación internacional uniforme ni siquiera requisitos jurídicos uniformes. Los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio deben cumplir las normas mínimas del Acuerdo, pero los países pueden adoptar de modo legítimo reglamentos que aseguren un equilibrio entre las normas mínimas de la protección de la propiedad intelectual y el bien público. Por otra parte, pueden adoptar medidas que favorezcan el bienestar social y económico (Artículo 7 del Acuerdo). Entre ellas figuran las medidas necesarias para proteger la salud pública, la nutrición y el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico. Los países pueden también adoptar medidas para evitar el abuso de los derechos de la propiedad intelectual (Artículos 8.1 y 8.2).

En aquellos países que están obligados a introducir la protección de patente para los productos farmacéuticos como resultado del Acuerdo ADPIC, las patentes sólo podrán concederse a los productos cuya solicitud de patente se realizó después del 1 de enero de 1995. Ello significa que otros productos (incluidos aquéllos de patente ya solicitada o patentados en otros países o comercializados antes de esa fecha) quedarán en el dominio público. Constituyen una excepción las leyes nacionales que permiten la protección retroactiva de los llamados productos «pipeline» (en fase de desarrollo o tramitación), como es el caso en el Brasil.

Cabida para las diferencias nacionales

Dados los diversos objetivos nacionales, no es sorprendente que haya divergencias en los sistemas de patente de los países, significativas en algunos casos. No existe un solo «sistema de patente». Por

otra parte, las soluciones adoptadas en determinados países han cambiado con el tiempo. Tratan de modos bastante distintos los aspectos específicos de las patentes (requisitos de elegibilidad, alcance de la protección, excepciones a los derechos exclusivos y licencias obligatorias). Al establecer sus propios reglamentos de derechos de la propiedad intelectual, los decisores y legisladores de los países en desarrollo deben tener en cuenta ese elemento. Tendrán el mayor éxito al satisfacer sus propias necesidades si pueden basarse en las experiencias de los sistemas nacionales en todo el mundo.

Algunos países, en particular países en desarrollo, han optado por sistemas jurídicos que confieren fuertes derechos de patente. Lo han hecho así para proteger los ingresos de su base tecnológica ya establecida y promover las inversiones en la innovación tecnológica. Sin embargo, en tales países se debate ampliamente respecto al nivel y el alcance de la protección de carácter óptimo para impulsar la innovación sin restringir indebidamente la libre circulación de ideas y fortaleciendo la competencia. En algunos países se expresa una creciente preocupación por las insuficiencias del proceso de examen y por la proliferación de patentes de baja calidad. Por otra parte, los aspectos económicos de la legislación sobre patentes son todavía un sector impreciso, en el que faltan un vigoroso marco teórico y pruebas empíricas.

Verificaciones y equilibrios

Los países de tecnologías menos avanzadas pueden preferir la promoción de la transferencia de las tecnologías necesarias para el desarrollo, conservando y fomentando la competencia. Al hacerlo así garantizan el acceso a bienes, servicios y tecnologías en las condiciones más favorables del mercado. Incluso en los países con mayor protección de los derechos de la propiedad intelectual, la legislación nacional dispone verificaciones y equilibrios, con objeto de proteger frente al posible abuso de los poderes concedidos por la protección.

Al establecer un sistema nacional de patentes, las instancias decisorias deben examinar aspectos tal vez contradictorios, por ejemplo: protección de la salud pública y el medio ambiente, promoción de la competencia y la transferencia de tecnología, protección de los consumidores y apoyo a los pequeños inventores locales. Los países deben respetar también los derechos de los inventores a una recompensa por su contribución al progreso técnico. Deben examinarse cuidadosamente otras medidas reglamentarias que influyen en la salud pública, como son las relativas al registro de medicamentos, de modo que haya un marco jurídico coherente que mejore el acceso a los medicamentos.

Enfoque sensible hacia la salud

Un enfoque sensible hacia la salud de la legislación sobre patentes puede tener en cuenta situaciones de emergencia a corto plazo que justifican distintas medidas temporales (por ejemplo, suministro de

medicamentos en los casos de epidemias o catástrofes naturales). El enfoque puede formar parte de una política de patentes integrada a plazo medio o largo. En algunos casos, un país puede (dentro de los límites permitidos por sus obligaciones internacionales) optar por distintos niveles de protección en diferentes sectores de la propiedad intelectual. El nivel dependerá de su situación competitiva y de la función prevista de los inversionistas nacionales y extranjeros y de los proveedores de tecnología. Puede, por ejemplo, resaltar la protección para las tecnologías de la información, mediante altos niveles de protección del derecho de autor para los programas informáticos y las bases de datos.

60 años y que más de 880 millones no tienen acceso a la atención de salud. De los más de 33 millones de personas VIH-positivas del mundo, el 95% vive en países en desarrollo y la mayor parte de ellas no pueden adquirir los medicamentos necesarios. Para abordar esa dramática situación se requiere un enfoque integrado de las cuestiones profundamente interrelacionadas de política sanitaria nacional, política farmacéutica y política de patentes. Ninguna de esas políticas se puede configurar ni realizar aisladamente.

Para que los países en desarrollo no queden desfavorecidos por los nuevos reglamentos comerciales, deben examinar las opciones para elaborar y realizar políticas



Toma de medicamentos en Guatemala. Los acuerdos comerciales internacionales no afectan sólo a la población de los países industrializados ricos

de patentes sensibles hacia la salud pública. Debe existir un equilibrio entre los intereses públicos y privados implicados, incluidos los derechos de los Estados, los pacientes y los proveedores de bienes y servicios relacionados con la salud. □

Al mismo tiempo puede conceder menores niveles de protección en sectores en donde son bajas las capacidades industriales y tecnológicas locales, y en donde es improbable que se alcance una significativa mejora mediante un alto nivel de protección de patentes. El modo de realizar esas opciones debe ser coherente con el nivel de desarrollo del país, en particular su capacidad de investigación y fabricación en el sector farmacéutico. Las opciones elegidas por un gran país en desarrollo con capacidades significativas pueden diferir de las preferidas por un país de pequeña economía que depende total o notablemente del suministro extranjero de productos farmacéuticos. Asimismo, la legislación sobre patentes puede evolucionar con el desarrollo del país. Sin embargo, debe recordarse que los problemas de acceso a los medicamentos causados por la pobreza y los bajos ingresos son corrientes en la mayoría de los países en desarrollo.

Opciones a considerar

La protección de la salud pública es una de las cuestiones más acuciantes en los países en desarrollo. Una gran parte de la población mundial carece todavía de acceso a los medicamentos esenciales. En las partes más pobres de África, por ejemplo, más del 50% de la población carece de ese acceso. Se calcula que 1500 millones de personas no sobrevivirán hasta la edad de

* Carlos Correa es Director del Programa de Maestría en Política y Gestión de Ciencia y Tecnología, Universidad de Buenos Aires, Argentina. Es un especialista en derecho mundial sobre la propiedad intelectual e intervino en las negociaciones sobre el Acuerdo ADPIC durante la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales. Puede hallarse información adicional sobre las opciones jurídicas para establecer leyes nacionales compatibles con ADPIC en los nuevos libros del Profesor Correa: *Integración de las preocupaciones por la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo* y *Los derechos de la propiedad intelectual, la OMC y los países en desarrollo*. (Véase Publicaciones recientes, pp. 33 y 34.)

Entre otros documentos útiles figuran los siguientes: «Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement». (Mundialización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo OMC/ADPIC). Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 7, y «Globalization, patents and drugs: an annotated bibliography». (Mundialización, patentes y medicamentos: una bibliografía anotada). 2ª ed. Economía de la Salud y Medicamentos, Serie EDM N° 10. Ambos documentos pueden obtenerse gratuitamente dirigiéndose a: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.