Actualización sobre la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS Y el mecanismo del Fondo Estartégico de OPS

Panamá
12-13 de Noviembre de 2019

Nora Girón, José Luis Castro
HSS/MT-FE, PAHO/WHO

Pan American Health Organization

World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Universal health
Access and coverage for all

LMME (OMS)

Comité de evaluación/selección

FE (OPS)

Selección de expertos:

- Representatividad geográfica
- Balance de género
- Competencias requeridas
- Declaración de conflicto de intereses.

Actualización del mecanismo: 2001.

Pan American Health Organization
World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas
Universal health
Access and coverage for all

Members of the 22nd Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines

Committee members

AZIZ, Zeba
(Islamic Republic of Pakistan)

Zeba Aziz is a medical oncologist with a busy clinical practice based in Hameed Latif Hospital, Lahore, Pakistan. She previously served as the Head of Department of Oncology and Professor at Jinnah Hospital Lahore. Currently she is Dean of Medical Oncology for the College of Physicians and Surgeons Pakistan and is also the Program Director for the Medical Oncology Fellowship at Hameed Latif Hospital. She is currently the President of Society of Medical Oncology of Pakistan formed recently. Her international efforts include being on the steering committee for the Australian & Asia Pacific Oncology Research Development (ACORD) Workshop and being an invited panel list and speaker for multiple conferences around the world. She has made contributions to research through her 79 peer-reviewed publications on Oncology. Her specific fields of interest are malignant haematology and breast cancer.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 Next page »

→ Temporary Advisers

Biographies

1. AZIZ, Zeba (Islamic Republic of Pakistan)
2. CAVALLI, Franco (Switzerland)
3. COOKE, Graham (United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland)
4. GANDRA, Sumanth (India)
5. GENAZZANI, Armando (Italy)
6. KEARNS, Gregory (United States of America)
7. PRUTSKY LOPEZ, Gabriela (Peru)
8. SARRAFZADEGAN, Nizal (Iran)
9. SHARLAND, Mike (United Kingdom)
10. SRI RANGANATHAN, Shalini (Sri Lanka)
11. SULEMAN, Fatima (South Africa)
12. YOONGTHONG, Worasuda (Thailand)
13. ZENG, Mei

11. Summary of available data on comparative cost and cost-effectiveness of the medicine.
Show medicine prices from a range of settings where the medicine is available.

Regulatory information

12. Summary of regulatory status and market availability of the medicine.
The application must provide a summary of the regulatory status of the medicine(s) proposed for inclusion and specify the indications for which the medicine has regulatory approval.

13. Availability of pharmacopoeial standards (British Pharmacopoeia, International Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, European Pharmacopeia).
The application should address whether the proposed medicine is included in at least one of the following Pharmacopeia:

- The British Pharmacopoeia
- The International Pharmacopoeia
- The United States Pharmacopoeia
- The European Pharmacopoeia

References

14. Comprehensive reference list and in-text citations.
The application should be clearly referenced with in-text citations using the Vancouver style.

MEDECINS SANS FRONTIERES

International Office
Rue de Lausanne 78
CP 116
1211 Geneva 21
Switzerland

Phone: +41 (0)22 8498400
Fax: +41 (0) 22 849 84 04

www.msf.org

Fixed-dose combination (FDC) anti-hypertensives: lisinopril +hydrochlorothiazide, telmisartan + amlodipine, lisinopril + amlodipine, telmisartan + hydrochlorothiazide, with a square box symbol (□)

MSF strongly supports the inclusion of the four dual fixed-dose anti-hypertensives in the WHO Model List of Essential Medicines (EML), with a square box symbol (□).

Cardiovascular diseases (CVDs) are the biggest cause of death globally, with an estimated 17.9 million deaths in 2016 representing 31% of global deaths. Over three quarters of CVD deaths are occurring in low- and middle-income countries. Hypertension, referred to as the silent killer, is responsible for at least 45% of deaths due to heart disease and 51% of deaths due to stroke. It is estimated that over a billion people worldwide are living with an elevated blood pressure. However global awareness (47%), access to treatment (37%) and control on treatment (37% of those who access it) remain shockingly low. A combination of factors is behind these poor coverage figures, but they end in only 14% of all hypertensive people having their blood pressure controlled.

Evidence presented in the application demonstrates the efficacy of these medications. In addition, tolerability appears to be improved by using combination therapies at lower doses; and the cost of the fixed-dose combinations has been shown to be equivalent to the individual constituents in some markets. Including these medications on the EML will support inclusion on national formularies and facilitate the development of algorithms with a reduced number of formulations simplifying the health system issues cited above and reducing pill burden and complexity of regime for the patient. The four fixed-dose combinations presented are combinations of commonly available drug classes recommended as first line; latest guidance does point towards a preferred first-line combination of an angiotensin converting enzyme inhibitor or angiotensin receptor blocker with a calcium channel blocker.

The square box symbol ensures that the pharmacological class therapeutic equivalence is endorsed to provide choice for national protocols.

MSF believes these formulations will facilitate access and improve rates of control both within MSF projects in humanitarian settings and support scale up within broader ministry of health programmes.

MSF urges the 22nd Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines to include lisinopril +hydrochlorothiazide, telmisartan + amlodipine, lisinopril + amlodipine, telmisartan + hydrochlorothiazide with a square box symbol (□).

For Médecins Sans Frontières

Myriam Henkens, MD, MPH
International Medical Coordinator

En 2017, **el Comité de Expertos no recomendó** una solicitud para **la inclusión de una FDC** de lisinopril + hidroclorotiazida en la LME.

Una sola FDC de medicamentos para el tratamiento de la hipertensión **limitaría la elección** de la variedad de combinaciones, medicamentos componentes y dosis disponibles que serían necesarias para **adaptar la terapia a pacientes individuales**.

Sin embargo, el Comité **reconoció que las FDC apropiados** para la hipertensión **y pueden tener ventajas** sobre los medicamentos individuales administrados de forma concomitante,

Para abordar las preocupaciones del Comité de Expertos de 2017, **la solicitud actual propuso cuatro combinaciones diferentes**, con cada componente calificado con un cuadro cuadrado y con múltiples opciones de dosis.

REVIEWER 1

(5) Comente la relación beneficio / riesgo general del medicamento (por ejemplo, favorable, incierto, etc.).

Incierto. La terapia combinada tiene mejores resultados cardiovasculares en comparación con la monoterapia en el tratamiento de la hipertensión. Los FDC mejoran el cumplimiento, sin embargo, actualmente no hay pruebas sólidas que indiquen que los FDC tengan mejores resultados cardiovasculares en comparación con las combinaciones individuales de medicamentos. Por lo tanto, la relación beneficio / riesgo es incierta para este FDC. Además, hay evidencia que indica que una combinación diferente tiene mejores datos de eficacia sobre los resultados cardiovasculares en comparación con las combinaciones incluidas en la solicitud.

(9) Comente brevemente sobre cuestiones relacionadas con el costo y la asequibilidad de este medicamento.

No se presentaron pruebas / datos sobre una estrategia global de fijación de precios en términos de FDC versus monoterapia. Un caso en India señala que los precios de adquisición de las terapias combinadas eran similares a la suma de los precios de adquisición de las monoterapias. Por ejemplo, el precio medio de adquisición de una píldora individual de FDC Telmisartan 40 mg + Amlodipino 5 mg fue de 0,0084 euros (0,673 INR) en comparación con 0,007 euros (0,555 INR) para dos píldoras en monoterapia. Sin embargo, esto podría variar de un país a otro y de una región a otra.

(11) Enmarque las decisiones y recomendaciones que pueda hacer el Comité de Expertos.

Si bien las combinaciones de dosis fija (FDC) pueden mejorar la adherencia, pueden agregar complejidad al proceso de prescripción / dispensación, lo que puede aumentar el riesgo de errores de medicación. Los FDC pueden estar asociados con un mayor riesgo de duplicación. Al considerar la prescripción de FDC, esta consideración de seguridad debe compararse con los posibles beneficios. Todavía hay pruebas limitadas de la eficacia de las FDC que superan la titulación de la terapia dual individualizada, por lo que no se recomienda su inclusión.

(5) Comente la relación beneficio / riesgo general del medicamento (por ejemplo, favorable, incierto, etc.).

Esta aplicación aborda adecuadamente un importante problema de salud pública mundial, el control de la presión arterial elevada. El nivel de control de la presión no es adecuado incluso en países de altos ingresos, por lo tanto, cualquier esfuerzo bien diseñado para mejorarlo necesita apoyo internacional. La solicitud para incluir FDC en la EML de la OMS está correctamente desarrollada, considera la mayoría de los aspectos de seguridad, eficacia y costos. También cuenta con el respaldo de muchas agencias internacionales. Considero positivamente la aplicación.

(9) Comente brevemente sobre cuestiones relacionadas con el costo y la asequibilidad de este medicamento. Esto se ha indicado varias veces en la solicitud, el costo de la FDC dual es el mismo o, en algunos casos, es menor que la monoterapia habitual.

(11) Enmarque las decisiones y recomendaciones que pueda hacer el Comité de Expertos.

Sugiero que el Comité de Expertos discuta solo sus preocupaciones anteriores y no repita la discusión de todos los elementos de la solicitud

Las clases farmacológicas de inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (ej. Lisinopril) , los bloqueantes de los receptores de angiotensina (ej: losartán, telmisartán), bloqueantes de canales de calcio (ej.: amlodipina) y diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida) están **representadas directamente o por la "square box" en la LME**.

Se señala adicionalmente en el caso de las combinaciones que la interpretación de las "square box" para las combinaciones queda limitada de la siguiente forma de preferencia:

- **Lisinopril** > otros inhibidores de la ECA (ATC code C09AA--)
- **Telmisartan >** otros bloqueadores de receptores de angiotensina (ATC code C09CA--)
- **Amlodipin**e > otros calcio antagonistas de una administración diaria
- **HCTZ** > clortalidona o indapamida.

En síntesis los países deben decidir la opción según condiciones locales y tanto para las combinaciones como las preferencias individuales podrían seleccionarse preferentemente de entre las que indico precedentemente.

El Comité acepta la eficacia de los antihipertensivos FDC en comparación con placebo o con la monoterapia para reducir la presión arterial y los eventos cardiovasculares, **pero expresó su preocupación de que la aplicación no proporcionara pruebas sólidas de las ventajas alegadas** de la terapia FDC versus la monoterapia de dos componentes

El Comité consideró que la disponibilidad continua de medicamentos antihipertensivos de un solo componente es fundamental para permitir la modificación del tratamiento cuando sea necesario, y que los FDC no deben desplazar componentes individuales a nivel de país.

El Comité también señaló que **la disponibilidad de múltiples FDC en diferentes niveles puede estar asociada con importantes problemas de la cadena de suministro** y la asequibilidad para los LMIC.

El Comité observó que **el costo de los FDC versus la suma del costo de las monoterapias de componentes varía en diferentes entornos** y no siempre es el mismo (o menor) que la suma de las monoterapias de componentes. El Comité hizo hincapié en que el costo de los FDC no debería ser significativamente mayor que la suma del costo de sus monoterapias componentes. En particular, en entornos con recursos limitados donde el acceso es limitado, se deben considerar los costos de oportunidad asociados con el tratamiento de pacientes con DCF.

- Informe borrador aprobado por el comité el último día.
- Edición
- Aprobación de la Dirección general de OMS
- Publicación.

Gracias!