

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

Uso de medicamentos esenciales

Segundo informe del
Comité de Expertos de la OMS

Organización Mundial de la Salud
Serie de Informes Técnicos
722



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1985

ISBN 92 4 320722 9

© Organización Mundial de la Salud, 1985

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 del Director General 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 del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud 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.

ISSN 0509-2507

PRINTED IN SWITZERLAND

85/6482 – Schöler SA – 2600

INDICE

	Página
1. Introducción.....	5
2. Pautas para establecer un programa nacional de medicamentos esenciales	7
3. Criterios de selección de medicamentos esenciales.....	9
4. Pautas para seleccionar formas farmacéuticas.....	10
5. Garantía de calidad.....	11
6. Encuestas sobre utilización de medicamentos.....	12
7. Investigación y desarrollo.....	13
8. Aplicaciones especiales del concepto de medicamento esencial.....	14
9. Actualización de las listas de medicamentos esenciales.....	14
10. Lista modelo de medicamentos esenciales (Cuarta revisión).....	15
10.1 Lista alfabética de medicamentos esenciales.....	36
11. Cambios efectuados en la revisión de la lista modelo.....	40
12. Medicamentos esenciales y atención primaria de salud.....	43
12.1 Criterios de selección de medicamentos para la atención primaria de salud.....	43
12.2 Lista modelo de medicamentos para la atención primaria de salud..	45
13. Actividades de información y enseñanza sobre los medicamentos.....	46
13.1 Funciones de los países.....	46
13.2 Función de la OMS.....	49
14. Glosario de términos usados en el informe.....	54
Nota de agradecimiento.....	56

**COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN USO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES**

Ginebra, 3-7 de diciembre de 1984

Miembros

- Profesor J.M. Alexandre, Departamento de Farmacología, Hospital Broussais, París, Francia
Dr. I. Bayer, Director General, Instituto Nacional de Farmacia, Budapest, Hungría
Dr. W.G.B. Casselman, Centro de Ciencias de la Salud; Universidad de Ontario Occidental, Londres, Ontario, Canadá (*Relator*)
Dr. J.R. Crout, Vicepresidente, Asuntos Médicos y Científicos, División de Farmacia, Boehringer-Mannheim Inc., Rockville, MD, Estados Unidos de América
Professor A.W. El Borolossy, Vicepresidente de Asuntos Médicos, Facultad de Medicina, Universidad de Jordania, Amman, Jordania (*Presidente*)
Dr. S.S. Gothoskar, Inspector de Medicamentos, Dirección General de Servicios de Salud, Nueva Delhi, India (*Vicepresidente*)
Dr. Li Jia-Tai, Director del Instituto de Farmacología Clínica, y Director del Departamento de Antibióticos, Primer Hospital Docente, Colegio Médico de Beijing, Beijing, China
Professor C. Marzagao, Director, Servicio de Cardiología, Universidad Eduardo Mondlane, Hospital Central de Maputo, Maputo, Mozambique
Professor A. Pinto-Corradó, Professor de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de São Paulo, Ribeirao Preto SP, Brasil

Representantes de otras organizaciones

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

- Dr. Z. Csizer, Oficial de Desarrollo Industrial, Servicio de Industrias Farmacéuticas, Departamento de Industrias Químicas, ONUDI, Viena, Austria

Federación Internacional de Asociaciones para Fabricantes de Productos Farmacéuticos

- Dr. R. Arnold, Vicepresidente Ejecutivo, Federación Internacional de Asociaciones para Fabricantes de Productos Farmacéuticos, Ginebra, Suiza

Federación Internacional Farmacéutica

- Professor F.W.H.M. Merkus, Federación Internacional Farmacéutica, Departamento de Biofarmacéutica, Facultad de Medicina y Farmacia, Universidad de Amsterdam, Amsterdam, Países Bajos

Federación Mundial de Fabricantes de Medicamentos de Marcas Registradas

- Dr. K. Reese, Director General, Federación Mundial de Fabricantes de Medicamentos de Marcas Registradas, Bonn, República Federal de Alemania

Secretaría

- Dr. J.F. Dunne, Jefe, Preparaciones Farmacéuticas, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario*)

USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Informe de un Comité de Expertos de la OMS

El Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales se reunió en Ginebra del 3 al 7 de diciembre de 1984. Abrió la reunión, en nombre del Director General, el Dr. Lu Rushan, 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 pueden atenderse mediante el actual sistema de suministro. El Director General señaló 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 consultas con especialistas en salud pública, medicina, farmacología, farmacia y gestión farmacéutica. Estimó, asimismo, el Director General que debía facilitarse información adecuada sobre las propiedades, las indicaciones y el modo de empleo de los medicamentos que figuran en la lista. En su resolución WHA28.66, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que pusiera en ejecución 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.

¹ OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975, Anexo 3, págs. 96-110.

Después de efectuarse numerosas consultas, en el primer informe del Comité de Expertos en Selección de Medicamentos Esenciales se incluyó una lista modelo inicial.¹ Esta lista se revisó y actualizó posteriormente en otros dos informes del mismo Comité.^{2, 3}

Al llevar a cabo una nueva revisión de esta lista, el presente Comité de Expertos ha actuado de acuerdo a la declaración siguiente:

«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.»

El Comité destaca también las siguientes pautas expuestas en el informe inicial:

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.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 615, 1977.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 641, 1979.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 685, 1983.

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 determinada 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. PAUTAS PARA ESTABLECER UN PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Desde que se publicó, en 1977, el primer informe sobre selección de medicamentos esenciales, la utilidad del concepto de medicamento esencial se ha reconocido ampliamente. Este concepto ha aportado fundamentos de racionalidad, no sólo para la adquisición de medicamentos en escala nacional, sino también para identificar la necesidad específica de tales medicamentos en diversos planos del sistema de atención de salud. De hecho, en numerosos

países en desarrollo se han seleccionado medicamentos esenciales de acuerdo con las necesidades existentes y, en algunos casos, los programas pertinentes se hallan en etapas avanzadas de ejecución.

Con el fin de que se logre que los programas de medicamentos esenciales se pongan en práctica del modo adecuado en el ámbito nacional, se recomiendan las siguientes medidas:

1) El punto inicial de todo programa es la formulación de una lista de medicamentos esenciales basada en las recomendaciones de un comité nacional. 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 cooperación de la OMS.

2) Habrán de emplearse, cuando existan, las denominaciones comunes internacionales (genéricas) para las sustancias farmacéuticas,¹ y facilitar a las personas que recetan medicamentos un índice de denominaciones comunes y nombres comerciales.

3) Se deberá preparar información farmacológica concreta, precisa y completa para adjuntar a la lista de medicamentos esenciales.

4) Se habrá de asegurar la calidad de las preparaciones farmacéuticas, incluso su estabilidad y su biodisponibilidad, por medio de ensayos o reglamentos, como se discute en la sección 5. Cuando no haya recursos nacionales para este tipo de control, los proveedores proporcionarán documentación demostrativa de que el producto satisface las especificaciones requeridas.

5) Las autoridades locales de salud deberán decidir el grado de competencia requerido para recetar medicamentos aislados o un grupo de medicamentos de una categoría terapéutica. Se tendrá en cuenta, en particular, 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.

6) El buen resultado de todo el programa de medicamentos esenciales depende de una administración de los suministros, un

¹ Véase *Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las Sustancias Farmacéuticas: Lista Recapitulativa N° 6*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1982. Periódicamente se publican nuevas listas de las DCI propuestas y recomendadas, como suplementos de la *Crónica de la OMS*.

almacenamiento y una distribución eficaces de estos productos en todas las etapas comprendidas entre el fabricante y el usuario. La intervención del gobierno puede ser conveniente para asegurar la disponibilidad de algunos medicamentos incluidos en la lista correspondiente, y quizá se necesiten ciertas disposiciones especiales para el almacenamiento y la distribución de productos cuya vida media sea corta o requieran refrigeración.

7) Es menester que las existencias de medicamentos se administren eficientemente con el fin de evitar desperdicios y garantizar la continuidad de los suministros. La política de adquisiciones habrá de basarse en registros detallados del consumo. En algunos casos se obtendrá mejor conocimiento de las necesidades reales por medio de estudios del ritmo de consumo de los medicamentos.

8) En ciertos casos conviene que se emprendan investigaciones clínicas y farmacéuticas para seleccionar un medicamento dado, según las condiciones locales.

3. CRITERIOS DE SELECCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran.

La selección de estos medicamentos depende de numerosos factores como el grado de prevalencia de ciertas enfermedades, los medios con que se cuente para la aplicación de los tratamientos, la capacitación y la experiencia del personal de que se disponga, los recursos financieros y diversos factores genéticos, demográficos y ambientales.

Sólo se seleccionarán medicamentos sobre los cuales se disponga de información adecuada y completa acerca de su eficacia e inocuidad, obtenida de los estudios clínicos apropiados, y de los que se conozcan los resultados de su uso general en establecimientos médicos de distintos tipos.

Cada medicamento seleccionado deberá hallarse disponible en formas farmacéuticas en que se pueda garantizar su calidad, incluso

la biodisponibilidad; asimismo, deberá haberse determinado su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso esperadas.

Cuando existan dos o más medicamentos con diversas semejanzas en los aspectos mencionados, la selección se hará mediante una comparación escrupulosa de su eficacia, inocuidad, calidad, precio y disponibilidad. Al comparar los medicamentos se tendrá en cuenta el costo del tratamiento completo y no sólo el precio por unidad de cada producto. Algunas veces esta selección también puede verse afectada por otros factores, como las propiedades farmacocinéticas comparadas, o por consideraciones de índole local, como las relativas a la disponibilidad de fábricas y almacenes.

Hasta donde sea posible la fórmula de los medicamentos esenciales se deberá componer de un solo fármaco. Los productos que contienen combinaciones en proporciones fijas únicamente son aceptables cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una parte definida de la población y se ha comprobado que su combinación aporta mayores beneficios que los compuestos solos administrados separadamente, en cuanto a efectos terapéuticos, inocuidad o cumplimiento del régimen prescrito.

4. PAUTAS PARA SELECCIONAR FORMAS FARMACEUTICAS

El propósito de la selección de las formas farmacéuticas y las dosis de los medicamentos que se incluyen en la lista modelo ha sido proporcionar orientación a los países donde se desea uniformar o reducir en todo lo posible el número de preparados farmacéuticos de sus propias listas. Las formas farmacéuticas se seleccionaron, por norma, considerando su utilidad general y su plena disponibilidad en el plano internacional. En muchos casos se hizo una selección de conjuntos de preparados farmacéuticos, particularmente en formas sólidas. Se hizo notar que las tabletas suelen ser menos costosas que las cápsulas pero, si bien debe tenerse en cuenta el precio de los productos, la selección de éstos ha de basarse, asimismo, en consideraciones acerca de su farmacocinesia, su biodisponibilidad, su estabilidad en las condiciones climáticas prevalecientes, la existencia de excipientes en las cantidades adecuadas y las preferencias locales reconocidas a través del tiempo.

En algunos casos, de los que son ejemplos el ácido acetilsalicílico y el paracetamol, en la lista modelo se indican potencias

comprendidas dentro de ciertos límites, entre las que deben seleccionarse las más convenientes según la disponibilidad de los productos y las necesidades locales. Cuando no es indispensable usar dosis precisas se recomienda el empleo de tabletas ranuradas como una manera sencilla de hacer más variable la dosificación si así se requiere y para contar, cuando convenga, con dosis cómodas para niños. Las dosis y fórmulas pediátricas específicas se han incluido en esta lista sólo cuando lo han aconsejado circunstancias especiales. En general, las dosis se expresan en términos de una sal o un éster dados, aunque en ciertos casos, como el de la cloroquina, se han calculado de acuerdo con el procedimiento habitual, en términos de la fracción activa.

5. GARANTIA DE CALIDAD

La garantía de calidad de los medicamentos, incorporada a las prácticas adecuadas de elaboración y su vigilancia ulterior hasta el momento en que se utilizan los productos, constituye un aspecto de importancia extrema para todo programa de medicamentos esenciales. Todas las partes de los procedimientos correspondientes se han tratado *in extenso* en el 26^o¹, el 27^o² y el 28^o³ informes del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (véase también la sección 13.2.7).

La OMS ha establecido un «Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional» (de conformidad con la resolución WHA28.65)⁴ que constituye una valiosa salvaguardia para la importación de medicamentos, particularmente en los países que carecen de laboratorios adecuados para el análisis de estos productos (véase la sección 13.2.6).

La biodisponibilidad puede convertirse en un problema específico de importancia especial cuando los productos poseen escasa solubilidad o su índice terapéutico es estrecho. Por otra parte, las fórmulas inadecuadas pueden determinar fracasos del tratamiento debidos a absorción defectuosa. Este problema se ha discutido en el

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 614, 1977.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 645, 1980.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 681, 1982.

⁴ OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975, pág. 35 y Anexo 12, pág. 88. Publicado nuevamente como suplemento de *Crónica de la OMS*, Vol. 31, N° 12, 1977.

informe de un Grupo Científico de la OMS en Biodisponibilidad de los Medicamentos¹ y sería conveniente hacerlo objeto de un nuevo examen.

6. ENCUESTAS SOBRE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

Es 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. Raras veces se lleva un registro sistemático y completo de la utilización de un medicamento, una vez comercializado el producto. Esta información es, sin embargo, necesaria para que los comités de selección de medicamentos puedan actuar con óptima eficacia.

La utilización de los medicamentos puede estudiarse desde varios puntos de vista, según la finalidad a que se destinan y los servicios disponibles. Esos estudios resultarán mucho más útiles si se emplean métodos uniformes (sistemas de clasificación de medicamentos y unidades de medida comunes) en las distintas regiones y países. Estos procedimientos permitirán reunir datos sobre todos los medicamentos que interesen de una clase terapéutica particular, tomando en consideración el costo y las cantidades prescritas, así como las diferencias entre las prácticas terapéuticas. Pueden diseñarse estudios para cuantificar únicamente los medicamentos disponibles, o para evaluar la utilización de éstos.

La finalidad básica de las encuestas sobre utilización de medicamentos es dar una expresión cuantitativa al consumo actual y a la posible demanda futura. Los datos pueden utilizarse además: 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; y 4) para señalar (una vez interpretadas debidamente) toda utilización excesiva, insuficiente o abusiva de determinados medicamentos o categorías terapéuticas de medicamentos.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 536, 1974.

7. 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 autosuficiencia de los países, habrá que proceder a la investigación y al desarrollo en los sectores siguientes.

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 de medicamentos.
- 3) Desarrollo de instalaciones 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.
- 5) Establecimiento de un sistema nacional de distribución eficaz, dotado de personal debidamente adiestrado.
- 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.

Sector clínico

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

- 1) La eficacia y la inocuidad relativas de nuevos medicamentos para su inclusión en una lista de 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.

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 es fundamental.

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. APLICACIONES ESPECIALES DEL CONCEPTO DE MEDICAMENTO ESENCIAL

Aunque el concepto de medicamento esencial se orienta principalmente a atender necesidades de países en desarrollo, también es importante en otros aspectos. Un ejemplo claro es la dotación de medicamentos que se emplean en los barcos. Es particularmente digno de resaltar que la lista modelo que se empleó para preparar la lista de medicamentos y material clínico normalizados para 10 000 personas durante 3 meses, como parte de un botiquín de emergencia, fue preparada conjuntamente por la OMS y la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados.¹ También han adoptado este equipo otras organizaciones encargadas de atender urgencias en el terreno de la salud.

9. ACTUALIZACION DE LAS LISTAS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Los resultados del empleo de la lista original, de las revisiones de las listas modelo y de las listas regionales y nacionales de medicamentos esenciales han confirmado la necesidad de que se

¹ *Botiquín de emergencia de la OMS. Medicamentos y material clínico normalizados para 10 000 personas durante 3 meses.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1984, 47 pp.

lleven a cabo revisiones y actualizaciones periódicas. Las revisiones son indispensables, no sólo a consecuencia de los adelantos que se logran en la terapéutica, sino también para atender las necesidades del ejercicio de la medicina en armonía con lo que indica la experiencia. Desde luego los cambios frecuentes y amplios son inconvenientes, puesto que suelen estorbar los procedimientos de adquisición y distribución y pueden afectar también la capacitación del personal de salud. Por esta razón, en la lista modelo se han conservado cierto número de medicamentos que, en gran medida, han sido reemplazados en países donde existe una variedad más amplia de productos nuevos, pero continúan usándose frecuentemente y con resultados satisfactorios en otras partes.

El actual Comité de Expertos sólo ha efectuado cambios cuando ha considerado que con ellos se obtendrían mayores beneficios. Sin embargo, se han efectuado varias modificaciones importantes, como puede observarse en la sección 11. El Comité señaló que hasta donde sea posible los nuevos comités habrán de revisar secciones específicas de la lista, de acuerdo con la asesoría de especialistas y la información disponible.

10. LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

(Cuarta revisión)

Notas explicativas¹

Numerosos medicamentos que figuran en la lista van precedidos de un pequeño cuadro (☐) para indicar que representan un *ejemplo de un grupo terapéutico* y se podría sustituirlos por diversos otros medicamentos. Es imperativo que esto se tenga presente al seleccionar medicamentos en escala nacional, puesto que así la

¹ Los números que preceden a grupos o subgrupos de medicamentos de la lista modelo (por ejemplo, 11; 17.6.2) se han atribuido de acuerdo con el orden alfabético inglés y no tienen significado formal alguno.

elección de los productos puede variar según los costos relativos y la disponibilidad de medicamentos equivalentes. Los siguientes son algunos ejemplos de sustituciones aceptables:

- Codeína: otros medicamentos para el tratamiento sintomático de la diarrea, como el difenoxilato o la loperamida o, si la codeína se ha indicado para el alivio de la tos, la noscapina o el dextrometorfano.
- Hidroclorotiazida: cualquier otro diurético del tipo de las tiazidas que se use ampliamente en la actualidad.
- Hidralazina: cualquier otro vasodilatador periférico que posea efecto antihipertensor.
- Sen: cualquier laxante suave que actúe por estimulación (ya sea de origen sintético o vegetal).
- Sulfadimidina: cualquier otra sulfonamida de acción breve y efecto general que no suela causar cristaluria.

Los números entre paréntesis que siguen a la denominación de un medicamento indican:

- (1) sustancias sujetas a fiscalización internacional de conformidad con (a) la Convención Unica sobre Estupefacientes (1961) y (b) el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas (1971);
- (2) para su uso apropiado se requieren conocimientos específicos, diagnósticos precisos o instrumentos particulares;
- (3) mayor potencia o eficacia;
- (4) contraindicado, o con ajuste de dosis, en la insuficiencia renal;
- (5) para mejorar el cumplimiento del régimen terapéutico;
- (6) propiedades farmacocinéticas especiales para el propósito;
- (7) los efectos adversos perjudican la relación entre beneficios y riesgos;
- (8) indicaciones limitadas o espectro de actividad estrecho;
- (9) para anestesia epidural.

Las letras entre paréntesis que siguen a las denominaciones de los productos indican las razones de la inclusión de éstos entre los *medicamentos complementarios*:

- (A) no es posible contar con los medicamentos de la lista principal;
- (B) se ha reconocido que los medicamentos de la lista principal no son eficaces o resultan inapropiados para un individuo dado;
- (C) para usarse en afecciones raras o circunstancias excepcionales.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
1. Anestésicos		
1.1 Anestésicos generales y oxígeno		
éter, anestésico (2)		inhalación
cetamina (2)		inyección, 50 mg/ml en vial de 10 ml
diazepam (1b, 2)		inyección, 5 mg/ml en ampolleta de 2 ml
halotano (2)		inhalación
óxido nitroso (2)		inhalación
oxígeno		inhalación (gas medicinal)
tiopental (2)		polvo para inyección, 0,5 g, 1,0 g (sal sódica) en ampolleta
1.2 Anestésicos locales		
<input type="checkbox"/> bupivacaína (2, 9)		inyección, 0,25%, 0,5% (clorhidrato) en vial
<input type="checkbox"/> lidocaína		inyección, 1%, 2% (clorhidrato) en vial
		inyección, 1%, 2% + epinefrina: 1:100 000 en vial
		formas tópicas, 2%-4% (clorhidrato)

2. Analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos y antigotosos

2.1 No opiáceos

ácido acetilsalicílico		tableta, 100-500 mg supositorio, 50-150 mg
alopurinol (4)		tableta, 100 mg
<input type="checkbox"/> ibuprofeno		tableta, 200 mg
indometacina		cápsula o tableta, 25 mg
paracetamol		tableta, 100-500 mg supositorio, 100 mg
	colchicina (b, c) (7)	tableta, 0,5 mg
	<input type="checkbox"/> probenecida (b, c)	tableta, 500 mg

2.2 Opiáceos

codeína (1a)		tableta, 30 mg (fosfato)
<input type="checkbox"/> morfina (1a)		inyección, 10 mg (sulfato o clorhidrato) en ampolleta de 1 ml
		solución ingerible, 10 mg en 5 ml
		tableta, 10 mg
	<input type="checkbox"/> petidina (A) (1a, 4)	inyección, 50 mg (clorhidrato) en ampolleta de 1 ml

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

3. Antialérgicos

<input type="checkbox"/> clorfenamina		tableta, 4 mg (maleato) inyección, 10 mg en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> dexametasona		tableta, 0,5 mg, 4 mg inyección, 4 mg (fosfato de sodio) en ampolleta de 1 ml
epinefrina		inyección, 1 mg (como clorhidrato) en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> prednisolona		tableta, 5 mg

4. Antídotos y otras sustancias usadas en intoxicaciones

4.1 Generales

carbón activado		polvo
ipecacuana		jarabe, con 0,14% de alcaloides de la ipecacuana, calculados como emetina
<input type="checkbox"/> sulfato de magnesio		polvo, 10–30 g

4.2 Específicos

atropina		inyección, 1 mg (sulfato) en ampolleta de 1 ml
deferoxamina		inyección, 500 mg (mesilato) en vial
dímercaprol (2)		inyección oleosa, 50 mg/ml en ampolleta de 2 ml
edetato sódico de calcio (2)		inyección, 200 mg/ml en ampolleta de 5 ml
naloxona		inyección, 0,4 mg (clorhidrato) en ampolleta de 1 ml
nitrito de sodio		inyección, 30 mg/ml en ampolleta de 10 ml
tiosulfato de sodio		inyección, 250 mg/ml en ampolleta de 50 ml
cloruro de metiltioninio ^b		inyección, 10 mg/ml en ampolleta de 10 ml
penicilamina (2)		cápsula o tableta, 250 mg

5. Antiepilépticos

<input type="checkbox"/> diazepam (1b)		inyección, 5 mg/ml en ampolleta de 2 ml
etosuximida		cápsula o tableta, 250 mg
fenitoína		cápsula o tableta, 25 mg, 100 mg (sal sódica)

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bSinónimo: azul de metileno.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
5. Antiepilépticos (continuación)		
fenobarbital (1b)		inyección, 50 mg (sal sódica)/ml en vial de 5 ml tableta, 50 mg, 100 mg jarabe, 15 mg/5 ml
	ácido valproico (b, c) (2, 4, 7)	tableta, 200 mg (sal sódica)
	carbamazepina (b, c)	tableta, 200 mg

6. Medicamentos antiinfecciosos

6.1 Medicamentos antihelmínticos

<input type="checkbox"/> mebendazol		tableta, 100 mg
niclosamida		tableta, 500 mg
piperazina		tableta, 500 mg (citrato o adipato) elixir o jarabe (como citrato) equivalente a 500 mg de hidrato/5 ml
pirantel		tableta masticable, 250 mg (como embonato) suspensión ingerible, 50 mg (como embonato)/ml
praziquantel		tableta, 600 mg
tiabendazol		tableta masticable, 500 mg

6.2 Medicamentos antiamibianos

cloroquina		tableta, 200 mg (como fosfato o sulfato)
<input type="checkbox"/> diloxanida		tableta, 500 mg (furoato)
<input type="checkbox"/> metronidazol		tableta, 200–500 mg
	dehidroemetina (b) (7)	inyección, 60 mg (clorhidrato) en ampollita de 1 ml

6.3 Medicamentos antibacterianos

6.3.1 Penicilinas

<input type="checkbox"/> ampicilina (4)		cápsula o tableta, 250 mg, 500 mg (anhídrica) polvo para suspensión ingerible 125 mg (anhídrica)/5 ml polvo para inyección, 500 mg (como sal sódica) en vial
bencilpenicilina		polvo para inyección, 0,6 g (= 1 millón de UI), 3,0 g (= 5 millones de UI) (como sal sódica o potásica) en vial

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis*</i>
------------------------	-----------------------------	---

6. Medicamentos antiinfecciosos (continuación)

6.3 Medicamentos antibacterianos (continuación)

6.3.1 Penicilinas (continuación)

bencilpenicilina procaínica	polvo para inyección, 1 g (= 1 millón de UI), 3 g (= 3 millones de UI)
benzatina bencilpenicilina (5)	inyección, 1,44 g de bencilpenicilina (= 2,4 millones de UI)/5 ml en vial
<input type="checkbox"/> cloxacilina	capítulo, 500 mg (como sal sódica) polvo para inyección, 500 mg (como sal sódica) en vial
fenoximetilpenicilina	tableta, 250 mg (como sal potásica) polvo para suspensión ingerible, 250 mg (como sal potásica)/5 ml

6.3.2 Otros medicamentos antibacterianos

<input type="checkbox"/> cloranfenicol (7)	capítulo, 250 mg polvo para inyección, 1 g (como succinato sódico) en vial suspensión ingerible, 150 mg en 5 ml (como sal de palmitato)
eritromicina	capítulo o tableta, 250 mg (como estearato o etilsuccinato) suspensión ingerible, 125 mg (como estearato o etilsuccinato)/5 ml polvo para inyección, 500 mg (como lactobionato) en vial
espectinomina (8)	polvo para inyección, 2 g (como clorhidrato) en vial
<input type="checkbox"/> gentamicina (4)	inyección, 10 mg, 40 mg (como sulfato)/ml en vial de 2 ml
<input type="checkbox"/> metronidazol	tableta, 200-500 mg inyección, 500 mg en 100 ml supositorio, 500 mg, 1 g
salazosulfapiridina (2)	tableta, 500 mg
<input type="checkbox"/> sulfadimidina (4)	tableta, 500 mg suspensión ingerible, 500 mg/5 ml inyección, 1 g (sal sódica) en ampolleta de 3 ml
<input type="checkbox"/> sulfametoxazol + trimetoprima (4)	tableta, 100 mg + 20 mg, 400 mg + 80 mg
<input type="checkbox"/> tetraciclina	capítulo o tableta, 250 mg (clorhidrato)
doxiciclina (B) (5, 6)	capítulo o tableta, 100 mg (como clorhidrato) inyección, 100 mg (como clorhidrato)/ 5 ml en ampolleta
nitrofurantoina (A, B) (4, 7)	tableta, 100 mg

* Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis; cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

6. Medicamentos antiinfecciosos (continuación)

6.3 Medicamentos antibacterianos (continuación)

6.3.3 Medicamentos antileprosos

clofazimina		cápsula, 50 mg, 100 mg
dapsona		tableta, 50 mg, 100 mg
rifampicina		cápsula o tableta, 150 mg, 300 mg
	etionamida (B)	tableta, 125 mg, 250 mg
	protionamida (B)	tableta, 125 mg

6.3.4 Medicamentos antituberculosos

estreptomina (4)		polvo para inyección, 1 g (como sulfato) en vial
etambutol		tableta, 100–500 mg (clorhidrato) ^b
isoniazida		tableta, 100–300 mg
pirazinamida		tableta, 500 mg
rifampicina		cápsula o tableta, 150 mg, 300 mg
tioacetazona + isoniazida		tableta, 50 mg + 100 mg, 150 mg + 300 mg

6.4 Medicamentos antifilariásicos

dietilcarbamazina		tableta, 50 mg (citrato)
suramina sódica		polvo para inyección, 1 g en vial

6.5 Medicamentos antifúngicos

anfotericina B (4)		polvo para inyección, 50 mg en vial
griseofulvina		tableta o cápsula, 125 mg, 250 mg
nistatina		tableta, 500 000 UI
		óvulo vaginal, 100 000 UI
	flucitosina (B) (4, 8)	cápsula, 250 mg
		infusión, 2,5 g en 250 ml

6.6 Medicamentos antileishmaniásicos

<input type="checkbox"/> estibogluconato sódico		inyección, 33%, equivalente a 10% de antimonio, en vial de 30 ml
pentamidina (5)		polvo para inyección, 200 mg (isetionato o mesilato) en vial

6.7 Medicamentos antipalúdicos

<input type="checkbox"/> cloroquina		tableta, 150 mg (como fosfato o sulfato)
		jarabe, 50 mg (como fosfato o sulfato)/5 ml

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bSe necesitan dos dosis para efectuar ajustes individuales de la dosificación.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a</i>
------------------------	-----------------------------	---

6. Medicamentos antiinfecciosos (continuación)

6.7 Medicamentos antipalúdicos (continuación)

primaquina		tableta, 7,5 mg, 15 mg (como fosfato)
quinina		tableta, 300 mg (como bisulfato o sulfato) inyección, 300 mg (como diclorhidrato)/ml, en ampolleta de 2 ml
	amodiaquina (B)	suspensión, 150 mg (como clorhidrato)/5 ml
		tableta, 200 mg (como diclorhidrato dihidratado)
	sulfadoxina + pirimetamina (B)	tableta, 500 mg + 25 mg

6.8 Medicamentos antiesquistosomiásicos

metrifonato		tableta, 100 mg
oxamniquina		cápsula, 250 mg jarabe, 250 mg/5 ml
praziquantel		tableta, 600 mg

6.9 Medicamentos antitripanosomiásicos

melarsoprol (5)		inyección, solución al 3,6%
pentamidina (5)		polvo para inyección, 200 mg (isetionato o mesilato) en vial
suramina sódica		polvo para inyección, 1 g en vial
	<input type="checkbox"/> nifurtimox (c) (2, 8)	tableta, 30 mg, 120 mg, 250 mg

7. Medicamentos antijaquecosos

ergotamina (7)		tableta, 2 mg (como tartrato)
----------------	--	-------------------------------

8. Medicamentos antineoplásicos y supresores de la inmunidad

8.1 Medicamentos supresores de la inmunidad

<input type="checkbox"/> azatioprina (2)		tableta, 50 mg polvo para inyección, 100 mg (como sal sódica) en vial
--	--	--

8.2 Medicamentos citotóxicos

bleomicina (2)		polvo para inyección, 15 mg (como sulfato) en vial
ciclofosfamida (2)		tableta, 25 mg polvo para inyección, 500 mg en vial

^a Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a</i>
------------------------	-----------------------------	---

8. Medicamentos antineoplásicos y supresores de la inmunidad (continuación)

8.2 Medicamentos citotóxicos (continuación)

cisplatino (2)		polvo para inyección, 10 mg, 50 mg en vial
citarabina (2)		polvo para inyección, 100 mg en vial
dactinomicina (2)		polvo para inyección, 0,5 mg en vial
<input type="checkbox"/> doxorubicina (2)		polvo para inyección, 10 mg, 50 mg (clorhidrato) en vial
etopósido (2)		cápsula, 100 mg inyección, 20 mg/ml en ampolleta de 5 ml
fluorouracilo (2)		inyección, 50 mg/ml en ampolleta de 5 ml
folinato cálcico (2) ^b		tableta, 15 mg inyección, 3 mg/ml en ampolleta de 10 ml
mercaptopurina (2)		tableta, 50 mg
metotrexato (2)		tableta, 2,5 mg (como sal sódica) inyección, 50 mg (como sal sódica) en vial
procarbazina		cápsula, 50 mg (como clorhidrato)
vinblastina (2)		polvo para inyección, 10 mg en vial
vincristina (2)		polvo para inyección, 1 mg, 5 mg (sulfato) en vial

8.3 Hormonas y antihormonas

<input type="checkbox"/> dexametasona		tableta, 0,5 mg, 4 mg inyección, 4 mg (fosfato sódico) en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> prednisolona		tableta, 5 mg inyección, 20 mg, 25 mg (como fosfato o succinato de sodio) en vial
tamoxifeno		tableta, 10 mg, 20 mg

9. Medicamentos antiparkinsonianos

<input type="checkbox"/> biperideno		tableta, 2 mg (clorhidrato) inyección, 5 mg (lactato) en ampolleta de 1 ml
levodopa + <input type="checkbox"/> carbidopa (5, 6)		tableta, 100 mg + 10 mg, 250 mg + 25 mg
	levodopa (A)	tableta o cápsula, 250 mg

^a Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^b Para tratamiento de «rescate» con metotrexato.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

10. Medicamentos que afectan a la sangre

10.1 Medicamentos antianémicos

ácido fólico (2)		tableta, 1 mg inyección, 1 mg (como sal sódica) en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> hidroxocobalamina (2)		inyección, 1 mg en ampolleta de 1 ml
sal ferrosa		tableta, equivalente a 60 mg de hierro solución ingerible, equivalente a 15 mg de hierro (como sulfato) en 0,6 ml
sal ferrosa + ácido fólico ^b		tableta, 60 mg + 200 µg
	<input type="checkbox"/> hierro dextrano (8) (5)	inyección, equivalente a 50 mg de hierro/ml, en ampolleta de 2 ml

10.2 Anticoagulantes y antagonistas

fitomenadiona		inyección, 10 mg/ml en ampolleta de 5 ml
heparina		inyección, 1000 UI/ml, 5000 UI/ml, 20 000 UI/ml en ampolleta de 1 ml
sulfato de protamina		inyección, 10 mg/ml en ampolleta de 5 ml
<input type="checkbox"/> warfarina (2, 6)		tableta, 5 mg (sal sódica)

11. Productos y sucedáneos de la sangre

11.1 Sucédáneo del plasma

<input type="checkbox"/> dextrano 70		solución inyectable, 6%
--------------------------------------	--	-------------------------

11.2 Fracciones plasmáticas para usos específicos

albúmina humana (2, 8)		solución inyectable, 25%	} Todas las fracciones plasmáticas deben ajustarse a las normas de la OMS para la toma, la preparación y la inspección de la calidad de la sangre y de los productos sanguíneos humanos. ^c
factor VIII, concentrado (c) (2, 8)		(desechado)	
complejo del factor IX (factores de coagulación II, VII, IX y X), concentrado (c) (2, 8)		(desechado)	

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bSuplemento nutricional para consumo durante el embarazo.

^c27° informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 626, 1978, Anexo 1).

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a
-----------------	----------------------	--

12. Medicamentos cardiovasculares

12.1 Medicamentos antianginosos

<input type="checkbox"/> dinitrato de isosorbida		tableta (sublingual), 5 mg
<input type="checkbox"/> propanolol		tableta, 10 mg, 40 mg (clorhidrato)
		inyección, 1 mg (clorhidrato) en ampollita de 1 ml
trinitrato de glicerol		tableta (sublingual), 0,5 mg
<input type="checkbox"/> verapamilo		tableta, 40 mg, 80 mg (clorhidrato)
		inyección, 2,5 mg/ml (clorhidrato) en ampollita de 2 ml

12.2 Medicamentos antidisrítmicos

isoprenalina		tableta, 10 mg, 15 mg (clorhidrato o sulfato)
lidocaína		inyección, 20 mg (clorhidrato)/ml en ampollita de 5 ml
<input type="checkbox"/> propanolol		tableta, 10 mg, 40 mg (clorhidrato)
		inyección, 1 mg (clorhidrato) en ampollita de 1 ml
<input type="checkbox"/> quinidina		tableta, 200 mg (sulfato)
	<input type="checkbox"/> procainamida (B)	tableta, 250 mg, 500 mg (clorhidrato)
		inyección, 100 mg (clorhidrato)/ml en ampollita de 10 ml

12.3 Medicamentos antihipertensivos

<input type="checkbox"/> hidralazina		tableta, 50 mg (clorhidrato)
<input type="checkbox"/> hidrociorotiazida		tableta, 50 mg
<input type="checkbox"/> nitroprusiato sódico (2, 8)		polvo para preparar infusiones, 50 g en ampollita
<input type="checkbox"/> propanolol		tableta, 40 mg, 80 mg (clorhidrato)
<input type="checkbox"/> reserpina		tableta, 0,1 mg, 0,25 mg
		inyección, 1 mg en ampollita de 1 ml
	metildopa (A, B) (7)	tableta, 250 mg

12.4 Glucósidos cardíacos

digoxina (4)		tableta, 0,0625 mg, 0,25 mg
		solución ingerible, 0,50 mg/ml
		inyección, 0,25 mg/ml en ampollita de 2 ml
	digitoxina (B) (6)	tableta, 0,05 mg, 0,1 mg
		solución ingerible, 1 mg/ml
		inyección, 0,2 mg en ampollita de 1 ml

^a Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a
-----------------	----------------------	--

12. Medicamentos cardiovasculares (continuación)

12.5 Medicamentos empleados en caso de choque o anafilaxia

dopamina		inyección, 40 mg (clorhidrato)/ml en vial de 5 ml
epinefrina		inyección, 1 mg (como clorhidrato) en ampollita de 1 ml

13. Medicamentos dermatológicos

13.1 Medicamentos antifúngicos

ácido benzoico + ácido salicílico		pomada o crema, 6% + 3%
<input type="checkbox"/> miconazol		pomada o crema, 2% (nitrato)
nistatina		pomada o crema, 100 000 UI/g

13.2 Medicamentos antiinfecciosos

<input type="checkbox"/> neomicina + <input type="checkbox"/> bacitracina		pomada, 5 mg de sulfato de neomicina + 500 UI de bacitracina-zinc/g
violeta de genciana ^b		solución acuosa o alcohólica, 1%

13.3 Medicamentos antiinflamatorios y antipruriginosos

<input type="checkbox"/> betametasona (3)		pomada o crema, 0,1% (como valerato)
<input type="checkbox"/> hidrocortisona		pomada o crema, 1% (acetato)
<input type="checkbox"/> loción de calamina		loción

13.4 Medicamentos astringentes

acetato de aluminio		solución, 13%, para dilución
---------------------	--	------------------------------

13.5 Agentes queratoplásticos y queratolíticos

ácido salicílico		solución tópica, 5%
alquitrán de hulla		solución tópica, 20%
podofilino		solución tópica, 10-25%

13.6 Escabicidas y pediculicidas

benzoato de bencilo		loción, 25%
lindano ^c		crema o loción, 1%

14. Agentes de diagnóstico

14.1 Medicamentos oftálmicos

fluoresceína		gotas oftálmicas, 1% (sal sódica)
--------------	--	-----------------------------------

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bLlamado también cristal violeta (Denominación común internacional: cloruro de metilrosanilina).

^cDenominado anteriormente hexacloruro de benceno, isómero gamma.

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a
-----------------	----------------------	--

14. Agentes de diagnóstico (continuación)

14.2 Sustancias de radiocontraste

<input type="checkbox"/> ácido yopanoico		tableta, 500 mg
<input type="checkbox"/> amidotrizoato de meglumina		inyección, 60% en ampollita de 20 ml
<input type="checkbox"/> amidotrizoato sódico		inyección, 50% en ampollita de 20 ml
propiliodona		inyección, 600 g/l en ampollita de 20 ml
sulfato de bario		polvo
	<input type="checkbox"/> iohexoi (c)	inyección, 300 mg en ampollita de 5 o 10 ml
	<input type="checkbox"/> iotroxato (c)	solución, 8 g (como yodo) en 100 a 200 ml

15. Desinfectantes

<input type="checkbox"/> clorhexidina		solución, 5% (digluconato) para dilución
<input type="checkbox"/> yodo		solución, 2,5%
	violeta de gen- ciana ^b (A)	solución tópica, 1%

16. Diuréticos

<input type="checkbox"/> amilorida		tableta, 5 mg (clorhidrato)
espironolactona		tableta, 25 mg
<input type="checkbox"/> furosemida		tableta, 40 mg
		inyección, 10 mg/ml en ampollita de 2 ml
<input type="checkbox"/> hidroclorotiazida		tableta, 50 mg
manitol		solución inyectable, 10%, 20%
	clortalidona (B) (6)	tableta, 25 mg

17. Aparato digestivo (medicamentos del)

17.1 Antiácidos y otros medicamentos antiulcerosos

<input type="checkbox"/> cimetidina		tableta, 200 mg
		inyección, 200 mg en ampollita de 2 ml
hidróxido de aluminio		tableta, 500 mg
		suspensión ingerible, 320 mg/5 ml

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bLlamado también cristal violeta (Denominación común internacional: cloruro de metilrosanilina).

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis*</i>
------------------------	-----------------------------	---

17. Aparato digestivo (medicamentos del) *(continuación)*

17.1 Antiácidos y otros medicamentos antiulcerosos *(continuación)*

hidróxido de magnesio		suspensión ingerible, equivalente a 550 mg de óxido de magnesio/10 ml
	carbonato de calcio (A, B)	tableta, 600 mg

17.2 Medicamentos antieméticos

<input type="checkbox"/> prometazina		tableta, 10 mg, 25 mg (clorhidrato) elixir o jarabe, 5 mg (clorhidrato)/5 ml inyección, 25 mg (clorhidrato)/ml en ampolleta de 2 ml
metoclopramida		tableta, 10 mg (como clorhidrato) inyección, 5 mg/ml en ampolleta de 2 ml

17.3 Medicamentos antihemorroidales

medicamento anestésico local, astringente y antiinflamatorio		pomada o supositorio
--	--	----------------------

17.4 Medicamentos antiespasmódicos

<input type="checkbox"/> atropina		tableta, 1 mg (sulfato) inyección, 1 mg (sulfato) en ampolleta de 1 ml
-----------------------------------	--	---

17.5 Medicamentos catárticos

<input type="checkbox"/> sen		tableta, 7,5 mg (senósidos) (o formas de administración tradicionales)
------------------------------	--	--

17.6 Medicamentos usados contra la diarrea

17.6.1 Medicamentos antidiarreicos (sintomáticos)

<input type="checkbox"/> codeína (1a)		tableta, 30 mg (fosfato)
---------------------------------------	--	--------------------------

17.6.2 Solución de sustitución

sales de rehidratación oral (para solución salino-glucosada)	<i>g/litro</i>	
cloruro sódico	3,5	
citrato trisódico dihidratado ^b	2,9	
cloruro potásico	1,5	
glucosa	20,0	

*Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bPuede ser sustituido por bicarbonato sódico, 2,5 g/l, cuando no haya sal citrada.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a</i>
------------------------	-----------------------------	---

18. Hormonas

18.1 Hormonas suprarrenales y sucedáneos sintéticos

<input type="checkbox"/> dexametasona		tableta, 0,5 mg, 4 mg inyección, 4 mg (fosfato de sodio) en ampollita de 1 ml
hidrocortisona		polvo para inyección, 10 mg (como succinato sódico) en vial
<input type="checkbox"/> prednisolona		tableta, 5 mg
	fludrocortisona (c)	tableta, 0,1 mg (acetato)

18.2 Andrógenos

testosterona (2)		inyección, 200 mg (enantato) en ampollita de 1 ml inyección, 25 mg (propionato) en ampollita de 1 ml
------------------	--	---

18.3 Contraceptivos

<input type="checkbox"/> etinilestradiol + <input type="checkbox"/> levonorgestrel		tableta, 0,03 mg + 0,15 mg, 0,05 mg + 0,25 mg
<input type="checkbox"/> etinilestradiol + <input type="checkbox"/> noretisterona		tableta, 0,05 mg + 1,0 mg
	acetato de medroxiprogesterona de depósito (B) (7, 8)	inyección, 150 mg en viales de 3 ml
	enantato de noretisterona (B) (7, 8)	inyección, 200 mg en vial
	<input type="checkbox"/> noretisterona (B)	tableta, 0,35 mg

18.4 Estrógenos

<input type="checkbox"/> etinilestradiol		tableta, 0,05 mg
--	--	------------------

18.5 Insulinas y otros agentes antidiabéticos

glibenclamida		tableta, 5 mg
insulina de acción intermedia		inyección, 40 UI/ml en vial de 10 ml, 80 UI/ml en vial de 10 ml (como suspensión de insulina cinc compuesta o insulina isofánica)
insulina inyectable (soluble)		inyección, 40 UI/ml en vial de 10 ml, 80 UI/ml en vial de 10 ml

18.6 Inductores de la ovulación

<input type="checkbox"/> clomifeno (c) (2, 8)		tableta, 50 mg (citrato)
---	--	--------------------------

^a Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

18. Hormonas (continuación)

18.7 Progestógenos

<input type="checkbox"/> noretisterona	tableta, 5 mg
--	---------------

18.8 Hormonas tiroideas y medicamentos antitiroideos

levotiroxina	tableta, 0,05 mg, 0,1 mg (sal sódica)
<input type="checkbox"/> propiltiouracilo	tableta, 50 mg
yoduro potásico	tableta, 60 mg

19. Preparaciones inmunológicas

19.1 Agentes de diagnóstico

tuberculina, derivado proteínico purificado (DPP)	inyección
---	-----------

19.2 Sueros e inmunoglobulinas

antitoxina diftérica	inyección, 10 000 UI, 20 000 UI en vial	} Todas las fracciones plasmáticas deben ajustarse a las normas de la OMS para la toma, la preparación y la inspección de la calidad de la sangre y de los productos sanguíneos humanos ^b
antitoxina tetánica	inyección, 50 000 UI en vial	
antitoxina tetánica (humana)	inyección, 500 UI en vial	
inmunoglobulina anti-D (humana)	inyección, 0,25 mg/ml	
inmunoglobulina humana normal (2)	inyección	
sueros antiponzoñosos	inyección	
suero antirrábico hiperinmune	inyección, 1000 UI en ampolleta de 5 ml	
sueros contra la ponzoña del alacrán	inyección	

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bOMS, Serie de Informes Técnicos, N° 626, 1978, Anexo 1.

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

19. Preparaciones inmunológicas (continuación)

19.3 Vacunas

19.3.1 Para inmunización general

vacuna antipoliomielítica (inactivada)	inyección	Todas las vacunas deben ajustarse a las normas de la OMS para las sustancias biológicas ^b
vacuna antipoliomielítica (virus vivo atenuado)	solución ingerible	
vacuna antisarampionosa	inyección	
vacuna antitetánica	inyección	
vacuna BCG (desezada)	inyección	
vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina	inyección	
vacuna contra la difteria y el tétanos	inyección	

19.3.2 Para grupos específicos de individuos

vacuna antiamarillica	inyección
vacuna antigripal	inyección
vacuna antimeningocócica	inyección
vacuna antirrábica	inyección
vacuna antitífóidica	inyección

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se refiere a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster va precedido del adverbio «como».

^bVacuna BCG desecada (Revisión de 1978) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 638, 1979); anatoxina diftérica, vacuna contra la tos ferina, anatoxina tetánica y vacunas combinadas (Revisión de 1978) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 638, 1979). Addendum de 1983 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 700, 1984) y Addendum de 1984 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 725, 1985); vacuna antisarampionosa (viva) y vacuna antisarampionosa (inactivada) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 329, 1966); vacuna antipoliomielítica (oral) (Revisión de 1982) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 687, 1983); vacuna antipoliomielítica (inactivada) (Revisión de 1981) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 673, 1982); vacuna antigripal (inactivada) (Revisión de 1978) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 638, 1979); vacuna de polisacáridos antimeningocócicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 658, 1981). Addendum de 1980 que incorpora el Addendum de 1976 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 658, 1981); vacuna antirrábica de uso médico (Revisión de 1980) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 658, 1981); vacuna antitífóidica (virus vivo atenuado, Ty 21a, administración oral) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 700, 1984); vacuna antiamarillica (Revisión de 1975) (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 594, 1976).

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
------------------------	-----------------------------	--

20. Miorrelajantes (de acción periférica) e inhibidores de la colinesterasa

<input type="checkbox"/> galamina (2)		inyección, 40 mg (trietioduro)/ml en ampollita de 2 ml
<input type="checkbox"/> neostigmina		tableta, 15 mg (bromuro) inyección, 0,5 mg (metilsulfato) en ampollita de 1 ml
suxametonio (2)		inyección, 50 mg (cloruro)/ml en ampollita de 2 ml
	piridostigmina (B) (2, 8)	tableta, 60 mg (bromuro) inyección, 1 ml (bromuro) en ampollita de 1 ml

21. Preparaciones oftalmológicas

21.1 Agentes antiinfecciosos

nitrato de plata		solución (gotas oftálmicas), 1%
sulfacetamida		pomada oftálmica, 10% (sal sódica) solución (gotas oftálmicas), 10% (sal sódica)
<input type="checkbox"/> tetraciclina		pomada oftálmica, 1% (clorhidrato)

21.2 Agentes antiinflamatorios

<input type="checkbox"/> hidrocortisona (2, 7)		pomada oftálmica, 1% (acetato)
--	--	--------------------------------

21.3 Anestésicos locales

<input type="checkbox"/> tetracaína		solución (gotas oftálmicas), 0,5% (clorhidrato)
-------------------------------------	--	---

21.4 Mióticos y antiglaucomatosos

acetazolamida		tableta, 250 mg
<input type="checkbox"/> pilocarpina		solución (gotas oftálmicas), 2%, 4% (clorhidrato o nitrato)
<input type="checkbox"/> timolol		solución (gotas oftálmicas), 0,25%, 0,5% (maleato)

21.5 Midriáticos

<input type="checkbox"/> homatropina		solución (gotas oftálmicas), 2% (bromhidrato)
	epinefrina (A, B)	solución (gotas oftálmicas), 2% (como clorhidrato)

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
22. Oxitócicos		
<input type="checkbox"/> ergometrina		tableta, 0,2 mg (maleato) inyección, 0,2 mg (maleato) en ampolla de 1 ml
oxitocina		inyección, 10 UI en ampolleta de 1 ml

23. Solución para diálisis peritoneal

solución para diálisis intraperitoneal (de composición adecuada)	solución parenteral
--	---------------------

24. Medicamentos psicoterápicos

<input type="checkbox"/> amitriptilina	tableta, 25 mg (clorhidrato)
carbonato de litio (2, 4)	cápsula o tableta, 300 mg
<input type="checkbox"/> clorpromazina	tableta, 100 mg (clorhidrato) jarabe, 25 mg (clorhidrato)/5 ml inyección, 25 mg (clorhidrato)/ml en ampolleta de 2 ml
<input type="checkbox"/> diazepam (1b)	tableta, 5 mg
<input type="checkbox"/> flufenacina (5)	inyección, 25 mg (decanoato o enantato) en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> haloperidol	tableta, 2 mg inyección, 5 mg en ampolleta de 1 ml
imipramina	tableta, 10 mg, 25 mg (clorhidrato)

25. Medicamentos que actúan en las vías respiratorias

25.1 Medicamentos antiasmáticos

<input type="checkbox"/> aminofilina (2)	tableta, 100 mg, 200 mg inyección, 25 mg/ml en ampolleta de 10 ml
epinefrina	inyección, 1 mg (como clorhidrato) en ampolleta de 1 ml
<input type="checkbox"/> salbutamol	tableta, 4 mg (sulfato) inhalación oral (aerosol), 0,1 mg (sulfato) por dosis jarabe, 2 mg (sulfato)/5 ml inyección, 50 µg/ml en ampolleta de 5 ml
ácido cromoglicico (a)	inhalación oral (cartucho), 20 mg (sal sódica), por dosis
beclometasona (a)	inhalación oral (aerosol), 0,05 mg (dipropionato) por dosis

^a Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis ^a
-----------------	----------------------	--

25. Medicamentos que actúan en las vías respiratorias (continuación)

25.1 Medicamentos antiasmáticos (continuación)

efedrina	tableta, 30 mg (como clorhidrato) elixir, 15 mg (como clorhidrato)/5 ml inyección, 50 mg (sulfato) en ampolleta de 1 ml
----------	--

25.2 Antitusígenos

<input type="checkbox"/> codeína (1a)	tableta, 10 mg (fosfato)
---------------------------------------	--------------------------

26. Soluciones correctoras de los trastornos hídricos, electrolíticos y acidobásicos

26.1 Orales

cloruro potásico	solución oral
sales de rehidratación oral (para solución salino-glucosada)	[véase la composición en 17.6.2: <i>Solución de sustitución</i>]

26.2 Parenterales

bicarbonato sódico	solución inyectable, 1,4% isotónica (Na ⁺ 167 mmol/l, HCO ₃ ⁻ 167 mmol/l) solución, 8,4%, en ampolletas de 10 ml
cloruro potásico	solución inyectable
cloruro sódico	solución inyectable, 0,9% isotónica (Na ⁺ 154 mmol/l, Cl ⁻ 154 mmol/l)
glucosa	solución inyectable, 5% isotónica, 50% hipertónica
glucosa con cloruro sódico	solución inyectable, 4% de glucosa, 0,18% de cloruro sódico (Na ⁺ 30 mmol/l, Cl ⁻ 30 mmol/l)
<input type="checkbox"/> solución compuesta de lactato sódico	solución inyectable

26.3 Diversas

agua para inyección	en ampolletas de 2 ml, 5 ml y 10 ml
---------------------	-------------------------------------

27. Vitaminas y minerales

ácido ascórbico	tableta, 50 mg
<input type="checkbox"/> ergocalciferol	cápsula o tableta, 1,25 mg (50 000 UI) solución oral, 0,25 mg/ml (10 000 UI)
fluoruro sódico (8)	tableta, 0,5 mg (como fluoruro)

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

<i>Lista principal</i>	<i>Lista complementaria</i>	<i>Vía de administración, formas farmacéuticas y dosis^a</i>
27. Vitaminas y minerales <i>(continuación)</i>		
<input type="checkbox"/> nicotinamida		tableta, 50 mg
piridoxina		tableta, 25 mg (clorhidrato)
retinol		cápsula o tableta, 7,5 mg (25 000 UI), 60 mg (200 000 UI) ^b
		solución oral, 15 mg/ml (50 000 UI)
riboflavina		tableta, 5 mg
tiamina		tableta, 50 mg (clorhidrato)
	gluconato cálcico (c) (2, 8)	inyección, 100 mg/ml en ampolleta de 10 ml

^aCuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados, esto se indica entre paréntesis: cuando se hace referencia a la fracción activa, el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio «como».

^bPara usarse en el tratamiento y profilaxis de la xeroftalmia.

10.1 LISTA ALFABETICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

(Cuarta revisión)

<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>
A			
acetato de aluminio	26	bencilpenicilina	19
acetato de medroxiprogesterona		bencilpenicilina procainica	20
de/depósito	29	benzatina bencilpenicilina	20
acetazolamida	32	benzoato de bencilo	26
ácido acetilsalicílico	17	<input type="checkbox"/> betametazona	26
ácido ascórbico	34	bicarbonato sódico	34
ácido benzoico + ácido salicílico	26	<input type="checkbox"/> biperideno	23
ácido cromoglicólico	33	bleomicina	22
ácido fólico	24	<input type="checkbox"/> bupivacaína	17
ácido fólico + sal ferrosa	24		
ácido salicílico	26	C	
ácido salicílico + ácido benzoico	26	<input type="checkbox"/> calamina, loción	26
ácido valproico	19	carbamazepina	19
<input type="checkbox"/> ácido yopanoico	27	<input type="checkbox"/> carbidopa + levodopa	23
agua para inyección	34	carbón activado	18
albúmina humana	24	carbonato de calcio	28
alopurinol	17	carbonato de litio	33
alquitrán de hulla	26	cetamina	17
<input type="checkbox"/> amidotrizoato de meglumina	27	ciclofosfamida	22
amidotrizoato sódico	27	<input type="checkbox"/> cimetidina	27
<input type="checkbox"/> amilorida	27	cisplatino	23
<input type="checkbox"/> aminofilina	33	citarabina	23
<input type="checkbox"/> amitriptilina	33	cittrato trisódico dihidratado	28
amodiaquina	22	clofazimina	21
<input type="checkbox"/> ampicilina	19	clomifeno	29
anfotericina B	21	<input type="checkbox"/> cloranfenicol	20
<input type="checkbox"/> antihemorroidal: medicamento		<input type="checkbox"/> clorfenamina	18
anestésico local, astringente y antiinflamatorio	28	<input type="checkbox"/> clorhexidina	27
antitoxina diftérica	30	cloroquina	19, 21
antitoxina tetánica	30	<input type="checkbox"/> clorpromazina	33
antitoxina tetánica (humana)	30	clortalidona	27
<input type="checkbox"/> atropina	18, 28	cloruro de metiltioninio	18
<input type="checkbox"/> azatioprina	22	cloruro potásico, parenteral	34
		cloruro potásico, solución oral	28, 34
B			
<input type="checkbox"/> bacitracina + <input type="checkbox"/> neomicina	26	cloruro sódico	28, 34
beclometazona	33	cloruro sódico con glucosa	34
		<input type="checkbox"/> cloxacilina	20
		<input type="checkbox"/> codeína	17, 28, 34

<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>
colchicina	17	etopósido	23
complejo del factor IX (factores de coagulación II, VII, IX y X), concentrado	24	etosuximida	18
D			
dactinomicina	23	factor VIII, concentrado	24
dapsona	21	fenitoína	18
deferoxamina	18	fenobarbital	19
dehidroemetina	19	fenoximetilpenicilina	20
□ dexametasona	18, 23, 29	fitomenadiona	24
□ dextrano 70	24	flucitosina	21
□ diazepam	17, 18, 33	fludrocortisona	29
dietilcarbamazina	21	□ flufenazina	33
digitoxina	25	fluoresceína	26
digoxina	25	fluorouracilo	23
□ diloxanida	19	fluoruro sódico	34
dimercaprol	18	folinato cálcico	23
□ dinitrato de isosorbida	25	fracción antihemofílica (véase: factor VIII, concentrado)	
dopamina	26	□ furosemida	27
doxiciclina	20	G	
□ doxorubicina	23	□ galamina	32
E			
edetato sódico de calcio	18	□ gentamicina	20
efedrina	34	□ glibenclamida	29
enantato de noretisterona	29	gluconato cálcico	35
epinefrina	18, 26, 32, 33	glucosa	28, 34
□ ergocalciferol	34	glucosa con cloruro sódico	34
□ ergometrina	33	griseofulvina	21
ergotamina	22	H	
eritromicina	20	□ haloperidol	33
espectinomicina	20	halotano	17
espironolactona	27	heparina	24
□ estibogluconato sódico	21	□ hidralazina	25
estreptomina	21	□ hidroclorotiazida	25, 27
etambutol	21	□ hidrocortisona	26, 29, 32
éter, anestésico	17	hidróxido de aluminio	27
□ etinilestradiol	29	hidróxido de magnesio	28
□ etinilestradiol + □ levonorgestrel	29	□ hidroxocobalamina	24
□ etinilestradiol + □ noretisterona	29	□ hierro dextrano	24
etionamida	21	□ homatropina	32

<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>
I		N	
□ ibuprofeno	17	naloxona	18
imipramina	33	□ neomicina + □ bacitracina	26
indometacina	17	□ neostigmina	32
inmunoglobulina anti-D (humana)	30	niclosamida	19
inmunoglobulina humana normal	30	□ nicotinamida	35
insulina de acción intermedia	29	□ nifurtimox	22
insulina inyectable (soluble)	29	nistatina	21, 26
□ iohexol	27	nitrato de plata	32
iotroxato	27	nitrito de sodio	18
ipecacuana	18	nitrofurantoína	20
isoniazida	21	□ nitroprusiato sódico	25
isoniazida + tioacetazona	21	□ noretisterona	29, 30
isoprenalina	25	□ noretisterona + □ etinilestradiol	29
□ isosorbida, dinitrato	25		
L		O	
□ lactato sódico, solución com- puesta	34	oxamniquina	22
levodopa	23	óxido nitroso	17
levodopa + □ carbidopa	23	oxígeno	17
□ levonorgestrel + □ etinilestra- diol	29	oxitocina	33
levotiroxina	30		
□ lidocaína	17, 25	P	
lindano	26	paracetamol	17
M		penicilamina	18
manitol	27	pentamidina	21, 22
□ mebendazol	19	□ petidina	17
melarsoprol	22	□ pilocarpina	32
mercaptipurina	23	piperazina	19
metildopa	25	pirantel	19
metoclopramida	28	pirazinamida	21
metotrexato	23	piridostigmina	32
metrifonato	22	piridoxina	35
□ metronidazol	19, 20	pirimetamina + sulfadoxina	22
□ miconazol	26	podofilino	26
□ morfina	17	praziquantel	19, 22
		□ prednisolona	18, 23, 29
		primaquina	22
		□ probenecida	17
		□ procainamida	25
		procarbazona	23
		□ prometazina	28

<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Página</i>
□propranolol	25	T	
propiliodona	27	tamoxifeno	23
□propiltiouracilo	30	testosterona	29
protionamida	21	□tetracaína	32
		□tetraciclina	20, 32
Q		tiabendazol	19
□quinidina	25	tiamina	35
quinina	22	□timolol	32
		tioacetazona + isoniazida	21
R		tiopental	17
□reserpina	25	tiosulfato de sodio	18
retinol	35	trimetoprima + □sulfametoxazol	20
riboflavina	35	trinitrato de glicerol	25
rifampicina	21	tuberculina, derivado proteínico purificado (DPP)	30
		V	
S		vacuna antiamarílica	31
sal ferrosa	24	vacuna antigripal	31
sal ferrosa + ácido fólico	24	vacuna antimeningocócica	31
salazosulfapiridina	20	vacuna antipoliomielítica	31
□salbutamol	33	vacuna antirrábica	31
sales de rehidratación oral (para solución salino-glucosada)	28, 34	vacuna antisarampionosa	31
□sen	28	vacuna antitetánica	31
solución para diálisis intraperitoneal	33	vacuna antitifóidica	31
suero antirrábico hiperinmune	30	vacuna BCG (desecada)	31
sueros antiponzoñosos	30	vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina	31
sueros contra la ponzoña del alacrán	30	vacuna contra la difteria y el tétanos	31
sulfacetamida	32	□verapamilo	25
□sulfadimidina	20	vinblastina	23
sulfadoxina + pirimetamina	22	vincristina	23
□sulfametoxazol + trimetoprima	20	violeta de genciana	26, 27
sulfato de bario	27	W	
sulfato de magnesio	18	□warfarina	24
sulfato de protamina	24	Y	
suramina sódica	21, 22	□yodo	27
suxametonio	32	yoduro potásico	30

11. CAMBIOS EFECTUADOS EN LA REVISION DE LA LISTA MODELO

Las modificaciones hechas individualmente en la lista modelo se explican en detalle más adelante. Los signos tipográficos empleados y los números entre paréntesis que figuran después de los nombres de los medicamentos no tienen siempre el mismo significado que en la lista anterior (véanse las Notas explicativas de la sección 10). Por tanto, para evitar confusiones se solicita a los usuarios que se refieran únicamente a la lista actual y citen el número del informe en que se ha publicado (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 722).

Grupo 1. Anestésicos generales y oxígeno: Se menciona ahora el diazepam en este grupo además de en los grupos 5 y 24. Se ha agregado la cetamina como anestésico intravenoso.

Grupo 2.1. No opiáceos: Se ha antepuesto el pequeño cuadrado simbólico a la probenecida.

Grupo 2.2. Opiáceos: La codeína se ha incluido en este grupo además de en los grupos 17.6.1 y 25.2. Se ha antepuesto un cuadrado simbólico a la morfina y se ha introducido una preparación ingerible. Se ha retirado la naloxona de este grupo, pero se la mantiene en el grupo 4.2.

Grupo 3. Antialérgicos: Se han incluido en este grupo (y en el grupo 8.3) la □ dexametasona y la □ prednisolona, además de en el grupo 18.1. Se retira el ácido cromoglicico de la lista complementaria, pero se lo mantiene en el grupo 25.1.

Grupo 4.1. Antídotos y otras sustancias usadas en intoxicaciones. Generales: Se ha sustituido el sulfato de sodio por el sulfato de magnesio como purgante osmótico.

Grupo 4.2. Antídotos y otras sustancias usadas en intoxicaciones. Específicos: Se ha suprimido aquí el sulfato de protamina, pero se lo mantiene en el grupo 10.2. El cloruro de metiltioninio y la penicilamina se han transferido a la lista principal.

Grupo 5. Antiepilépticos: Se ha agregado al diazepam un cuadrado simbólico.

Grupo 6.1. Medicamentos antihelmínticos: El praziquantel figura ahora en este grupo, además de en el grupo 6.8.

- Grupo 6.2. Medicamentos antiamibianos:* Se ha agregado un cuadrado simbólico a la diloxanida.
- Grupo 6.3.2. Otros medicamentos antibacterianos:* Se ha agregado la solución ingerible a las formas de administración ya enumeradas para el cloranfenicol. Se ha eliminado la amikacina.
- Grupo 6.3.3. Medicamentos antileproso:* Se ha añadido la cápsula de 50 mg de clofazimina.
- Grupo 6.6. Medicamentos antileishmaniásicos:* Se identifica con un cuadrado simbólico el estibogluconato sódico.
- Grupo 6.7. Medicamentos antipalúdicos:* Se ha sumado a la lista complementaria la tableta de amodiaquina.
- Grupo 8. Medicamentos antineoplásicos y supresores de la inmunidad:* Esta sección está ahora distribuida en tres apartados: 8.1 *Medicamentos supresores de la inmunidad;* 8.2 *Medicamentos citotóxicos;* 8.3 *Hormonas y antihormonas.*
- Grupo 8.1. Medicamentos supresores de la inmunidad:* Se ha antepuesto un cuadrado simbólico a la azatioprina.
- Grupo 8.2. Medicamentos citotóxicos:* Se han eliminado el busulfano y el clorambucilo. Se han agregado a la lista principal el cisplatino, la dactinomicina, el etopósido, la mercaptopurina y la vinblastina.
- Grupo 8.3. Hormonas y antihormonas:* La dexametasona y la prednisolona figuran ahora en este grupo, además de en el grupo 18.1. Se ha agregado a la lista principal el tamoxifeno.
- Grupo 10.1. Medicamentos antianémicos:* Se ha transferido a la lista principal la combinación sal ferrosa + ácido fólico y se indica en nota a pie de página que se puede consumir como suplemento nutricional durante el embarazo.
- Grupo 11.1. Sucedáneo del plasma:* Se ha agregado un cuadrado simbólico al dextrano 70.
- Grupo 11.2. Fracciones plasmáticas para usos específicos:* En la lista complementaria se ha dado a la fracción antihemofílica la nueva designación de factor VIII, concentrado.

- Grupo 12.2. Medicamentos antidisríticos:* Se ha pasado la procainamida a la lista complementaria y se le ha agregado la anotación (B) La quinidina ha sido transferida a la lista principal.
- Grupo 12.3. Medicamentos antihipertensivos:* Se ha trasladado la reserpina a la lista principal.
- Grupo 13.2. Medicamentos antiinfecciosos:* Se ha sumado a la lista principal el violeta de genciana.
- Grupo 13.5. Agentes queratoplásticos y queratolíticos:* Se ha agregado el podofilino a la lista principal.
- Grupo 14. Agentes de diagnóstico:* Se ha suprimido el edrofonio. Se ha transferido al grupo 19.1 la tuberculina, derivado proteínico purificado.
- Grupo 14.2. Sustancias de radiocontraste:* Se ha eliminado la meglumina adipiodónica y se ha agregado a la lista principal la propiliodona. Se han introducido en la lista complementaria el iohexol y el iotroxato, en ambos casos con la anotación (C).
- Grupo 17.1. Antiácidos y otros medicamentos antiulcerosos:* Se ha antepuesto un cuadrado simbólico a la cimetidina.
- Grupo 17.2. Medicamentos antieméticos:* Se ha transferido la metoclopramida a la lista principal y se ha agregado una forma inyectable.
- Grupo 17.6.2. Solución de sustitución:* Se ha preferido el citrato trisódico dihidratado al bicarbonato sódico como ingrediente de las sales de rehidratación oral.
- Grupo 18.3. Contraceptivos:* Se han agregado a la lista complementaria, con la anotación (B), el acetato de medroxiprogesterona de depósito y el enantato de noretisterona como preparaciones inyectables.
- Grupo 18.5. Insulinas y otros agentes antidiabéticos:* Se ha sustituido en la lista principal la suspensión de insulina-cinc compuesta por la insulina de acción intermedia (como suspensión de insulina-cinc compuesta o insulina isofánica).
- Grupo 19. Preparaciones inmunológicas:* Se ha introducido un nuevo subgrupo, 19.1 *Agentes de diagnóstico*, para colocar en él la tuberculina, derivado proteínico purificado, sacada del grupo 14.

- Grupo 19.2. Sueros e inmunoglobulinas:* Se han agregado a la lista principal los sueros contra la ponzoña del alacrán y la antitoxina tetánica (humana).
- Grupo 19.3.1. Vacunas para inmunización general:* Se ha añadido a la lista principal una forma inyectable inactivada de la vacuna antipoliomielítica.
- Grupo 21.2. Preparaciones oftalmológicas. Agentes antiinflamatorios:* Se ha agregado un cuadrado simbólico a la hidrocortisona.
- Grupo 21.4. Mióticos y antiglaucomatosos:* Este grupo, antes llamado *mióticos*, pasa a denominarse *mióticos y antiglaucomatosos*. Se ha agregado un cuadrado simbólico a la pilocarpina y se ha introducido el □ timolol en la lista principal.
- Grupo 24. Medicamentos psicoterápicos:* Se ha agregado a la lista principal la imipramina en forma de tableta y de preparación inyectable.
- Grupo 25.1. Medicamentos antiasmáticos:* Se han agregado a la lista principal la tableta de aminofilina de 100 mg y una preparación inyectable de salbutamol. La efedrina ha pasado de la lista complementaria a la lista principal.
- Grupo 26.2. Soluciones correctoras de los trastornos hídricos, electrolíticos y acidobásicos. Parenterales:* Se ha sumado a la lista principal una solución de bicarbonato sódico al 8,4%.

12. MEDICAMENTOS ESENCIALES Y ATENCION PRIMARIA DE SALUD

12.1 Criterios de selección de medicamentos para la atención primaria de salud

En el primer informe del Comité de Expertos en Selección de Medicamentos Esenciales se recomendó que se preparase por separado una lista de medicamentos apropiados para usarse en la atención primaria de salud. Después de llevar a cabo numerosas consultas y de considerar las situaciones en que la primera relación del paciente ocurre con un curandero tradicional o con un

trabajador de salud de la comunidad en lugar de hacerse con un médico capacitado, el presente Comité de Expertos ha seleccionado 23 sustancias de la lista principal que pueden tenerse en cuenta para ese efecto (véase la lista en la sección 12.2). No hace falta recalcar que en la realidad esta selección debe realizarse en el ámbito nacional, puesto que la capacitación y las responsabilidades de los trabajadores de salud pueden variar en gran medida de un país a otro. Sea como fuere, los factores siguientes habrán de afectar inevitablemente a la composición de esta lista.

(1) *Sistemas existentes de prestación de servicios médicos.* Al establecer los servicios de atención primaria de salud no deberán alterarse abruptamente las costumbres y tradiciones de las colectividades rurales, sino que las actividades de quienes ejercen la medicina de modo empírico habrán de adaptarse y complementarse con el fin de que se tenga la seguridad de que las innovaciones se incorporarán satisfactoriamente a los sistemas de atención existentes.

(2) *Infraestructura sanitaria nacional.* El tipo de servicio de atención primaria de salud que un país dado puede necesitar depende de la proximidad y la naturaleza de las instalaciones de salud más inmediatas. En algunos países aún no es extraño que el puesto de salud más cercano en que se disponga de atención permanente se encuentre a uno o más días de viaje desde aldeas remotas y aisladas correspondientes a su área de servicio.

(3) *Capacitación y suministros.* El número de individuos capacitados, las instalaciones que se pongan a su disposición y los suministros que se les confíen determinarán el alcance y las limitaciones del sistema de atención primaria de salud. Es obvio que los trabajadores que cuentan con uno o más años de preparación vocacional superarán en sus logros al personal que se apoya en un curso intensivo de instrucción práctica de escasas semanas de duración. No obstante, cualesquiera que sean las circunstancias, poco habrá de conseguirse a menos que se garantice la continuidad de los suministros y la información esenciales.

(4) *Variaciones en las enfermedades endémicas.* La prevalencia de infecciones endémicas importantes y enfermedades parasitarias puede variar de una región a otra dentro del mismo país en relación con factores climáticos, geográficos, topográficos, sociales, económicos y laborales. Para asegurar que se suministren los medicamentos más eficaces y se produzcan los mayores beneficios

a partir de recursos limitados se requiere disponer de una planificación minuciosa y, algunas veces, también de estudios epidemiológicos.

12.2 Lista modelo de medicamentos para la atención primaria de salud

ácido acetilsalicílico
ácido benzoico + ácido salicílico
atropina (antiespasmódico)
benzoato de bencilo
carbón activado
clorfenamina
cloroquina
efedrina (asma)
ergometrina (hemorragia puerperal)
hierro/ácido fólico (complemento de la alimentación durante el embarazo)
ipecacuana
lindano
loción de calamina
mebendazol
paracetamol
piperazina
pomada oftálmica de tetraciclina
sales de rehidratación oral
solución de clorhexidina
un antiácido
un medicamento antihemorroidal
violeta de genciana¹
yodo

Los medicamentos seleccionados, cuyas formas farmacéuticas habrán de ser las que se han indicado en la lista principal, pueden ser usados de modo eficaz e inocuo por individuos responsables con escasos o nulos conocimientos médicos. Esta lista se ha adaptado a las necesidades de un área palúdica (donde no exista resistencia a la cloroquina) en la que las infestaciones por helmintos también sean

¹ Llamado también cristal violeta (Denominación común internacional: cloruro de metilrosanilina).

endémicas, y las instrucciones para emplear los medicamentos puedan basarse en el reconocimiento de unos pocos signos y síntomas cardinales.

Los trabajadores que posean mayor capacitación podrán usar una variedad más amplia de medicamentos cuyo grado de inocuidad corresponda de modo aceptable a la habilidad de aquéllos para elaborar diagnósticos. Desde luego, cuando no hay escasez de personal médico la provisión de servicios amplios de urgencia o visitas a domicilio entraña el empleo de diversos medicamentos potentes. Sólo habrán de tomarse decisiones acerca de la disponibilidad de medicamentos específicos para los trabajadores de salud de la comunidad cuando se hayan considerado debidamente todos los factores importantes que intervienen en el ámbito local.

En circunstancias idóneas, los antibióticos, por ejemplo, únicamente deberán ser administrados por individuos suficientemente capacitados para elaborar diagnósticos y con acceso a los servicios de microbiología apropiados. Sin embargo, la necesidad de estos medicamentos es tan grande en las comunidades rurales aisladas como en cualquier otra parte y los administradores de salud tienen la responsabilidad esencial de garantizar que, hasta donde sea posible, los servicios médicos básicos se pondrán al alcance de toda la población.

13. ACTIVIDADES DE INFORMACION Y ENSEÑANZA SOBRE LOS MEDICAMENTOS

13.1 Funciones de los países

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 de salud 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 los datos técnicos 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 mediante 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 programas de educación 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.

Se debe persuadir tanto a quienes recetan medicamentos como a quienes los consumen 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.

Hojas de datos sobre medicamentos

Para lograr que los medicamentos resulten inocuos y eficaces, quienes los recetan y consumen necesitan varios tipos de datos. La

lista que figura a continuación es un modelo que se adaptará 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.

3) Información clínica:

a) Indicaciones: consignación de criterios sencillos de diagnóstico, cuando proceda.

b) Posología y datos farmacocinéticos pertinentes:

- dosis media y dosis máxima y mínima para adultos y niños;
- intervalo entre las dosis;
- duración media del tratamiento;
- casos particulares (por ejemplo, insuficiencias renales, hepáticas o cardíacas o carencias nutricionales que imponen una dosis superior o inferior).

c) Contraindicaciones.

d) Precauciones y advertencias (en relación con el embarazo, la lactancia, etc.).

e) Efectos adversos (de ser posible, indicación cuantitativa por categoría).

f) Interacción de varios medicamentos (sólo si resulta clínicamente pertinente; incluir los productos que se empleen en la automedicación).

g) Dosis excesivas:

- breve descripción clínica de los síntomas;
- tratamiento no medicamentoso y terapia de apoyo;
- antídotos específicos.

4) Información farmacéutica:

a) Formas de administración.

b) Actividad de las formas de administración.

c) Excipientes.

d) Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.

e) Tamaño de los envases.

f) Descripción del producto y forma del envase.

- g) Categoría legal (estupefacientes u otro fármaco reglamentado, venta bajo recta o venta libre).
- h) Nombre y dirección de fabricantes e importadores.

13.2 Función de la OMS

La promulgación de la Lista modelo de medicamentos esenciales es sólo un aspecto del apoyo que la OMS ofrece para la aplicación de políticas nacionales eficaces en materia de medicamentos. Las autoridades nacionales de salud deben conocer y, en su caso, apoyar los diversos servicios complementarios que la OMS proporciona para facilitar la labor de las instancias nacionales de reglamentación farmacológica.

13.2.1 *Hojas de datos sobre medicamentos esenciales*

El Comité de Expertos elogia las hojas modelo de datos sobre medicamentos esenciales que se han preparado en la Secretaría e insta a que esta serie informativa se mantenga completa y se actualice en forma regular. Reconoce, no obstante, que a causa de las circunstancias tan diferentes en que se utilizan los medicamentos se debe adaptar esta información a las necesidades locales para que sea aprovechable en los países. El Comité aprueba, por consiguiente, la actual política de la Secretaría de facilitar esta información a las autoridades nacionales de salud en la inteligencia de que se trata de material de base para los países que deseen preparar formularios o compendios sobre medicamentos.

El Comité de Expertos propone que la OMS examine la posible utilidad de preparar un formulario farmacológico modelo en el que se incorpore información terapéutica concordante con la ya publicada por la Organización.

13.2.2 *Intercambio de información sobre disposiciones normativas*

A lo largo de muchos años la Asamblea Mundial de la Salud ha venido adoptando una serie de resoluciones para fomentar el establecimiento de canales eficaces de comunicación entre las autoridades nacionales acerca de la inocuidad y eficacia de los medicamentos objeto de comercio internacional. Los sectores básicos de actividad fueron identificados en la resolución

WHA15.41, adoptada en 1962, en la que se pedía, entre otras cosas, al Director General que estudiase la manera de:

- organizar el intercambio sistemático de información sobre la inocuidad y la eficacia de los medicamentos y, en particular,
- transmitir sin demora a las autoridades sanitarias nacionales las informaciones que se recibieran sobre efectos secundarios graves de los medicamentos.

Para aprovechar mejor los cauces establecidos de comunicación y asegurar que corresponden a las necesidades de todos los Estados Miembros, el Director General invitó en 1980 a todas las autoridades nacionales de salud a designar a un alto funcionario, encargado de dar asesoramiento técnico sobre la inocuidad y eficacia de los medicamentos, a quien se pudiera dirigir la información pertinente. Estos funcionarios se ocuparían también de mantener a la OMS informada de toda decisión nacional que fuera de trascendencia e interés más vastos.

El Comité de Expertos toma nota de que hasta ahora han respondido 107 países a esta petición. La creación de una red de funcionarios con funciones asignadas ha aumentado grandemente el flujo de información, la cual es compilada ahora por la OMS y distribuida cada mes a las autoridades nacionales.

13.2.3 *Boletines de información farmacológica*

Sin la información pertinente, las disposiciones reglamentarias adoptadas en un país son susceptibles de interpretación errónea en otros.

El Comité de Expertos considera acertada la iniciativa de la Secretaría de publicar el boletín trimestral de información farmacológica de la OMS en respuesta a esa necesidad y toma nota con interés de que muchas autoridades nacionales de salud han solicitado autorización para traducir el contenido del boletín a los idiomas de sus respectivos países. Sin embargo, el Comité reconoce las barreras logísticas con que tropieza la OMS para difundir esta información y encarece la necesidad de que las autoridades nacionales de salud aseguren que se transmita a aquellos individuos e instituciones para quienes revista mayor interés.

13.2.4 *Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacológica*

La primera Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacológica, copatrocinada por la OMS y la

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, se celebró en Annapolis, Maryland, en 1980. Después se han seguido celebrando conferencias cada dos años. La segunda se celebró en Roma en 1982 y la tercera en Estocolmo en 1984. Una indicación de su éxito lo constituye el apoyo que reciben: a la más reciente asistieron representantes de 57 países, la mayoría de ellos países en desarrollo.

El Comité considera que estas conferencias son un medio útil de comunicación entre las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica y encarece la conveniencia de que se sigan celebrando bajo los auspicios de la OMS.

13.2.5 *Denominaciones comunes internacionales (DCI)*

La necesidad de identificar cada sustancia farmacéutica por un nombre genérico único y aceptado universalmente es fundamental para facilitar la comunicación y para el etiquetado y la publicidad de los productos medicinales en el comercio internacional.

Esta es la finalidad del programa de la OMS sobre selección de denominaciones comunes internacionales, el cual ha publicado desde 1950 los nombres de unos 5000 productos nuevos. Su función es coordinar y armonizar las actividades de las comisiones nacionales existentes de nomenclatura farmacológica, las cuales han aceptado un conjunto de pautas comunes para idear nombres genéricos. Es raro que los nombres genéricos asignados oficialmente difieran ahora de la DCI y algunos países han suprimido sus comisiones nacionales y aceptan automáticamente todas las DCI recomendadas.

El procedimiento de selección de las DCI permite a los fabricantes impugnar aquellos nombres que sean idénticos o similares a sus marcas registradas. En cambio, según el procedimiento vignete, las solicitudes de marca registrada se rechazan únicamente cuando son idénticas a una DCI. La promoción competitiva de productos que ya no están protegidos por patentes obliga ya a una mayor protección de las DCI. En vez de comercializar esos productos con el nombre genérico, muchas compañías solicitan el registro de nombres comerciales derivados de una DCI. Esta práctica compromete el principio de que las DCI son propiedad pública, puede obstaculizar la selección racional de nuevas DCI para sustancias afines y pone en peligro la seguridad de los pacientes al introducir la confusión en la nomenclatura farmacológica.

El Comité pide a los fabricantes que no registren sus productos con nombres derivados de DCI y aconseja a las autoridades nacionales de reglamentación farmacológica que desapruében el uso de tales nombres.

Aunque el uso de las DCI está muy difundido en publicaciones y libros de referencia, no siempre se las identifica como tales o incluso no se les da preferencia, sobre todo en el caso de sustancias ya antiguas que tienen a veces varios nombres genéricos diferentes. Se insta a los editores a que empleen de preferencia las DCI en obras de referencia, revistas y bancos de datos y permitan el empleo de claves para las nuevas sustancias (hasta que se les asigne una DCI) en vez de nombres no oficiales.

13.2.6 *Sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*

Los medicamentos producidos para exportación no siempre están sometidos a los mismos procedimientos de control que los producidos para el mercado interno. Esto coloca en desventaja especial a los países en desarrollo que carecen de instalaciones adecuadas de laboratorio para el análisis de medicamentos. Para remediar esta situación, la OMS se ha esforzado por extender y unificar sistemas ya aplicados por las autoridades de salud de algunos países exportadores, en virtud de los cuales se expiden certificados a los importadores extranjeros que los soliciten para los medicamentos sometidos a control reglamentario.

En 1975, la OMS hizo propuestas concretas (resolución WHA28.65)¹ para un sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Desde entonces, 108 países han accedido a participar por conducto de las autoridades nacionales designadas.

El sistema comprende un mecanismo administrativo que permite a los países importadores:

- 1) tener la seguridad de que la venta de un producto determinado está autorizada en el territorio del país exportador y, en caso contrario, saber por qué esa autorización ha sido denegada;
- 2) tener la seguridad de que las instalaciones industriales donde se fabrica el producto *a)* están sometidas a inspecciones regulares y *b)* se ajustan a las prácticas adecuadas de fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la OMS;

¹ OMS, Actas Oficiales, p. 88 *et seq.*

3) intercambiar información sobre las inspecciones y controles llevados a cabo por las autoridades del país exportador. En caso de defectos de calidad graves, se puede pedir a la otra parte que haga las averiguaciones pertinentes.

Los certificados relativos a productos específicos de determinados fabricantes son expedidos por la autoridad competente del *país exportador, pero sólo a solicitud de la autoridad importadora u otra parte interesada.*

Siempre que se importa un producto se pueden solicitar certificados. Estos son de especial utilidad cuando el fabricante es desconocido para la autoridad importadora o cuando se importa un medicamento por primera vez. Las autoridades del país importador pueden examinar la conveniencia de pedir certificados para los productos ya importados antes de que entrase en funcionamiento el sistema de la OMS cuando renuevan las licencias de importación, actualizan el registro o solicitan nuevas licitaciones.

El Comité de Expertos hace suya la siguiente recomendación adoptada por la Tercera Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacológica, celebrada en Estocolmo en 1984:

«La información proporcionada en virtud del Sistema, en su forma ahora vigente, es insuficiente para el registro inicial de un nuevo producto, en particular si se considera que no comprende información aprobada oficialmente en el país de origen sobre inocuidad y eficacia. Se pide a la OMS que examine la viabilidad de ampliar el Sistema, enmendándolo expresamente, si es necesario, para conseguir dicha información adicional».¹

13.2.7 *Inspección de la calidad de los medicamentos*

La elaboración por la OMS de una Lista modelo de medicamentos esenciales ha acrecentado la utilidad de la *Farmacopea internacional*, en particular para los países en desarrollo.

De conformidad con las recomendaciones hechas en las reuniones 28ª y 29ª del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, se ha dado prioridad a los medicamentos esenciales en la tercera edición de la *Farmacopea*

¹ *Proceedings of the 3rd International Conference of Drug Regulatory Authorities, Stockholm, 10–15 June, 1984.* Estocolmo, Junta Nacional Sueca de Salud y Asistencia Social, 1984

internacional. Todas las especificaciones de calidad se basan en métodos clásicos de prueba y análisis y se ha establecido un plan para laboratorios pequeños de inspección farmacológica en los que se pueda practicar la mayoría de esas pruebas.¹

Considerando la importancia de garantizar la calidad de los medicamentos esenciales, el Comité de Expertos aconseja el establecimiento de tales laboratorios y la adopción de la *Farmacopea internacional* por aquellos países que todavía carecen de medios para comprobar independientemente la calidad de los suministros que adquieren.

14. GLOSARIO DE TERMINOS USADOS EN EL INFORME

Durante la realización de su trabajo, el Comité de Expertos empleó diversas expresiones cuyo significado se indica a continuación:

<i>Biodisponibilidad</i>	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 o por su excreción en la orina.
<i>Consumo farmacéutico</i>	Comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad determinada, con particular atención a sus consecuencias médicas, sociales y económicas.
<i>Eficacia</i>	Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 704, 1984.

<i>Equivalencia terapéutica</i>	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.
<i>Excipiente</i>	Todo componente de una forma farmacéutica terminada distinto del ingrediente o ingredientes declarados como terapéuticos.
<i>Farmacocinética</i>	Estudio de la acción de los medicamentos, particularmente en cuanto a: – variación de sus concentraciones en los tejidos en lapsos de tiempo determinados, y – absorción, distribución, metabolismo y excreción de tales medicamentos y sus metabolitos.
<i>Forma farmacéutica</i>	Forma en que se expende el producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc.
<i>Fórmula del medicamento</i>	Composición de una forma farmacéutica, incluidas las características de sus materias primas, y 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 (cumplimiento del régimen)</i>	Cumplimiento estricto por el paciente de la prescripción médica.
<i>Producto farmacéutico</i>	Sinónimo de forma farmacéutica.
<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 para una misma indicación.

NOTA DE AGRADECIMIENTO

El Comité de Expertos desea dejar constancia de su agradecimiento por las aportaciones del Dr. M. Ten Ham, Científico, y de la Srta. A. Wehrli, Farmacéutica, Preparaciones Farmacéuticas, División de Tecnología de Diagnóstico, de Tratamiento y de Rehabilitación, OMS, Ginebra, Suiza.