

Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados

Mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados en virtud de convenios internacionales

- Proporcionar orientación normativa en materia de uso de los medicamentos fiscalizados
- Analizar las políticas y examinar la legislación con el fin de definir las posibles estrategias que mejoren el acceso
- Prestar asistencia en capacitación y ayuda práctica a los gobiernos y los trabajadores de salud

El acceso a muchos medicamentos fiscalizados en virtud de tratados internacionales es deficiente en todo el mundo, con excepción de unos pocos países industrializados. Incluso en algunos países muy industrializados este acceso es limitado. El cumplimiento de la octava meta de los Objetivos de Desarrollo del Milenio: "Proporcionar acceso a los medicamentos esenciales asequibles en los países en desarrollo", parece más lejana con respecto a los analgésicos opiáceos que a otras clases de medicamentos.

Estos medicamentos fiscalizados se usan en el tratamiento de afecciones como:

- el dolor moderado o intenso;
- la dependencia a los opiáceos, y
- las complicaciones obstétricas.

El tratamiento del dolor

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que 5 000 millones de personas viven en países que cuentan con un acceso limitado a los medicamentos fiscalizados o que carecen de él y no tienen posibilidad de recibir tratamiento contra el dolor moderado o intenso o su acceso es deficiente.¹

En estos países, cada año decenas de millones de pacientes padecen dolor, sin un tratamiento adecuado:

- un millón de pacientes con infección por

¹ Se definen como países con un acceso deficiente o sin él, aquellos donde el consumo de analgésicos opiáceos es inferior al 30% del consumo suficiente por persona. Un consumo suficiente se define como el promedio del consumo por persona en los 20 primeros países del Índice de Desarrollo Humano.

el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y sida en fase terminal;

- 5,5 millones de pacientes con cáncer terminal;
- 0,8 millones de pacientes que padecen lesiones causadas por accidentes y actos de violencia;
- los pacientes con enfermedades crónicas;
- los pacientes en reanimación posquirúrgica;
- las mujeres en el parto (110 millones de nacimientos cada año), y
- los pacientes pediátricos.

El tratamiento de la dependencia a los opiáceos y la prevención de la infección por el VIH

Pese a las pruebas fehacientes de su eficacia, con frecuencia no se cuenta con los tratamientos adecuados contra la dependencia a los opiáceos como el tratamiento sustitutivo por vía oral.

Dieciséis millones de personas se inyectan drogas en el mundo.² La causa de 67% de las nuevas infecciones por el VIH en Europa oriental y Asia central en el 2005 fue el consumo de drogas inyectables.³ Se calcula que en caso de facilitar la obtención del tratamiento farmacológico de la dependencia a los opiáceos, tal acceso podría prevenir anualmente hasta 130 000 casos nuevos de infección por el VIH causados por el uso compartido de agujas fuera del África

² Bradley M, Louisa D et al. Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. Lancet 2008; DOI:10.1016/S0140-6736(08)61311-2

³ UNAIDS, Situación de la Epidemia del sida 07. Se puede consultar en: http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiu_pdate_es.pdf

subsahariana. Un metanálisis de cuatro estudios puso de manifiesto una reducción de 64% de la seroconversión anual (intervalo de confianza: 34-81%).⁴ Este tratamiento reduciría además la propagación de la hepatitis C y de otras enfermedades transmitidas por la sangre y disminuiría un 90% las defunciones por sobredosis de opioides.⁵ Por último, se calcula que cada dólar invertido en el tratamiento de la dependencia a los opiáceos retribuye de 3 a 13 veces su beneficio a la sociedad.

La mortalidad materna

Cada año, medio millón de mujeres mueren durante el parto⁶, cerca de 120 000 de ellas por hemorragia puerperal.⁷ Muchas de estas vidas podrían haberse salvado si se hubiese contado con los medicamentos para detener la hemorragia.

El tratamiento es sencillo y de bajo costo

El dolor moderado o intenso es fácil de aliviar con analgésicos opioides como la morfina. La dependencia a los opiáceos se puede tratar en forma eficaz con el tratamiento sustitutivo por vía oral, empleando metadona o buprenorfina. La hemorragia puerperal se puede tratar con ergometrina u oxitocina, pero ninguno de estos medicamentos se encuentra fácilmente a disposición. De estos, la ergometrina es un medicamento objeto de fiscalización.

La falta de acceso afecta a todos los medicamentos fiscalizados de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS. Dada su condición de esenciales, su

⁴ World Health Organization, Guidelines for the Pharmacologically Assisted Treatment of Opioid Dependence, Ginebra, 2009.

⁵ Patrizia Carrieri, MD. INSERM, Marsella, Francia (comunicación oral, 28 de marzo del 2006).

⁶ Mortalidad materna en 2005. Estimaciones elaboradas por la OMS, el UNICEF, el UNFPA y el Banco Mundial, 2007. Ginebra, ISBN 978 92 4 159621 3. Se puede consultar en:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789243596211_spa.pdf

⁷ WHO, Emergency and surgical procedures at the first referral health facility. Se puede consultar en: www.who.int/eht/en/SurgicalProcedure.pdf

disponibilidad para el tratamiento médico constituye un derecho humano, según se define en el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12. El derecho a la salud).

El equilibrio entre la prevención y la disponibilidad para tratamiento médico

Muchos factores contribuyen a la falta de acceso a los medicamentos fiscalizados. Es necesaria una mayor sensibilización de las instancias normativas, los profesionales de la salud y el público en general con el fin de disipar el mito según el cual los analgésicos opioides (es decir, los analgésicos derivados del opio, como la morfina) son perjudiciales para los pacientes y causan dependencia. El temor a la dependencia tras el tratamiento del dolor es en gran parte infundado, pues casi todos los pacientes pueden suspender la medicación opioide al final del tratamiento, sin efectos duraderos. Aunque el tratamiento sustitutivo no termina la dependencia, sí elimina la mayoría de los efectos perjudiciales a la salud del paciente y también las consecuencias nocivas de la drogodependencia en la sociedad. La ergometrina, un medicamento usado en obstetricia, suele estar fuera del alcance para su uso durante el parto. Aunque no es una droga, se puede usar como materia prima en la síntesis de tales sustancias.

Desde luego, el riesgo de dependencia con el uso extramédico es real y la sociedad se debe proteger contra la desviación del uso médico apropiado de estos medicamentos. Esta prevención se debe ejercer de una manera equilibrada, que no altere su disponibilidad para los tratamientos médicos indicados.

¿Qué se ha hecho hasta el presente?

En respuesta a la Asamblea Mundial de la Salud y al Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en el 2005,⁸ la OMS elaboró el Programa sobre el Acceso a los

⁸ Resoluciones WHA58.22 y ECOSOC 2005/25.

Medicamentos Fiscalizados, en consulta con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y varias organizaciones no gubernamentales. La estrategia se presentó y obtuvo la aprobación de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas y la Asamblea Mundial de la Salud en el 2007. Este programa busca superar los obstáculos que impiden el acceso a los medicamentos fiscalizados, incluidos los analgésicos opioides, que constituyen la categoría más importante.

El programa ha participado en actividades de otras organizaciones encaminadas a suprimir estos obstáculos y comenzó la formulación de las directrices sobre el tratamiento del dolor. Durante los últimos años, el programa ha promovido la sensibilización acerca del problema del acceso a los medicamentos fiscalizados por conducto de presentaciones en conferencias, publicaciones y en los medios de comunicación.

¿Qué debe hacerse?

El Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados abordará todos los aspectos que constituyen obstáculos a la obtención de estos medicamentos destinados al tratamiento médico, entre ellos: los procedimientos legislativos y administrativos y el conocimiento del tema por parte de las instancias normativas, los trabajadores de la salud, los pacientes y sus familias.

Durante la primera fase (seis años) de su ejecución, el programa se dedicará a la definición de los mecanismos asistenciales más eficaces y a la elaboración de las nuevas herramientas que precise el programa. Las actividades del programa incluirán:

La orientación normativa

- La formulación y difusión de pautas de tratamiento y directrices de política reconocidas internacionalmente.

El análisis de las políticas

- La realización de talleres dirigidos a los profesionales de la salud, los legisladores y los encargados de aplicar la ley con el objeto de analizar y debatir el problema y formular planes nacionales de acción

encaminados a solucionarlo.

- La mejora del acceso a un tratamiento eficaz mediante modificaciones de la legislación y de los procedimientos administrativos.

La prestación de ayuda práctica y de capacitación

- El respaldo a la puesta en práctica de los planes de acción a escala nacional.
- La capacitación de los profesionales de la salud en talleres sobre prescripción racional de medicamentos, provisión de materiales de información y respaldo a las universidades en el examen de sus programas de estudios.
- Los talleres de capacitación dirigidos a los funcionarios públicos sobre el establecimiento de cálculos realistas de las necesidades futuras de analgésicos opioides y la compilación de estadísticas fidedignas.
- Los talleres de capacitación sobre las adquisiciones, dirigidos a los inspectores de farmacia y sobre la aplicación de la ley.

Los estudios complementarios

- La realización de encuestas sobre la accesibilidad, la disponibilidad, la asequibilidad y el uso de los medicamentos y las sustancias implicadas.

¿Quiénes son los socios?

El Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados presta apoyo a los gobiernos en la detección y superación de los obstáculos que entorpecen las adquisiciones y la distribución de estos medicamentos, con el fin de velar por una disponibilidad adecuada de los analgésicos opioides para el tratamiento del dolor y de la dependencia a los opiáceos. La OMS colaborará con las autoridades nacionales, incluidas las autoridades reguladoras, los administradores de salud pública y los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley. La organización aprovechará además la experiencia de sus departamentos y unidades que tienen que ver con las enfermedades relacionadas con el dolor, de los expertos internacionales y nacionales en el área de los medicamentos opioides, los

centros colaboradores de la OMS, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y los profesionales de la salud, como los médicos, las enfermeras con una capacitación especial y los farmacéuticos. El trabajo en los países se llevará a cabo en estrecha colaboración con las oficinas regionales de la OMS y los representantes de la Organización en los países.

"El Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados representa un progreso muy importante y tendrá una repercusión en el tratamiento del dolor intenso persistente en todo el mundo, tan importante como las iniciativas de la OMS sobre el tratamiento del dolor en el cáncer en 1986."

Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

Entre los actuales socios y organismos que apoyan el Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados se cuentan expertos nacionales e internacionales de atención de salud, el Centro Colaborador de la OMS para la política y las comunicaciones en la atención del cáncer de la Universidad de Wisconsin y las asociaciones profesionales nacionales e internacionales como el Comité de los Estados Unidos para el Alivio del Dolor en el Cáncer, la Asociación Internacional para la Reducción del Daño, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, la Asociación Africana de Cuidados Paliativos, la Asociación Internacional de Centros y Programas de Cuidados Paliativos y el Observatorio Internacional del Cuidado al Final de la Vida.⁹

Con el objeto de realizar actividades en doce países de Europa oriental, el

programa estableció el consorcio *ATOME* (siglas en inglés de Acceso a los Medicamentos Opioides en Europa), al cual pertenecen: la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, la Red Eurasiática para la Reducción del Daño, *Help the Hospices* del Reino Unido, el centro para enfermos terminales Casa Sperantei, el Observatorio Internacional del Cuidado al Final de la Vida de la Universidad de Lancaster, el Ministerio del Interior y de la Reforma Administrativa, del gobierno de Rumania y el Organismo Nacional Contra las Drogas y NautaDutilh NV.

Los gobiernos de Francia y de los Países Bajos y el Comité de los Estados Unidos de Alivio del Dolor en el Cáncer, el Instituto de la Sociedad Abierta y la Asociación para el Estudio del Dolor son donantes del programa. La Dirección General para Investigación de la Comisión Europea es un donante del consorcio *ATOME* por conducto de su Séptimo Programa Marco.

¿Cuáles serán los efectos del programa?

Entre los resultados previstos del Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados se cuentan las normas internacionalmente reconocidas sobre el tratamiento clínico con medicamentos fiscalizados, las herramientas y la capacidad nacional de evaluar las tendencias de la disponibilidad de los opioides y de las necesidades futuras de medicamentos fiscalizados, un examen de las políticas y la legislación nacional en materia de estos medicamentos, la presencia de trabajadores nacionales de salud capacitados en el uso racional de los medicamentos fiscalizados y la elaboración de programas de estudios que contemplen el uso de los mismos.

Los beneficiarios directos del programa serán las autoridades nacionales como las autoridades normativas, los administradores nacionales de la atención de salud, los profesionales sanitarios y los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley en los países en desarrollo, donde el acceso a la medicación contra el dolor se encuentra gravemente limitada. Los

⁹ Muchas de estas organizaciones han escrito cartas de apoyo al Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados.

beneficiarios indirectos y beneficiarios finales del Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados serán las personas que necesitan estos medicamentos, en particular los pacientes que padecen cáncer, dolor crónico, neuropatía diabética, neuropatía asociada con la infección por el VIH, drepanocitosis, dolor preoperatorio y posquirúrgico, dolor traumático, las mujeres durante el parto, los recién nacidos, los niños y en especial los pacientes pediátricos en los países en desarrollo y los pacientes con dependencia a los opiáceos y sus comunidades.

El Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados constituye la primera y única iniciativa mundial en este campo, que valoriza los mecanismos nacionales mediante la provisión de directrices basadas en datos científicos, el análisis de políticas, la capacitación y la ayuda práctica. Las directrices clínicas, las herramientas y los materiales didácticos preparados en el programa proporcionarán a los gobiernos nacionales normas universales internacionalmente reconocidas sobre el uso clínico de los medicamentos fiscalizados.

El proyecto de presupuesto

El plan de acción del Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados cuenta con un presupuesto previsto de 55,5 millones de dólares durante sus primeros 6 años (incluido el 13% por concepto de gastos de apoyo al programa). Dos terceras partes del presupuesto se destinarán a la formulación de políticas y las actividades de apoyo encaminadas a mejorar el acceso a los opioides para el tratamiento del dolor. El tercio restante se destinará a las iniciativas sobre los tratamientos sustitutivos. Se prevé que la mitad de las actividades presupuestadas se prestarán por conducto de las oficinas regionales y las oficinas en los países¹⁰ y el resto del presupuesto respaldará

¹⁰ Con el tiempo, el Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados llegará a más de 150 países en el mundo. Por el momento, los países prioritarios son: Camerún, Etiopía, Ghana, Costa de Marfil, Kenya, Malawi, Nigeria, Rwanda, Senegal, Sierra Leona, Tanzania y Zambia (todos los Estados Miembros de la Región de África); Egipto, Irán, Marruecos, Omán,

el trabajo del programa en la Sede de la OMS (incluido el 11% para el personal).

Se necesitan con urgencia las contribuciones de los gobiernos y de las organizaciones no gubernamentales.

Información complementaria

Se puede obtener mayor información sobre el marco del Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados, los tipos de obstáculos al acceso a los medicamentos fiscalizados y las referencias bibliográficas en el sitio web sobre medicamentos de la OMS: http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/sub_Int_control/en/index.html

Pakistán y Sudán (todos los Estados Miembros de la Región del Mediterráneo Oriental), Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumania, Serbia, Eslovenia, Eslovaquia y Turquía (todos los Países Miembros de la Región de Europa); Argentina, Colombia y Panamá (todos los Países Miembros de la Región de las Américas), Indonesia, Bangladesh e India (todos los Países Miembros de la Región de Asia Suroriental) Viet Nam, China y Filipinas (todos los Países Miembros de la Región del Pacífico Occidental).

