

DESDE LA OMS

Medicamentos esenciales, genéricos y DCI

 JOSÉ ANTONIO VALTUEÑA

Presidente del Centro Internacional de Educación para la Salud (Ginebra).

La atención sanitaria de cualquier población se basa en tres pilares: el sistema de hospitales y clínicas, el personal médico y de enfermería y los medicamentos (obviamente unidos a los farmacéuticos, sus dispensadores). No es, pues, extraño que la Asamblea Mundial de la Salud, órgano supremo de la OMS, se ocupe casi todos los años de la política farmacéutica y que formulara, por primera vez en 1986, una estrategia farmacéutica que ha sido objeto de sucesivas actualizaciones. En esa estrategia se abordan actualmente las siguientes cuestiones: desafíos planteados por los acuerdos comerciales internacionales (en particular, por el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio establecido por la Organización Mundial del Comercio); acceso de todas las poblaciones a los medicamentos esenciales, problema estrechamente asociado al de la calidad y el uso racional de esos fármacos; y necesidad urgente (planteadas con especial aspereza en los últimos años) de mejorar el acceso a los medicamentos requeridos para tratar problemas de salud prioritarios, como el paludismo, el sida y la tuberculosis.

Actualización

Bajo el empuje del idioma inglés, como siempre sucede en casos análogos, el término de «medicamentos esenciales» ha acabado por imponerse. Ha sustituido plenamente al de «fármacos fundamentales», que en principio parecía más lógico y que fue el título del libro de Óscar Valtueña Borque publicado por la Editorial Alhambra en 1985. En la selección de los medicamentos que integran la lista modelo de la OMS se aplican los siguientes criterios:

- Importancia para la salud pública, esto es, para el tratamiento de las principales enfermedades endémicas.
- Datos probados sobre su eficacia e inocuidad, lo que excluye casi por completo a los fármacos de reciente aparición.
- Relación coste/eficacia que soporte la comparación con otros productos análogos.

La lista modelo de la OMS está dividida en dos partes: la lista básica y la lista complementaria. La primera comprende los medicamentos mínimos necesarios para un sistema de atención sanitaria e incluye los medicamentos más eficaces, inocuos y económicos para los trastornos priorita-



rios. Éstos se determinan en función de su interés actual (o futuro) para la salud pública y de las posibilidades de aplicar un tratamiento seguro y eficaz respecto al coste. La lista complementaria incluye medicamentos esenciales para enfermedades prioritarias que son eficaces, inocuos y económicos, pero no necesariamente asequibles, o que pueden requerir instalaciones o servicios de atención sanitaria especializados.

Es interesante conocer las categorías de medicamentos que integran la lista básica, pues son claro indicio de la importancia que la OMS concede a determinadas enfermedades (tabla 1).

En la lista complementaria destaca la presencia de un amplio grupo de medicamentos citotóxicos, si bien la OMS señala que su administración requiere la presencia de recursos suficientes y la supervisión por especialistas.

Con objeto de impulsar el uso de los medicamentos esenciales, la OMS ha publicado recientemente una guía de referencia para su uso eficaz e inocuo, especificando en cada caso las indicaciones terapéuticas, la posología, los efectos adver-

sos, las contraindicaciones y las advertencias pertinentes. Se pretende lograr que el uso de los 325 medicamentos contenidos en la lista modelo de la OMS sea correcto y ajustado a datos científicos probados.

Riesgo de las inyecciones

Destaca en ambas listas la preferencia por los medicamentos de administración oral, pues la OMS viene insistiendo en los últimos años en la necesidad de reducir globalmente el número de inyecciones. En un reciente comunicado señalaba que «en ciertas regiones del mundo, la práctica de las inyecciones rebasa ampliamente las necesidades reales y alcanza proporciones que nada tienen que ver con una práctica médica racional». En ciertos centros de atención primaria del Tercer Mundo, 9 de cada 10 pacientes que consultan reciben una inyección, que en el 70% de los casos es innecesaria y sustituible por un medicamento de administración oral. Es particularmente grave el hecho de que la proporción de agujas y jeringas reutilizadas *sin esterilización* alcance la enorme proporción de dos casos de cada tres.

La OMS estima que cada año la práctica de las inyecciones ocasiona la siguiente carga de infecciones:

- 8 a 16 millones de casos de hepatitis B.
- 2 a 4,5 millones de casos de hepatitis C.
- 75.000 a 150.000 casos de infecciones por el VIH.

Esa situación se produce sobre todo en los países del Asia meridional, el África subsahariana y la antigua Unión Soviética, junto con los países que de ésta dependían. Así, se ha calculado que en Rumania el 30% de los casos de hepatitis B se deben a inyecciones practicadas en condiciones de esterilización deficientes.

Bush y los medicamentos genéricos

En un comentario teñido de matices irónicos, el prestigioso diario *International Herald Tribune* destacaba el cambio de política del presidente de Estados Unidos, George Bush, al pasar de la cerrada defensa de los medicamentos de marca registrada protegidos por patentes al patrocinio de las especialidades genéricas. Destacaba el hecho de que ese cambio se hubiera producido en un año electoral en el que se ha modificado la actual composición del Congreso y el Senado de los Estados Unidos. Hace sólo unos meses, el Senado, de mayoría demócrata, aprobó la ley que facilita la disponibilidad de los medicamentos genéricos, si bien tuvo que chocar con la firme oposición de la Administración Bush.

Ese cambio de actitud hacia los medicamentos

genéricos pone de manifiesto un importante elemento de ese grupo, cada vez más numeroso, de fármacos. Nos referimos a la protección que reciben en las esferas gubernamentales, estimando que su uso es casi la panacea que permitirá resolver el problema del constante aumento del gasto sanitario.

Pese a esas políticas gubernamentales de fomento del uso de medicamentos genéricos, los resultados distan de ser homogéneos, pues mientras que en Dinamarca, por ejemplo, ocupan el 38% del mercado farmacéutico, en Estados Unidos esa proporción llega sólo al 12%.

Sin embargo, casi con seguridad, va a aumentar fuertemente la proporción del mercado de medicamentos ocupada por los genéricos. En los próximos años, la industria farmacéutica habrá de afrontar el problema de la pronta expiración de las patentes de medicamentos originales de fuerte venta. En Europa, ese fenómeno, que evidentemente va a facilitar la penetración de los medicamentos genéricos, alcanzará antes de 2005 a fármacos que tienen ahora un volumen de ventas de 5.000 millones de dólares al año, según un estudio de la Unión Bancaria Privada, con sede en Ginebra.

Las DCI cumplen una importante función al permitir la homogeneidad en la denominación de los fármacos, dejando de lado las marcas registradas que, para un mismo producto, varían de unos países a otros

El uso de los fármacos genéricos está recibiendo un impulso especial en los países del Tercer Mundo, y en particular en aquellos que se enfrentan con las patologías propias de países desarrollados y a la vez con problemas médicos estrechamente relacionados con la pobreza. Brasil puede citarse como ejemplo a ese respecto. El Ministerio de Sanidad brasileño emprendió recientemente una vigorosa campaña dirigida a los pacientes, los farmacéuticos y los médicos para convencerles de la conveniencia de utilizar medicamentos genéricos. Para facilitar su identificación, todos sus envases llevan una banda amarilla con la letra G en azul. En los hospitales, los médicos están obligados a prescribir un fármaco genérico en todos los casos en que exista.

En ese contexto, la política farmacéutica de la OMS favorece la utilización de los medicamentos genéricos. El pasado año, la Asamblea Mundial de la Salud instaba a los Estados miembros de la organización a cooperar «de manera constructiva en el fortalecimiento de las políticas y prácticas

Tabla 1. Lista básica, por categoría, de los medicamentos esenciales

- Anestésicos, que comprenden los fármacos preoperatorios y los sedantes para intervenciones breves
- Analgésicos opiáceos y no opiáceos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, antigotosos y modificadores del proceso patológico de fondo (como el metotrexato y la penicilamina)
- Antialérgicos y anafilácticos
- Antídotos específicos e inespecíficos, como el azul de metileno o el dimercaprol
- Antiepilépticos
- Antiinfecciosos, que es el grupo más amplio, pues comprende los antihelmínticos, antibacterianos, antifúngicos y antivirales (incluidos los antirretrovirales, respecto a los cuales la OMS recomienda su administración bajo vigilancia estricta por personal sanitario bien preparado)
- Antiprotozoarios, que incluyen los repelentes de insectos, especialmente eficaces como medida profiláctica contra el paludismo
- Antijaquecosos
- Antineoplásicos, que comprenden los fármacos recomendados por la OMS para el alivio del dolor en el cáncer
- Antiparkinsonianos
- Antianémicos y modificadores de la coagulación
- Sucedáneos del plasma y fracciones del mismo
- Fármacos de acción cardiovascular
- Medicamentos dermatológicos
- Agentes de diagnóstico, en particular medios de contraste
- Desinfectantes y antisépticos
- Diuréticos
- Medicamentos activos sobre el aparato digestivo
- Hormonas, incluidos los anticonceptivos
- Preparaciones inmunológicas, miorelajantes e inhibidores de la colinesterasa
- Preparaciones oftalmológicas
- Oxitócicos y antioxitócicos
- Solución para diálisis intraperitoneal
- Medicamentos psicoterapéuticos
- Fármacos activos sobre las vías respiratorias
- Soluciones correctoras de los trastornos del equilibrio hídrico, electrolítico y acidobásico
- Vitaminas y minerales

farmacéuticas, *incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos*.

En el informe de la secretaría de la OMS que sirvió de base a esa resolución se afirma que las investigaciones patrocinadas por la OMS han determinado la existencia de cuatro factores clave para el desarrollo de los mercados nacionales de medicamentos genéricos: la existencia de leyes y reglamentos apropiados; la fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad; la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público; y el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores.

El auge indudable de los medicamentos genéricos se está acompañando, sin que haya relación de causa/efecto, de un fenómeno preocupante que fue objeto hace unos meses del primer foro mundial sobre

la lucha contra la falsificación farmacéutica, reunido en Ginebra. Al tratarse de un mercado clandestino, es muy difícil evaluar su amplitud, pero estimaciones fidedignas señalan que la tasa de medicamentos falsificados oscilaría entre el 12% en Rusia y el 80% en Perú. Las falsificaciones adoptan formas muy variadas: medicamentos caducados o retirados del mercado, insuficiencia o ausencia del principio activo indicado en la etiqueta, valores elevados de impurezas o presencia de contaminantes e incluso de sustancias tóxicas. El resultado puede ser catastrófico. En 1995 murieron miles de personas en Nigeria debido a la utilización de una vacuna contra la meningitis que sólo contenía agua.

Denominaciones comunes internacionales (DCI)

Confundidas a menudo con los medicamentos genéricos, las DCI constituyen un sistema de nomenclatura establecido por la OMS en 1950, que tiene por principal finalidad proteger la seguridad de los pacientes al identificar cada sustancia farmacéutica o cada principio farmacéutico activo mediante un nombre único universalmente reconocido y accesible por pertenecer al dominio público. Todas las DCI publicadas pueden consultarse en Internet en español, francés, inglés, latín y ruso en la siguiente dirección electrónica: <http://mednet.who.int>

En la Farmacopea Internacional publicada por la OMS en español, francés e inglés, todos los productos aparecen sistemáticamente con su DCI en latín seguida de la DCI en el idioma de la publicación. Esa DCI puede tener el rango de recomendada o propuesta, pues los especialistas encargados de la gestión del sistema de DCI someten cada denominación a un período de prueba antes de darle el valor de DCI recomendada.

Distinguidos especialistas, como Fernando A. Navarro, autor del valioso *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*, han criticado ciertos aspectos de las DCI en español. Sirva de ejemplo el caso de los medicamentos que, como el cloranfenicol o las anfetaminas, llevan en inglés el dígrafo «ph», que se transforma en «f» en español. En tal caso, la «m» que antecede a «ph» debe pasar a ser «n» en español. Sin embargo, la DCI en español no es cloranfenicol, como sería correcto, sino cloramfenicol. Pero no siempre la OMS sigue sus propias indicaciones, pues en ciertas publicaciones, como el *Boletín de Medicamentos Esenciales*, aparece con cierta frecuencia el término cloranfenicol. Hechas esas salvedades, las DCI cumplen una importante función al permitir la homogeneidad en la denominación de los fármacos, dejando de lado las marcas registradas que, para un mismo producto, varían de unos países a otros. Por ello sería muy conveniente una mayor difusión de las DCI en los ámbitos médico y farmacéutico. □