

Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

Selección de medicamentos esenciales

Informe de un
Comité de Expertos de la OMS

Organización Mundial de la Salud
Serie de Informes Técnicos
615



Organización Mundial de la Salud Ginebra 1977

ISBN 92 4 320615 X

© Organización Mundial de la Salud 1977

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

PRINTED IN SWITZERLAND

INDICE

	Página
1. Introducción	7
2. Consideraciones generales	9
2.1 Planteamiento del problema	9
2.2 Principios generales para el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales	11
3. Pautas para el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales	12
4. Lista más limitada de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud	14
5. Ejemplos de la aplicación de las directrices por el Comité de Expertos	15
6. Actividades de información y enseñanza sobre los medicamentos	16
7. Encuestas sobre utilización de medicamentos	19
8. Investigación y desarrollo	19
8.1 Sector farmacéutico	20
8.2 Sector clínico	20
8.3 Formación	21
8.4 Actividades normativas	21
9. Lista modelo de medicamentos esenciales	22
10. Recomendaciones para la ejecución del programa de la OMS sobre medicamentos esenciales	35
11. Glosario de términos empleados en el presente informe	36
12. Bibliografía	37

COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS SOBRE SELECCION
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Ginebra, 17-21 de octubre de 1977

*Miembros **

- Profesor D. L. Azarnoff, Profesor Extraordinario de Medicina y Farmacología, Centro Médico de la Universidad de Kansas, Colegio de Ciencias de la Salud y Hospital, Kansas City, KS, Estados Unidos de América (*Presidente*)
- Dr. E. G. Beausoleil, Director de los Servicios Médicos, Ministerio de Salud, Accra, Ghana
- Dr. I. Darmansjah, Jefe del Departamento de Farmacología, Universidad de Indonesia, Jakarta, Indonesia (*Vicepresidente*)
- Profesor S. Garattini, Director del Instituto Mario Negri, Milán, Italia
- Profesor P. Lechat, Director del Instituto de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de París, París, Francia
- Dr. N. D. W. Lionel, Profesor Adjunto de Farmacología, Departamento de Farmacología, Universidad de Sri Lanka, Colombo, Sri Lanka (*Relator*)
- Sr. Yeap Boon Chye, Director de los Servicios Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Kuala Lumpur, Malasia (*Relator*)
- Profesor A. C. Zanini, Presidente del Comité Consultivo de la Central de Medicamentos y Director del Laboratorio Central, Hospital Clínico de la Facultad de Medicina, Universidad de São Paulo, São Paulo, Brasil

Representantes de otras organizaciones

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia :

- Dr. H. Probst, Oficial de Compras, División de Suministros, Oficina Europea del UNICEF, Palais des Nations, Ginebra
- Sr. J. Richman, Director Adjunto, División de Suministros, UNICEF, Nueva York

Secretaría

- Dr. I. T. Borda, Profesor Adjunto de Medicina Interna, Universidad de Ontario occidental, y Jefe de la División de Gastroenterología, Hospital St. Joseph, Londres, Ontario, Canadá (*Asesor temporero*)
- Dr. V. Fattorusso, Director de la División de Sustancias Profilácticas, Terapéuticas y de Diagnóstico, OMS, Ginebra, Suiza
- Srta. M. Helling, Especialista, Políticas y Gestión de Medicamentos, OMS, Ginebra, Suiza

* No pudo asistir : Dr. E. A. Babajan, Jefe del Departamento para la Introducción de Nuevos Medicamentos y Técnicas Médicas, Ministerio de Salud de la URSS, Moscú, URSS.

- Dr. P. K. M. Lunde, Profesor Adjunto de Farmacología Clínica, Universidad de Oslo, y Jefe de la División de Farmacología y Toxicología Clínicas, Laboratorio Central, Hospital Ulleval, Oslo, Noruega (*Asesor temporero*)
- Dr. J. Nakajima, Jefe de Políticas y Gestión de Medicamentos, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario*)
- Dr. G. Tognoni, Jefe del Laboratorio de Farmacología Clínica y del Centro Regional de Información sobre Medicamentos, Instituto Mario Negri, Milán, Italia (*Asesor temporero*)
- Dra. G. A. Ulianova, Presidenta Adjunta del Comité de Farmacología, Ministerio de Salud de la URSS, Moscú, URSS (*Asesora temporera*)

SELECCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Informe de un Comité de Expertos de la OMS

Del 17 al 21 de octubre de 1977 se reunió en Ginebra un Comité de Expertos de la OMS sobre Selección de Medicamentos Esenciales. En nombre del Director General inauguró la reunión el Dr. Ch'en Wen-chieh, Subdirector General.

1. INTRODUCCION

En un informe¹ presentado a la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en 1975, el Director General examinó los principales problemas que se plantean a los países en desarrollo en materia de medicamentos y describió a grandes rasgos nuevas políticas farmacéuticas de posible aplicación. Se refirió también a la experiencia adquirida en algunos países donde se han establecido sistemas de medicamentos fundamentales o esenciales, con el fin de hacer accesibles los más imprescindibles a las poblaciones cuyas necesidades básicas de salud no se pueden atender mediante el actual sistema de suministro. El Director General señalaba en su informe que la selección de esos medicamentos esenciales debe basarse en las necesidades de salud y depende de la estructura y del grado de desarrollo de los servicios de salud de cada país y que conviene establecer listas de medicamentos esenciales en el ámbito local, y actualizarlas periódicamente en consulta con especialistas en salud pública, medicina, farmacología, farmacia y gestión de medicamentos. Estimaba asimismo el Director General que debía facilitarse información oportuna sobre las propiedades, las indicaciones y el modo de empleo de los medicamentos que figuraran en la lista. En su resolución WHA28.66, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que aplicara las propuestas contenidas en su informe, y, en particular, que asesorara a los Estados Miembros sobre selección y adquisición a precios asequibles de medicamentos de calidad probada, indispensables para atender las necesidades nacionales de salud.

En octubre de 1976 se celebró en Ginebra una reunión consultiva extraoficial para asesorar al Director General sobre la selección de

¹ OMS, Actas Oficiales, Nº 226, 1975, Anexo 13, págs. 96-110.

medicamentos esenciales para atender las necesidades de salud, teniendo en cuenta la situación de los países en desarrollo, donde el objetivo principal consiste en ampliar la cobertura de la atención primaria de salud. El informe de esa reunión consultiva ¹ se distribuyó a las Oficinas Regionales de la OMS, los administradores de salud, los expertos y las organizaciones no gubernamentales con las que la OMS mantiene relaciones oficiales, pidiéndoles que formularan las observaciones pertinentes. Estas fueron después objeto de análisis y se facilitaron al Comité de Expertos para que las tuviera en cuenta en sus deliberaciones. Además, se propusieron al Comité las siguientes orientaciones :

1. La medida en que los diversos países apliquen sistemas o establezcan listas de medicamentos esenciales es una decisión de política nacional de cada país.

2. En lo que atañe a los servicios de salud de los países en desarrollo, la adquisición y el empleo sistematizados de los medicamentos esenciales ofrece muchas ventajas en cuanto a economía y eficacia. Sin embargo, el concepto de «listas de medicamentos esenciales» debe adaptarse a una diversidad de situaciones locales para que esas listas respondan a las verdaderas necesidades sanitarias de la mayoría de la población.

3. Hay razones convincentes para justificar que la OMS proponga listas de medicamentos esenciales, a modo de «orientación» o «modelo», con el fin de contribuir a resolver los problemas de los Estados Miembros cuyas necesidades de salud exceden con mucho de sus recursos y para los cuales puede ser difícil iniciar por sí mismos esa tarea.

4. Esas listas «modelo» o de «orientación» deben interpretarse como un intento de identificación provisional de un «núcleo común» de necesidades básicas, de aplicación y pertinencia universales. Cuanto más se aparten de ese núcleo las necesidades locales, mayor será la conveniencia de que las autoridades sanitarias o sectores específicos de los servicios de salud procedan a la adaptación de esas listas. Así pues, toda lista propuesta por la OMS debe tener por objeto indicar un orden de prioridades en necesidades de medicamentos, en el bien entendido de que la exclusión de un medicamento no significa su rechazo. Una lista de medicamentos esenciales no quiere decir que los que no figuran en ella son inútiles, sino, simplemente, que en una situación deter-

¹ OMS, documento inédito DPM/76.1.

minada los medicamentos incluidos son los más necesarios para prestar asistencia de salud a la mayoría de la población, y que, por consiguiente, se debe disponer de ellos siempre en suficiente cantidad y en las formas farmacéuticas adecuadas.

5. La selección de medicamentos esenciales es un proceso continuo en el que se tienen en cuenta las modificaciones en el orden de prioridades de la salud pública y en las condiciones epidemiológicas, así como los adelantos en los conocimientos farmacológicos y farmacéuticos. La selección se deberá acompañar de una acción concomitante encaminada a informar al personal de salud y a darle formación teórica y práctica sobre el empleo adecuado de los medicamentos.

6. Finalmente, el programa de la OMS sobre medicamentos esenciales debe constituir un punto central para la práctica de investigaciones organizadas y sistemáticas en la materia. Así, el programa identificará planes de acción y de investigación en el plano nacional y en el internacional encaminados a satisfacer las necesidades básicas de salud de las poblaciones que actualmente no tienen acceso a las sustancias profilácticas y terapéuticas más indispensables.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Planteamiento del problema

Aunque los medicamentos *por sí solos* no bastan para prestar una buena asistencia de salud, su función es muy importante como medio para proteger, mantener y restaurar la salud. En los últimos años se ha registrado un extraordinario aumento en el número de productos farmacéuticos lanzados al mercado, sin que se haya observado un mejoramiento proporcional en el estado general de salud.

Muchos productos farmacéuticos son comercializados sin tener apenas en cuenta las diferentes necesidades y prioridades de los diversos países en materia de salud. Las actividades de promoción de los fabricantes han creado una demanda superior a las necesidades reales. En algunos países en desarrollo hasta el 40 % del presupuesto total de asistencia de salud se gasta en medicamentos, con lo cual ha aumentado el coste de la atención de salud o se han reducido los fondos disponibles para otros servicios de salud. El problema de la elevación del coste ha afectado incluso a las naciones acomodadas, cuyos gobiernos se muestran cada vez más preocupados por el gasto cada vez más crecido en productos farmacéuticos. En los países en desarrollo vienen a agudizar

el problema la limitación de los recursos económicos, la escasez de personal de salud capacitado, y la falta de políticas farmacéuticas sistematizadas. En los países menos desarrollados, donde las enfermedades transmisibles y la falta de cuidados de salud elementales constituyen los principales problemas médicos, amplios sectores de la población necesitan con urgencia poder disponer de los medicamentos más esenciales.

Huelga decir que para el aprovechamiento óptimo de los limitados recursos financieros, el número de medicamentos disponibles debe restringirse a los de eficacia terapéutica probada e inocuidad aceptable, y que satisfagan las necesidades de salud de la población. Se califica de « esenciales » a los medicamentos seleccionados para indicar que son de la máxima importancia, y que son básicos, indispensables e imprescindibles para atender las necesidades de salud de la población.¹

Los medicamentos incluidos en esa lista no serán los mismos en los diversos países, ya que su selección depende de muchas condiciones, como la diferente prevalencia de las enfermedades, el tipo de personal de salud disponible, los recursos financieros y varios factores genéticos, demográficos y ecológicos.

A causa de las grandes diferencias que hay entre los diversos países, no es posible preparar una lista de medicamentos que sea aplicable y aceptable de modo general y uniforme. En cada país recae, pues, la responsabilidad directa de la evaluación y la adopción de una lista de medicamentos esenciales, de conformidad con su política propia en el sector de la salud.

La lista de medicamentos esenciales basada en las pautas propuestas en el presente informe es un modelo que puede servir de base a los países para identificar su propio orden de prioridades y hacer su propia selección.

La experiencia confirma la idea de que el número de medicamentos necesarios es relativamente pequeño. Varios países en desarrollo que han adoptado esta clase de listas limitadas informan que su aceptación ha sido satisfactoria, así como los resultados médicos y económicos obtenidos. También en muchos países desarrollados se aplican con resultados plenamente satisfactorios listas y formularios con un número limitado de medicamentos.

Tal vez una lista limitada no baste para atender las necesidades de cada individuo, pero sin duda debe satisfacer las de la gran mayoría.

¹ En la sección 11 figuran las definiciones formuladas por el Comité de Expertos de otros términos empleados en el presente informe.

En cada país deberá decidirse si en el sector privado será posible obtener los medicamentos o productos farmacéuticos excluidos de la lista.

La limitación de las listas de medicamentos ofrece varias ventajas :

- 1) Reducción en el número de productos farmacéuticos que se deben adquirir, almacenar, analizar y distribuir.
- 2) Mejoramiento del empleo, la gestión, la información y la vigilancia de los medicamentos.
- 3) Estimulación de las industrias farmacéuticas locales.
- 4) Asistencia a los países menos desarrollados que necesitan con urgencia programas de medicamentos de alta prioridad para resolver sus problemas de atención primaria de salud.

Un programa eficaz de selección de medicamentos acompañado de las adecuadas actividades de información y educación puede contribuir a mejorar las actitudes sobre la función de los medicamentos en la salud y la enfermedad.

2.2 Principios generales para el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales

El Comité de Expertos consideró los siguientes principios como una base para el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales :

- 1) La adopción de una lista de medicamentos esenciales forma parte de la política sanitaria de un país e implica que se concede prioridad a la obtención de la cobertura más amplia posible de la población con medicamentos de eficacia e inocuidad probadas, para atender así las necesidades de prevención y tratamiento de las enfermedades más frecuentes.
- 2) Sólo se deberán seleccionar los medicamentos acerca de los cuales se disponga de datos científicos suficientes obtenidos mediante estudios controlados.
- 3) Todos los productos farmacéuticos seleccionados deben satisfacer normas suficientes de calidad, inclusive respecto a la biodisponibilidad cuando sea necesario.
- 4) Cada lista de medicamentos esenciales deberá acompañarse de información concisa, exacta y completa sobre los medicamentos, extraída de fuentes imparciales.

3. PAUTAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UNA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Los criterios para la selección de medicamentos esenciales tienen por objeto conseguir que en el proceso de selección se obre con absoluta objetividad y sobre la base de la mejor información científica disponible, dando al mismo tiempo cierto margen para poder tener en cuenta las necesidades y demás circunstancias locales. Se recomiendan las siguientes pautas :

1) Cada país debe designar un comité encargado de establecer una lista de medicamentos esenciales. Integrarán ese comité personas competentes en medicina clínica, farmacología y farmacia, así como personal de salud de los centros periféricos. En los países donde no se disponga de personas debidamente capacitadas se podrá recurrir a la asistencia de la OMS.

2) La selección de medicamentos deberá basarse en los resultados de las evaluaciones sobre beneficios e inocuidad, obtenidas mediante ensayos clínicos controlados y/o estudios epidemiológicos. En el informe de un Grupo Científico de la OMS se han establecido pautas para esta clase de ensayos.¹

3) Habrán de emplearse, cuando existan, las denominaciones comunes internacionales (genéricas) para las sustancias farmacéuticas.² Debería facilitarse inicialmente a las personas que recetan medicamentos un índice cruzado de denominaciones comunes y nombre comerciales.

4) Debe disponerse de reglamentos y medios para averiguar si la calidad de los productos farmacéuticos seleccionados satisface las normas de inspección de la calidad pertinentes, inclusive las referentes a la estabilidad y también, cuando sea necesario, la biodisponibilidad. Donde no se disponga de recursos nacionales para esta clase de inspección, los proveedores deberán facilitar documentación certificando que el producto satisface las especificaciones requeridas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 563, 1975.

² Véase *International nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances : Cumulative list No. 5, — Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques : Liste récapitulative N° 5*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1977. Se publican periódicamente listas complementarias de DCI propuestas y recomendadas, como suplementos de la *Crónica de la OMS* : las listas más recientes de DCI propuestas (Lista 38) y de DCI recomendadas (Lista 17) aparecieron como suplementos de la *Crónica de la OMS*, 1977, Vol. 31, N° 9 y N° 10, respectivamente.

5) El factor coste es un importante criterio de selección. En las comparaciones de costes entre medicamentos debe tenerse en cuenta el coste del tratamiento completo y no sólo por unidad, así como el coste de los tratamientos no farmacológicos.

6) Las autoridades sanitarias locales deberán decidir el grado de competencia requerido para recetar medicamentos aislados o un grupo de medicamentos de una categoría terapéutica. También se tendrá en cuenta la competencia del personal para formular un diagnóstico correcto. En algunos casos se requiere una formación superior para prescribir el tratamiento inicial, pero su mantenimiento puede correr a cargo de personal menos adiestrado.

7) Al proceder a la selección deberá tenerse en cuenta la influencia de las enfermedades o afecciones locales en los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos, como, por ejemplo, la malnutrición, las hepatitis, etc.

8) Cuando existan varios medicamentos para la misma indicación, se seleccionarán el medicamento, el producto farmacéutico y la forma de administración que presenten un cociente beneficio/riesgo más elevado.

9) Cuando dos o más medicamentos sean terapéuticamente equivalentes, se preferirán :

- i) el medicamento que haya sido objeto de una investigación más completa ;
- ii) el medicamento que tenga propiedades farmacocinéticas más favorables, por ejemplo, para mejorar la observancia por el enfermo de la prescripción, para reducir al mínimo el riesgo en diversos estados fisiopatológicos, etc. ;
- iii) los medicamentos para cuya fabricación se disponga de instalaciones locales dignas de confianza ;
- iv) los medicamentos, los productos farmacéuticos y las formas farmacéuticas más estables o para las que se cuente con instalaciones de almacenamiento.

10) Las combinaciones en proporción fija sólo son aceptables si satisfacen los siguientes criterios :

- i) la documentación clínica justifica el uso concomitante de más de un fármaco ;
- ii) el efecto terapéutico de la combinación es mayor que la suma de los efectos de cada uno de sus componentes por separado ;

- iii) el coste de la combinación es inferior a la suma de los costes de los diversos productos por separado ;
- iv) facilitan la observancia por el enfermo de la prescripción ;
- v) se prevén proporciones de los fármacos que permiten reajustes de la dosificación aplicables a la mayoría de la población.

11) La lista deberá revisarse al menos una vez al año y siempre que sea necesario. Sólo se añadirán nuevos productos si éstos ofrecen ventajas manifiestas en comparación con los medicamentos seleccionados anteriormente. Si se obtienen nuevas informaciones sobre un producto de la lista que demuestran sin lugar a dudas que su proporción beneficio-riesgo ha dejado de ser favorable, se deberá suprimir este medicamento y sustituirlo por otro más inocuo. Debe tenerse presente que para el tratamiento de ciertas afecciones puede ser preferible emplear métodos distintos de la farmacoterapia e incluso no emplear, simplemente, ninguna terapéutica.

4. LISTA MAS LIMITADA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA LA ATENCION PRIMARIA DE SALUD

Importantes sectores de la población de algunos países no tiene acceso fácil a los servicios de salud, que tienden a centrarse en los hospitales y en las zonas urbanas. Con objeto de fortalecer el sistema de asistencia sanitaria y de facilitar a un máximo de habitantes unos servicios de bajo coste pero eficaces y eficientes, se concede cada vez mayor importancia al fomento de la atención primaria de salud, cuya prestación está a cargo de un personal que, tras recibir una mínima formación de tipo tradicional, cumple funciones limitadas en el seno de la colectividad.

Hay que determinar pues la máxima gama de medicamentos que este tipo de agente sanitario puede administrar debidamente y sin riesgos. Esto supone la preparación de directrices conforme a las cuales se escogerá en la lista de medicamentos esenciales un número aún más limitado de productos para la atención primaria de salud. En vista de que el nivel y las aptitudes del personal de atención primaria, la política farmacéutica y la prevalencia de las enfermedades difieren muchísimo según el país, se ha estimado que, por conveniente que sea disponer de esa lista restringida, de momento resulta imposible prepararla. Por consiguiente, los servicios locales deberán seleccionar los medicamentos que constituirán esta lista sobre la base de las directrices que la OMS pueda facilitarles.

5. EJEMPLOS DE LA APLICACION DE LAS DIRECTRICES POR EL COMITE DE EXPERTOS

Al proceder a la selección de los productos que habrían de incluirse en su modelo de lista de medicamentos esenciales, el Comité examinó las listas preparadas ya en varios países, y estudió y analizó los centenares de observaciones recibidas en relación con el informe sobre la reunión consultiva de 1976 mencionada en la sección 1.

Para decidir qué medicamentos se incluirán en la lista, el Comité de Expertos tuvo que recurrir, en muchos casos, a su propio criterio. Se indican a continuación algunos ejemplos :

1. Se incluyeron algunos medicamentos que pueden tener efectos adversos graves, como el cloramfenicol, y se excluyeron otros, como la fenilbutazona. En efecto, se convino en que el cloramfenicol, debidamente utilizado, reporta más ventajas que riesgos, pero que no sucede lo propio con la fenilbutazona, sustituible por otras sustancias con una relación beneficios-riesgos más favorable. Por razones similares se excluyeron el clioquinol y la noramidopirina. El Comité de Expertos estimó que no debe privarse a la población de medicamentos que pueden salvar una vida sólo porque cabe la posibilidad de que se utilicen indebidamente.

2. Se estudió y desechó la posibilidad de incluir nuevos medicamentos muy eficaces porque no se dispone de datos sobre su inocuidad tras una administración prolongada. Es éste el caso de la cimetidina, un nuevo medicamento antiulceroso.

3. La inclusión de un medicamento en una categoría terapéutica específica no significa que ese compuesto sea el único (y ni siquiera el mejor) tratamiento para el trastorno en cuestión. El ejemplo más típico es la elección de la codeína para el tratamiento de la diarrea. El medicamento alivia sin duda los síntomas pero, si se administra indebidamente a enfermos con inflamación crónica o infección entérica grave, podrá provocar un megacolon de origen tóxico en el primer caso y prolongar la duración de la enfermedad en el segundo. En lo posible, el tratamiento sintomático no debe reemplazar al diagnóstico preciso y al tratamiento específico de la enfermedad.

4. Aunque el Comité de Expertos conocía perfectamente la existencia de muchos medicamentos que permiten aliviar síntomas inespecíficos, en múltiples casos sus deliberaciones tropezaron con el obstáculo de la imprecisión del diagnóstico de esos cuadros, y de la falta de docu-

mentación científica acerca de la eficacia y la inocuidad de los medios terapéuticos y las plantas medicinales locales utilizadas para combatir tales trastornos.

5. No se han incluido en la lista ciertos medicamentos pertenecientes a grupos terapéuticos de utilización muy difundida, por ejemplo, preparaciones de administración tópica en el oído, la nariz y la garganta, y medicamentos antidiabéticos de administración por vía oral. En el caso de las primeras, la aplicación de las directrices de selección adoptadas reveló que su utilidad estaba insuficientemente probada para justificar su inclusión. Los medicamentos antidiabéticos de administración por vía oral se excluyeron porque la relación beneficio-riesgo era insatisfactoria.

6. ACTIVIDADES DE INFORMACION Y ENSEÑANZA SOBRE LOS MEDICAMENTOS

La información sobre los medicamentos y los productos farmacéuticos es condición indispensable para la debida utilización y la prescripción razonable de estas sustancias por cuantos intervienen en la asistencia de salud, a saber : las autoridades encargadas de la reglamentación, los médicos, los farmacéuticos, las enfermeras y demás personal paramédico y el consumidor. Se requerirá información de los tipos siguientes : química y farmacéutica, farmacológica, clínica y económica.

La amplitud de la información necesaria variará según el nivel de asistencia al que se destine. Así, por ejemplo, las autoridades encargadas de la reglamentación deberán recibir todos los datos existentes sobre un medicamento. Sin embargo, en los países en desarrollo suele suceder que esa información no esté disponible, o que se carezca del personal y de los conocimientos técnicos indispensables para evaluarla.

Habrá que facilitar información exacta y objetiva sobre cada medicamento esencial incluido en la lista, en una forma que resulte comprensible para todas las categorías de personal que puedan recetarlo. Cuando proceda, se incluirán criterios para el diagnóstico en relación con cada una de las indicaciones. La utilización de un medicamento sin información suficiente puede resultar peligrosa. Si se acompaña cada producto de una información adecuada y concisa, se podrán obtener resultados óptimos con un mínimo de efectos nocivos. Puesto que cunde la automedicación, es indispensable facilitar información comprensible para cada consumidor de medicamentos.

La enseñanza sobre los medicamentos debe comenzar en los primeros cursos de las carreras sanitarias y proseguirse, no sólo a lo largo de toda la carrera, sino también durante toda la vida profesional. El comité encargado de la selección de los medicamentos esenciales que integrarán la lista tendrá que compilar, analizar, cotejar y distribuir la información oportuna. Además de la que pueda acompañar a cada producto, se difundirá información por los siguientes medios: enseñanza continua (seminarios regionales de formación), artículos en revistas médicas y boletines. Para el consumidor cabe utilizar folletos, carteles y los diferentes medios de comunicación social. Para evitar en lo posible que se deforme esa información, es probable que tales actividades requieran un respaldo del gobierno.

Importa que quienes han recibido una capacitación mayor contribuyan a ampliar los conocimientos de las personas con formación más limitada. Por ejemplo, los farmacéuticos informarán siempre a los consumidores sobre la utilización debida de los productos que despachan.

Las enseñanzas sobre los medicamentos deben destinarse tanto a quienes los recetan como a quienes los consumen. Ha de persuadirse a unos y otros de que, a valor terapéutico equivalente, conviene escoger la sustancia común más barata, y no el producto de marca más caro. En la atención primaria de salud, en donde la automedicación ocupa un lugar preponderante, tiene particular importancia informar al consumidor, pues con ello se atenuará el temor exagerado a los efectos nocivos de los medicamentos y se evitará al propio tiempo que algunos productos despierten esperanzas infundadas.

Lista modelo de datos sobre los medicamentos

Para lograr un efecto óptimo, quienes recetan y consumen los medicamentos necesitan varios tipos de datos. Los ejemplos que figuran a continuación se adaptarán a las necesidades y a las aptitudes de la persona encargada de recetar el producto.

1. Denominación común internacional (DCI) de cada sustancia activa.
2. Características farmacológicas: breve descripción de los efectos farmacológicos y del mecanismo de acción; datos farmacocinéticos pertinentes.

3. Información clínica :

- 3.1 Indicaciones : consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda
- 3.2 Contraindicaciones
- 3.3 Precauciones (en relación con el embarazo, la lactancia, etc.)
- 3.4 Advertencias
- 3.5 Efectos adversos (de ser posible, indicación cuantitativa por categoría)
- 3.6 Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente ; tener la certeza de que se ha tomado en cuenta la automedicación)
- 3.7 Posología :
 - 3.7.1 Dosis media y dosis máxima y mínima para adultos y niños
 - 3.7.2 Intervalo entre las dosis
 - 3.7.3 Duración media del tratamiento
 - 3.7.4 Casos particulares (por ejemplo, insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior)
- 3.8 Dosis excesivas :
 - 3.8.1 Breve descripción clínica de los síntomas
 - 3.8.2 Tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo
 - 3.8.3 Antídotos específicos

4. Información farmacéutica :

- 4.1 Excipientes
- 4.2 Formas de administración disponibles
- 4.3 Actividad de las formas de administración
- 4.4 Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad
- 4.5 Tamaño de los envases
- 4.6 Descripción del producto y forma del envase
- 4.7 Categoría legal (estupefacientes, venta bajo receta o venta libre)
- 4.8 Nombre y dirección del fabricante o los fabricantes y del importador o los importadores.

7. ENCUESTAS SOBRE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

Es cada vez más evidente que, en la utilización de los medicamentos, no se aprovechan con frecuencia todas sus propiedades ni se siguen criterios generalmente aceptados. Poco se sabe acerca de las consecuencias clínicas que acarrearán las principales diferencias en las pautas de administración seguidas en distintos países o en diversas regiones de un mismo país. Por lo general, el problema se complica porque, una vez comercializado el producto, no se lleva un registro sistemático y completo de su utilización. Los comités de selección necesitan datos de esta clase para actuar con óptima eficacia.

La utilización de los medicamentos puede y debe estudiarse desde varios puntos de vista, según la finalidad a que se destinan y los servicios disponibles. Por lo general, esos estudios resultarán mucho más útiles si, gracias a la aplicación de métodos uniformes (sistema de clasificación y unidades de medida comunes), las investigaciones efectuadas en regiones y países distintos resultan comparables. El empleo de métodos comunes permitirá reunir datos sobre todos los medicamentos que interesan de una clase terapéutica particular, determinada por parámetros de coste o de cantidad, habida cuenta de las diferencias entre las prácticas terapéuticas. Pueden establecerse métodos para cuantificar únicamente los medicamentos disponibles, o para evaluar la utilización de éstos.

La finalidad de una encuesta sobre utilización de medicamentos es dar una expresión cuantitativa a la situación actual, a su evolución probable y a los perfiles cronológicos. Los datos de este tipo podrán utilizarse luego 1) para determinar los efectos de las medidas normativas y de información, de la política de precios, etc., 2) para identificar los sectores que serán objeto de nuevas investigaciones sobre la eficacia y la inocuidad absolutas y relativas de la quimioterapia; 3) para facilitar el cálculo de la relación de beneficio-riesgo y de coste-eficacia; 4) para señalar (una vez debidamente interpretados) toda utilización excesiva, insuficiente o abusiva de determinados medicamentos o categorías terapéuticas.

8. INVESTIGACION Y DESARROLLO

Para que el establecimiento de una lista de medicamentos esenciales permita mejorar la salud y reducir los costes en los países en desarrollo, la utilización de dichas listas tendrá que ir precedida o acompañada

del establecimiento de sistemas de abastecimiento y distribución y de procedimientos de adquisición. Para alcanzar más rápidamente la autonomía, habrá que proceder a la investigación y al desarrollo en los sectores siguientes.

8.1 Sector farmacéutico

1) Establecimiento de servicios locales o regionales de inspección, con objeto de velar en forma permanente por la calidad de los medicamentos.

2) Adopción de procedimientos que permitan aprovechar las ventajas de la compra en grandes cantidades.

3) Fomento de la capacidad de investigación para el estudio de las formas farmacéuticas, en particular para las vacunas y otros medicamentos termosensibles.

4) Establecimiento de servicios para la producción de preparaciones farmacéuticas sencillas, como primera medida hacia la transformación de las materias primas. Los países podrán así regular en forma óptima sus gastos de medicamentos mediante una reducción del coste y una menor dependencia de las importaciones de fármacos.

5) Establecimiento de un sistema nacional de distribución eficaz, dotado de personal debidamente adiestrado, que permita disponer siempre en los lugares oportunos de medicamentos de buena calidad en cantidad suficiente.

6) Mejoramiento de los envases de los medicamentos esenciales, con objeto de facilitar la utilización por el paciente y de mejorar la estabilidad del producto.

8.2 Sector clínico

Fomento de las aptitudes y los conocimientos necesarios para practicar ensayos terapéuticos con objeto de evaluar :

1) La eficacia y la inocuidad relativas de los medicamentos nuevos por comparación con los medicamentos esenciales.

2) Las ventajas y la inocuidad de los medicamentos tradicionales, con inclusión de las plantas medicinales.

3) Los efectos de las diferencias genéticas y mesológicas entre las poblaciones en lo que respecta a los parámetros farmacocinéticos, farmacodinámicos y terapéuticos.

8.3 Formación

1) Redacción de rótulos sencillos y concisos para cada forma farmacéutica.

2) Preparación de programas de educación e información del público en relación con el diagnóstico y la automedicación en caso de afecciones en las que la rapidez en el reconocimiento de los síntomas y en la automedicación permiten salvar la vida.

3) Preparación de programas de formación de personal para actividades farmacéuticas de inspección de la calidad, formulación de políticas, establecimiento de sistemas de información farmacéutica, procedimientos de compra, producción, almacenamiento y distribución, etc.

8.4 Actividades normativas

1) Establecimiento de medios de vigilancia de la publicidad de productos farmacéuticos en la prensa y en las revistas científicas.

9. LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES ^a

Lista complementaria ^b

Analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos y antigotosos

ácido acetilsalicílico	colchicina (7)
alopurinol (6)	
ibuprofeno (1)	
indometacina	
paracetamol	

Analgésicos, narcóticos y antagonistas de los narcóticos

morfina	petidina (1)
naloxona	

Anestésicos

Anestésicos generales

eter anestésico (2)
halotano (2)
protóxido de nitrógeno (2)
tiopental sódico (2)

^a Los números que figuran entre paréntesis a continuación de los nombres de algunos medicamentos indican :

- 1) incluido en la lista como ejemplo de la correspondiente categoría terapéutica : elegir el medicamento más barato siempre que sea aceptable y eficaz ;
- 2) para su empleo correcto hacen falta conocimientos específicos, precisión en el diagnóstico o equipo especial ;
- 3) actividad superior ;
- 4) la dosificación debe ajustarse en caso de insuficiencia renal ;
- 5) para facilitar la observancia por el enfermo de la prescripción ;
- 6) parámetros farmacocinéticos óptimos para la finalidad perseguida ;
- 7) los efectos adversos disminuyen la relación beneficio/riesgo ;
- 8) indicaciones limitadas o estrecho espectro de actividad ;
- 9) para anestesia epidural ;
- 10) para enfermedades o microorganismos resistentes a los medicamentos propuestos.

^b Los medicamentos que figuran bajo este encabezamiento no son indispensables. Se añaden como ejemplos de medicamentos que 1) pueden emplearse como sustitutivos cuando los microorganismos infecciosos adquieren resistencia a los medicamentos esenciales, 2) sirven para el tratamiento de trastornos raros, o 3) poseen propiedades farmacocinéticas especiales, etc. ; deberán adquirirse en función de las disponibilidades financieras.

Anestésicos locales

bupivacaína (2, 9)
lidocaína

Antialérgicos

Antihistamínicos

clorfenamina (1)

Antídotos, queladores, etc.

atropina
carbón, activado
dimercaprol (2)
edetato disódico de calcio (2)
pralidoxima

Antiepilépticos

diazepán inyectable	carbamazepina (10)
etosuximida	
fenitoína	
fenobarbital	

Antiinfecciosos ^a

Antibacterianos

ampicilina (1)	amikacina (1, 4, 10)
bencilpenicilina	doxiciclina (6, 5)
benzatina-bencilpenicilina (5)	procaína-bencilpenicilina (7)
cloramfenicol (7)	sulfadiazina (7, 8)
cloxacilina (resistente a la penicilinasa, 1)	
eritromicina	
fenoximetilpenicilina	

^a En sus decisiones acerca de los medicamentos agrupados en algunas clases terapéuticas — antiesquistosomiásicos, antifilariásicos, antihelmínticos, antileproso, antipalúdicos y antitripanosomiásicos — el Comité de Expertos se refirió a las correspondientes publicaciones de la OMS (véase la sección 12 : Bibliografía). No se han evaluado los medicamentos más modernos que se están empleando actualmente en el programa de investigación coordinado por la OMS.

gentamicina (4)
salazosulfapiridina
sulfadimidina (1)
sulfametoxazol + trimetoprima
tetraciclina (1, 4)

Antifilariásicos

dietilcarbamacina
suramina

Antihelmínticos

mebendazol
niclosamida
piperazina
tiabendazol

befenio (8)
tetracloroetileno

Antileprosos

dapsona

clofazimina (10)
rifampicina (10)

Antimicóticos de acción general

anfotericina B
griseofulvina (8)

flucitosina (1, 8)

Antituberculosos

estreptomina
etambutol
isoniazida
rifampicina

tiocetazona

Medicamentos contra los protozoarios

Amebicidas

metronidazol

diloxanida
emetina (7)
paromomicina

Antiesquistosomiasicos

metrifonato
niridazol
oxamniquina

estibocaptato (10)

Antileishmaniásicos

estibogluconato sódico
pentamidina

Antipalúdicos

cloroquina
primaquina
pirimetamina
quinina

amodiaquina (10)
sulfadoxina (10)

Antitripanosomiásicos

melarsoprol (5)
nifurtimox
pentamidina (5)
suramina

Antijaquecosos

ergotamina

Antineoplásicos

busulfano (2)
ciclofosfamida (2)
clormetina (1, 2)
doxorubicina (2)
fluorouracilo (2)
metotrexato (2)
vincristina (2)

Antiparkinsonianos

levodopa

trihexifenidilo (1)

levodopa + inhibidor de
la decarboxilasa perifé-
rica (6, 5)

Aparato cardiovascular

Antianginosos

dinitrato de isosorbida (1)
propranolol (1)
trinitrato de glicerol

Antiarrítmicos

lidocaína
procainamida
propranolol (1)
quinidina

Antihipertensivos

diazóxido inyectable (1) fentolamina (1, 2, 8)
guanetidina metildopa (7)
hidralazina reserpina (7)
hidroclorotiazida (1)
propranolol (1)

Glucósidos cardiacos

digoxina (4) digitoxina

Medicamentos empleados en caso de choque

dopamina (2) isoprenalina inyectable

Aparato digestivo

Antiácidos

hidróxido de aluminio y/o hidróxido
de magnesio

Antieméticos

prometazina (1)

Antihemorroidales

combinación de un anestésico local, un
astringente y un antiinflamatorio (1)

Catárticos

sen (1)

Diarrea

Antidiarreicos

codeína

Solución de sustitución

sales para rehidratación oral (solución salino-glucosada para uso oral)

para un litro de agua :

		<i>mmol/l</i>
cloruro sódico		
(sal de mesa)	3,5 g	Na ⁺ 90
bicarbonato sódico	2,5 g	HCO ₃ ⁻ 30
cloruro potásico	1,5 g	K ⁺ 20
glucosa (dextrosa)	20,0 g	glucosa 111

Espasmolíticos

atropina (1)

Aparato respiratorio

Antiasmáticos

aminofilina (1)

efedrina

epinefrina

salbutamol (1)

Antitusígenos

codeína

Dermatología

Tópicos

Antiinfecciosos

neomicina + bacitracina

yodo (1)

Antiinflamatorios

betametasona (1, 3)

hidrocortisona

Astringentes

acetato de aluminio

Escabicidas y pediculicidas

hexaclorociclohexano
(isómero gamma)

benzoate de bencilo

Fungicidas

miconazol (1)
nistatina

Queratoplásticos

ácido benzoico
+ ácido salicílico
alquitrán de hulla

podofilina (7, 8)

Diuréticos

espironolactona
furosemida
hidroclorotiazida (1)
manitol

clortalidona (6)
triamtereno (1)

Hormonas

Andrógenos

éster de testosterona inyectable (2)

Contraceptivos orales

noretisterona + etinilestradiol (1)

Estrógenos

etinilestradiol (1)

*Hormonas suprarrenales y sustitutivos
sintéticos*

dexametasona (acción prolongada) (1)
hidrocortisona
prednisolona

fludrocortisona

Hormonas tiroideas y antagonistas

levotiroxina
propiltiouracilo (1)
yoduro potásico

Insulinas

suspensión de insulina-zinc compuesta
(lenta) (1)
insulina inyectable

Progestógenos

noretisterona (1)

Inmunología

Sueros e inmunoglobulinas

antitoxina diftérica
antitoxina tetánica
inmunoglobulina anti-D
inmunoglobulina humana normal (2)
suero antirrábico hiperinmune
suero contra el veneno de serpientes

Vacunas

vacuna antipoliomielítica
vacuna antirrábica
vacuna antisarampionosa
vacuna antitetánica
vacuna antitífica
vacuna antivariólica
vacuna BCG
vacuna contra la difteria y el tétanos
vacuna contra la difteria, el tétanos
y la tos ferina

**Miorrelajantes (de acción periférica)
y antagonistas**

neostigmina
suxametonio (2)
tubocurarina (1, 2)

piridostigmina (2, 8)

Ocitócos

ergometrina (1)
ocitocina

Preparaciones oftalmológicas

Locales

Anestésicas

tetracaína (1)

Antiinfeciosas

nitrate de plata
sulfacetamida
tetraciclina (1)

Antiinflamatorias

hidrocortisona (2, 7)

Midriáticas

homatropina (1)

Mióticas

pilocarpina

Generales

acetazolamida

Productos de diagnóstico

edrofonio (2, 8)
tuberculina, derivado proteínico
purificado (DPP)

Sustancias de radiocontraste

ácido yopanoico (1)
adipiodona meglumina (1)
amidotrizoato de meglumina (1)
amidotrizoato sódico (1)
sulfato de bario (1)

sales para rehidratación oral
(solución salino-glucosada para uso oral)
(véase la composición en el apartado **Aparato digestivo**)

Solución para diálisis peritoneal

solución para diálisis intraperitoneal
(glucosa al 1,5 %)

Vitaminas y minerales

ácido ascórbico
ergocalciferol
gluconato de calcio (2)
hexavitamina : retinol, ergocalciferol,
ácido ascórbico, tiamina,
riboflavina y nicotinamida
piridoxina
retinol

**LISTA ALFABETICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES
Y COMPLEMENTARIOS ***

acetato de aluminio	amitriptilina
acetazolamida	amodiaquina *
ácido acetilsalicílico	ampicilina
ácido ascórbico	anfotericina B
ácido benzoico + ácido salicílico	antitoxina diftérica
ácido fólico	antitoxina tetánica
ácido yopanoico	atropina
adipiodona meglumina	
agua inyectable	bacitracina + neomicina
alopurinol	bario, sulfato de
alquitrán de hulla	befenio *
amidotrizoato de meglumina	bencilpenicilina
amidotrizoato sódico	benzatina-bencilpenicilina
amikacina *	benzoato de bencilo *
aminofilina	betametasona

* = medicamento complementario.

bicarbonato sódico
bupivacaína
busulfano

calcio, glucomato de
carbamazepina *
carbón activado
cianocobalamina
ciclofosfamida
clofazimina *
cloramfenicol
clorfenamina
clorometina
cloroquina
clorpromazina
clortalidona *
cloruro sódico inyectable
cloxacilina (resistente a la penicilinasa)
codeína
colchicina *

dapsona
dexametasona (acción prolongada)
dextrano 40
dextrano de hierro inyectable *
diazepán
diazepán inyectable
diazóxido inyectable
dietilcarbamazina
digitoxina *
digoxina
diloxanida *
dimercaprol
dopamina
doxiciclina *
doxorrubicina

edetato disódico de calcio
edrofonio
efedrina *
emetina *
epinefrina
ergocalciferol
ergometrina
ergotamina
eritromicina
espironolactona
estibocaptato *

estibogluconato sódico
estreptomina
etambutol
éter anestésico
etinilestradiol
etinilestradiol + norestisterona
etosuximida
fenitoína
fenobarbital
fenoximetilpenicilina
fentolamina *
fitometadina
flucitosina *
fludrocortisona *
flufenazina, decanoato de
fluorouracilo
furosemda

gentamicina
glicerol, trinitrato de
glucosa (5 % y 50 %)
griseofulvina
guanetidina

haloperidol
halotano
heparina
hexaclorociclohexano (isómero gamma)
hexavitamina : retinol, ergocalciferol,
ácido ascórbico, tiamina, riboflavina
y nicotinamida
hidralazina
hidroclorotiazida
hidrocortisona
hidróxido de aluminio y/o hidróxido
de magnesio
hierro (sal ferrosa)
homatropina

ibuprofeno
indometacina
inmunoglobulina anti-D
inmunoglobulina humana normal
insulina inyectable
insulina-zinc, suspensión compuesta
de (lenta)
isoniazida

* = medicamento complementario.

isoprenalina inyectable *
isosorbida (dinitrato de)

lactato sódico compuesto inyectable
levodopa
levodopa + inhibidor de la decarboxi-
lase periférica *
levotiroxina
lidocaína
litio, carbonato de

manitol
mebendazol
melarsoprol
metildopa *
metotrexato
metrifonato
metrodinazol
miconazol
morfina

naloxona
neomicina + bacitracina
neostigmina
niclosamida
nifurtimox
niridazol
nistatina
nitrato de plata
noretisterona
noretisterona + etinilestradiol
oxamniquina
oxitocina

paracetamol
paromomicina *
pentamidina
petidina *
pilocarpina
piperazina
piridostigmina *
piridoxina
pirimetamina
podofilina *
potasio, cloruro de (inyectable al 15 %
y solución oral)
pralidoxima

prednisolona
primaquina
procaína-bencilpenicilina *
procainamida
prometazina
propiltiouracilo
propranolol
protamina, sulfato de
protóxido de nitrógeno

quinidina
quinina

rehidratación oral, sales para (solución
salino-glucosada para uso oral)
reserpina *
retinol
rifampicina

salazosulfapiridina
salbutamol

sen
solución para diálisis intraperitoneal
(glucosa al 1,5 %)
suero antirrábico hiperinmune
suero contra el veneno de serpientes
sulfacetamida
sulfadiazina *
sulfadimidina
sulfadoxina *
sulfametoxazol + trimetoprima
suramina
suxametonio

testosterona, éster de (inyectable)
tetracaína
tetraciclina
tetracloretileno *
tiabendazol
tiocetazona *
tiopental sódico
triamtereno *
trihexifenidilo
trimetoprima + sulfametoxazol
tuberculina, derivativo proteínico
purificado
tubocurarina

* = medicamento complementario.

vacuna antipoliomielítica	vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina
vacuna antirrábica	vincristina
vacuna antisarampionosa	
vacuna antitetánica	warfarina
vacuna antitífica	
vacuna antivariólica	yodo
vacuna BCG	yoduro potásico
vacuna contra la difteria y el tétanos	

10. RECOMENDACIONES PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA DE LA OMS SOBRE MEDICAMENTOS ESENCIALES

1) El Comité de Expertos, persuadido de que la selección de medicamentos esenciales ha de contribuir a mejorar considerablemente la asistencia de salud, haciéndola más eficaz y económica, pide encarecidamente que se dé amplia difusión al presente informe entre los Estados Miembros. La OMS debe cooperar, cuando su ayuda sea solicitada, con los países deseosos de establecer listas de medicamentos esenciales para los servicios de salud, con los comités nacionales encargados de la selección de medicamentos esenciales, y con los sistemas de vigilancia de la calidad descritos en el presente informe.

2) La OMS debe proceder periódicamente a actualizar la lista modelo incluida en el presente informe, preparar y difundir información de interés sobre cada uno de los medicamentos enumerados, y coordinar la transferencia de información sobre la experiencia práctica obtenida en la utilización de la lista.

3) La OMS debe fomentar, en el plano regional y en los países, las enseñanzas teóricas y prácticas sobre el empleo correcto de los medicamentos esenciales. Esta clase de actividades — como seminarios o reuniones de prácticas, por ejemplo — deberían planearse para categorías determinadas de personal de salud, desde las que desarrollan sus actividades en los niveles más periféricos hasta los médicos de los escalones centrales, así como para los comités de farmacia de los hospitales y para los consumidores.

4) Deberían fomentarse las investigaciones clínicas y epidemiológicas en colaboración sobre el empleo de los medicamentos esenciales en diferentes condiciones y en diversos países con objeto de adquirir nuevos conocimientos sobre sus relaciones beneficio/riesgo y coste/eficacia, en particular en el plano de la atención primaria de salud.

5) En el caso de los países cuyos recursos financieros y/o técnicos no basten para satisfacer sus necesidades de medicamentos esenciales, la OMS debería considerar la posibilidad de establecer un programa de acción, en cooperación internacional, con el objeto de poner esta clase de medicamentos al alcance de los segmentos más amplios de la población.

11. GLOSARIO DE TERMINOS EMPLEADOS EN EL PRESENTE INFORME

En sus deliberaciones, el Comité de Expertos se atuvo a las siguientes definiciones :

- Biodisponibilidad* — Velocidad y tasa de absorción de un medicamento a partir de una forma farmacéutica determinada, expresadas por su curva de concentración/tiempo en la circulación general y por su excreción en la orina.
- Consumo farmacéutico* — Comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad determinada, con particular atención a sus consecuencias médicas, sociales y económicas.
- Eficacia* — Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.
- Equivalencia terapéutica* — La que se da en dos o más productos farmacéuticos que, administrados a los mismos individuos con la misma posología, producen resultados o efectos tóxicos eventuales fundamentalmente idénticos.
- Forma farmacéutica* — Forma en que se expende el producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos, cápsulas, jarabe, supositorios, etc.

<i>Fórmula del medicamento</i>	— Composición de una forma farmacéutica, incluidas las características de sus materias primas y las operaciones requeridas para su preparación.
<i>Medicamento</i>	— Toda sustancia contenida en un producto farmacéutico empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos o estados patológicos en beneficio de la persona a la que se administra.
<i>Observancia</i>	— Cumplimiento estricto por el enfermo de la prescripción médica.
<i>Producto farmacéutico</i>	— Forma farmacéutica que contiene uno o más medicamentos juntamente con otras sustancias añadidas en el curso del proceso de fabricación.
<i>Relación beneficio/riesgo</i>	— Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento ; sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados con igual indicación.

12. BIBLIOGRAFIA

OMS, Serie de Informes Técnicos

1. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 446, 1970 (*Farmacología clínica : actividades, servicios y enseñanzas* : informe de un Grupo de Estudio de la OMS)
2. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 515, 1973 (*Lucha contra la esquistosomiasis* : informe de un Comité de Expertos de la OMS)

3. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 524, 1973 (*Farmacogenética : informe de un Grupo Científico de la OMS*)
4. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 529, 1973 (*Quimioterapia del paludismo y resistencia a los medicamentos antipalúdicos : informe de un Grupo Científico de la OMS*)
5. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 536, 1974 (*Biodisponibilidad de los medicamentos : principios y problemas : informe de un Grupo Científico de la OMS*)
6. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 542, 1974 (Tercer informe del Comité de Expertos de la OMS en Filariasis)
7. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 549, 1974 (16° informe del Comité de Expertos de la OMS en Paludismo)
8. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 563, 1975 (*Pautas para la evaluación de los medicamentos destinados al hombre : informe de un Grupo Científico de la OMS*)
9. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 567, 1975 (25° informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)
10. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 580, 1975 (*Lucha contra la anemia nutricional, especialmente contra la carencia de hierro : informe de una Reunión Mixta ADI/OIEA/OMS*)
11. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975 (20° informe del Comité de Expertos de la OMS en Denominaciones Comunes para las Sustancias Farmacéuticas)
12. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 594, 1976 (27° informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos)
13. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 605, 1977 (*Quimioterapia de los tumores sólidos : informe de un Comité de Expertos de la OMS*)
14. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 607, 1977 (Quinto informe del Comité de Expertos de la OMS en Lepra)
15. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 610, 1977 (28° informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos)

Bibliografía complementaria

16. Davis, A. *Drug treatment in intestinal helminthiasis ; Chimiothérapie des helminthiases intestinales*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1973
17. Políticas nacionales en materia de medicamentos. *Crónica de la OMS*, 29: 363-377 (1975)
18. Report of the Working Group on Rational Drug Therapy : Efficacy, Safety, Economy. Alejandría, Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, 1975 (documento EM/PHAEM/66)
19. Report of the Planning Group for Studies on Drug Utilization. Alejandría, Oficina Regional de la OMS para el Meditarreneo Oriental, 1976 (documento EM/PHARM/73)
20. Organización Panamericana de la Salud. *Tratamiento y prevención de la deshidratación en las enfermedades diarreicas. Guía para uso del personal de atención médica primaria*, Washington, 1977

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
SERIE DE INFORMES TECNICOS

<i>Informes recientes</i>	Fr. s.
574 (1976) Residuos de plaguicidas en los alimentos Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1974 (45 páginas) . . .	6,—
575 (1975) Progresos en los métodos de regulación de la fecundidad Informe de un Grupo Científico de la OMS (48 páginas)	6,—
576 (1976) Evaluación de ciertos aditivos alimentarios — Algunos colorantes alimentarios, espesantes, condensados de humo y otras sustancias 19º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (20 páginas)	5,—
577 (1975) Evaluación de medicamentos como causa probable o potencial de dependencia Informe de un Grupo Científico de la OMS (54 páginas)	7,—
578 (1975) Valoración radioinmunológica de hormonas para los ensayos clínicos de agentes de regulación de la fecundidad en los países en desarrollo Informe de una Reunión de Expertos de la OMS (28 páginas)	5,—
579 (1975) Progresos en inmunología del paludismo Informe de un Grupo Científico de la OMS (75 páginas)	7,—
580 (1976) Lucha contra la anemia nutricional, especialmente contra la carencia de hierro Informe de una Reunión Mixta ADI/OIEA/OMS (71 páginas)	7,—
581 (1976) Denominaciones comunes para las sustancias farmacéuticas 20º informe del Comité de Expertos de la OMS (33 páginas)	6,—
582 (1975) Epidemiología de la infecundidad Informe de un Grupo Científico de la OMS (39 páginas)	6,—
583 (1975) El embarazo y el aborto en la adolescencia Informe de una Reunión de la OMS (28 páginas)	6,—
584 (1976) Estrategias alimentarias y nutricionales en el desarrollo internacional Noveno informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición (en preparación)	
585 (1976) Resistencia de vectores y reservorios de enfermedades a los plaguicidas 22º informe del Comité de Expertos de la OMS en Insecticidas (95 páginas)	8,—
586 (1976) Riesgos para la salud ocasionados por nuevos contaminantes del medio Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (104 páginas)	8,—
587 (1976) Indices estadísticos de la salud de la familia Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (97 páginas)	8,—
588 (1976) Lucha contra la meningitis cerebroespinal Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (31 páginas)	6,—
589 (1976) Planificación y evaluación de servicios de odontología de salud pública Informe de un Comité de Expertos de la OMS (37 páginas)	6,—

Nº		Fr. s.
590	(1976) Carencia de vitamina A y xeroftalmía Informe de una Reunión Conjunta OMS/AID (Estados Unidos) (96 páginas)	10,—
591	(1976) Medicina nuclear Informe de un Comité Mixto OIEA/OMS de Expertos en el uso de radiaciones ionizantes y de isótopos radioactivos en medicina (medicina nuclear) (78 páginas)	7,—
592	(1976) Residuos de plaguicidas en los alimentos Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1975 (en preparación)	
593	(1976) Metodología de la vigilancia nutricional Informe de un Comité Mixto FAO/UNICEF/OMS de Expertos (74 páginas)	7,—
594	(1976) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 27º informe (91 páginas)	8,—
595	(1976) Coadyuvantes inmunológicos Informe de un Grupo Científico de la OMS (43 páginas)	6,—
596	(1976) Aplicación del análisis de sistemas a la gestión sanitaria Informe de un Comité de Expertos de la OMS (75 páginas)	7,—
597	(1976) Epidemiología de la oncocercosis Informe de un Comité de Expertos de la OMS (103 páginas)	8,—
598	(1976) Aspectos microbiológicos de la higiene de los alimentos Informe de un Comité de Expertos de la OMS reunido con participación de la FAO (114 páginas)	9,—
599	(1976) Evaluación de ciertos aditivos alimentarios 20º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (31 páginas)	6,—
600	(1976) Nuevas tendencias y métodos de asistencia maternoinfantil en los servicios de salud Sexto informe del Comité de Expertos de la OMS en Salud de la Madre y el Niño (109 páginas)	12,—
601	(1977) Métodos utilizados para establecer niveles admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos Informe de un Comité de Expertos de la OMS con participación de la OIT (74 páginas)	8,—
602	(1977) Progresos en el estudio de la hepatitis vírica Informe del Comité de Expertos de la OMS en Hepatitis Vírica (69 páginas)	8,—
603	(1977) Problemas técnicos de las operaciones de lucha antivectorial Primer informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial (44 páginas)	6,—
604	(1977) Comestibilidad de los alimentos irradiados Informe de un Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos (en preparación)	
605	(1977) Quimioterapia de los tumores sólidos Informe de un Comité de Expertos de la OMS (119 páginas)	12,—
606	(1977) Acción patógena de los complejos inmunitarios Informe de un Grupo Científico de la OMS (63 páginas)	8,—
607	(1977) Comité de Expertos de la OMS en Lepra Quinto informe (51 páginas)	6,—