







HISTORIA DE UN DESAFÍO





FERNANDO ANTEZANA Y XAVIER SEUBA

HISTORIA DE UN DESAFÍO

TREINTA AÑOS
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Icaria  Milenrama

Diseño de la cubierta: Josep Bagà

© Ilustración de la cubierta: Adriana Fàbregas

© Fernando Antezana y Xavier Seuba

© De esta edición

Icaria editorial, s. a.

Arc de Sant Cristòfol, 11-23

08003 Barcelona

www.icariaeditorial.com

Primera edición: junio de 2008

ISBN: 978-84-9888-022-9

Depósito legal: B-33.085-2008

Fotocomposición: Text Gràfic

Impreso a Romanyà/Valls, s. a.

Verdaguer, 1, Capellades (Barcelona)

Todos los libros de esta colección están impresos sobre papel reciclado

Printed in Spain - Impreso en España. Prohibida la reproducción total o parcial.



ÍNDICE

Agradecimientos 9

Prólogo, *Dr. Halfdan Mahler* 11

Resumen ejecutivo 13

Introducción 21

I. Medicamentos esenciales: la gran reforma
en salud 23

II. Desde el alma ata hasta el trigésimo aniversario
de la lista modelo: un camino duro
y no siempre comprendido 33

III. El impacto del concepto de medicamentos esenciales
y el camino por recorrer 53





AGRADECIMIENTOS

Esta investigación se realizó durante el año 2007 gracias al apoyo del Dr. Germán Velásquez, Director de la Secretaría sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud, y actor principal del Programa de Medicamentos Esenciales en las dos últimas décadas. Su colaboración no se limitó a localizar y acceder a los documentos y archivos de la Organización Mundial de la Salud relativos al Programa de Medicamentos Esenciales, sino que se extendió a comentar y profundizar el trabajo que los autores le iban comunicando. Fue a partir de esos comentarios y sugerencias que el estudio que se presenta adoptó la forma que ahora tiene. Por ello, y a pesar de que cualquier error pertenece exclusivamente a los autores, no así los principales comentarios y reflexiones, que pertenecen al Dr. Velásquez de igual modo que a los autores. Ha sido solamente su generosidad y humildad las que han mantenido su nombre fuera de la portada.





PRÓLOGO

Dr. Halfdan Mahler

En 1977 la OMS adopta el concepto de medicamentos esenciales, uno de los elementos de la Atención Primaria de Salud, para conseguir que todas las personas pudieran tener una vida económica y socialmente productiva. Sin embargo, en la actualidad existen dos mil millones de personas sin acceso regular a medicamentos, por lo que es oportuno preguntarse si ha fracasado el concepto de medicamentos esenciales.

Pensemos, por un momento, cómo es un mundo sin medicamentos esenciales que apoyen la Atención Primaria de Salud.

En primer lugar, en dicho mundo, los fármacos no se seleccionan. Se entiende que son un producto más y se los somete a las leyes del mercado. La oferta de medicamentos se dirige a bolsillos y enfermedades rentables, y existen decenas de miles de especialidades farmacéuticas, en su mayoría meras copias las unas de las otras. En este mundo imaginario, la abundancia de marcas hace imprescindible su conocimiento, o como mínimo el de unas pocas, las posibles, para tener alguna garantía sobre su calidad y eficacia, y para saber a qué marca corresponde cada enfermedad. Y es que en un mundo sin medicamentos esenciales, lo fundamental es que un fármaco se publicite y que sea, eso sí, mejor que un placebo. Es un mundo en el que la farmacoepidemiología cede ante los estudios de mercado, y son

éstos los que determinan si las necesidades sanitarias prioritarias de la población son relevantes. Si el precio lo justifica, los medicamentos están disponibles en cantidad y calidad aceptables. Ya se sabe, el coste y la eficiencia son conceptos relativos, y distinguirse en el mercado tiene un precio.

La descripción de este mundo podría ser interminable, pero no corresponde a un mundo imaginario. Muchos de nosotros hemos vivido en él, y por eso, porque lo conocimos como médicos y lo sufrimos como pacientes, cambiarlo nos pareció un reto ineludible. Cambiarlo para proteger y promover la salud pública. Fue para eso que identificamos un concepto capaz de hacer brotar políticas basadas en la sencillez científica, en la razón y en las personas. Y por ello los medicamentos esenciales se relacionan hoy con los bienes públicos, con los derechos humanos y con una revolución en la salud pública basada en la Atención Primaria de Salud. Sin embargo, para centenares de millones de personas el goce de ese bien público, el disfrute de ese derecho humano y la participación en esa revolución sanitaria son inaccesibles. Esta publicación, por lo tanto, es la historia de un desafío, pero también es el relato de una historia inacabada. por lo tanto el problema continúa y la lucha continúa.


Dr. HALFDAN MAHLER



RESUMEN EJECUTIVO

Tras la sencilla descripción de los medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población, se encuentra una de las revoluciones en salud más importantes de las últimas décadas. Gracias a la determinación de los poderes públicos y a la adopción de medidas concretas, las políticas farmacéuticas nacionales y la acción de la OMS en materia farmacéutica han experimentado en los últimos treinta años un vuelco espectacular. El concepto de medicamentos esenciales está ligado al de política farmacéutica nacional, y en ambos casos encuentran su referente principal en el paradigma de la atención primaria de la salud.

La adopción de políticas farmacéuticas nacionales basadas en el concepto de fármacos esenciales accesibles a la población persigue diversos objetivos: promover la eficiencia de la gestión farmacéutica, introducir un elemento de racionalidad en el abanico farmacológico y, también, reforzar la posición negociadora de las autoridades sanitarias con respecto a la industria farmacéutica.

La Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales es un instrumento en el marco del PAME que se caracteriza por tener un carácter dinámico y estar sometida a actualizaciones periódicas. Se trata de una lista indicativa sobre la que las auto-

ridades sanitarias adoptan sus propias listas de medicamentos basándose en los criterios del PAME, en las características epidemiológicas del país, sus recursos humanos y financieros, y otros factores como los medioambientales, los genéticos o los demográficos.

Fue a partir de los años setenta cuando la OMS sumó al tecnicismo precedente una visión integral de su actividad, y empezó a prestar mayor atención a los determinantes de la salud, también sociales y económicos. La OMS entendió en esa época que su misión principal debía era la de vencer la disonancia existente entre necesidades y capacidades, y que, entre sus tareas, debían incluirse necesariamente la capacitación y asistencia técnica a los países. En el contexto farmacéutica, esta visión partía del convencimiento de una política sanitaria eficaz, basada en el desarrollo de la atención primaria de la salud, exigía una firme política en medicamentos esenciales, basada en las necesidades reales de la mayoría de la gente.

Pero la OMS no partía de cero, sino que ya en los años sesenta y setenta, y ante un gasto farmacéutico disparatado, diversos países en desarrollo habían iniciado políticas de racionalización de la factura farmacéutica. Políticas cuyo objetivo final no era otro que el de conseguir un mayor y mejor acceso a los fármacos. Los cauces identificados por países como Perú, Cuba, Costa Rica y otros para dar respuesta a la problemática existente fueron el recurso a las compras globales, el impulso de la producción local, y la adopción y aplicación de listas nacionales de medicamentos prioritarios.

En la misma época, caracterizada por la emancipación de numerosos países que se encontraban bajo una severa dependencia económica, en el seno de las organizaciones internacionales se debatía la estrategia de desarrollo a seguir. Junto con la creación de infraestructuras, se empezó a promocionar un enfoque centrado en la dimensión social del desarrollo, incorporando cuestiones como la equidad, la redistribución de la riqueza y los derechos

humanos. En el ámbito sanitario dicho enfoque se tradujo en el concepto de «atención primaria de la salud» y la «Estrategia Salud para todos», que aportaron y concretaron un nuevo paradigma sanitario y reorientaron el trabajo de la OMS, que a partir de entonces se mostraría más preocupada por los problemas de los países en desarrollo. Para ello, la OMS sumó al tecnicismo precedente una visión integral de su actividad, prestando mayor atención a los determinantes de la salud, también sociales y económicos, lo cual respondía al convencimiento de que una «política sanitaria más eficaz, basada en el desarrollo de la atención primaria de la salud, exige una firme política en medicamentos esenciales, basada en las necesidades reales de la mayoría de las personas».

Los primeros cuatro años de acción de la OMS en materia de medicamentos esenciales fueron intensos. Durante los mismos se convino la reunión de expertos que confeccionó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, la organizó el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos y se preparó un informe dirigido a la Asamblea Mundial de la Salud de 1978 que establecía las líneas básicas de acción en materia de fármacos esenciales. La Asamblea Mundial de la Salud respondió a dicho informe instando a los países miembros a establecer listas de medicamentos esenciales, a optimizar sus sistemas de suministro de fármacos, a adoptar legislación y a cooperar con la OMS y otros organismos para alcanzar dichos objetivos.

Fue en 1979 cuando la OMS creó el Programa de Acción en Medicamentos Esenciales (PAME), que se concibió como un programa operativo mundial, es decir, desarrollado conjuntamente por la Sede y las Oficinas Regionales de la OMS. El PAME nacía con el objetivo de apoyar a los Estados para que desarrollaran políticas farmacéuticas nacionales y aseguraran el suministro regular de un número seleccionado de vacunas y fármacos seguros y efectivos, de calidad aceptable y al menor coste posible. Tras unos años duros en los que se trabajó para convencer a propios y a extraños sobre la conveniencia de desarrollar políti-

cas farmacéuticas basadas en el concepto de medicamentos esenciales, en 1983 se trazó el plan de trabajo del PAME, identificándose como principal tarea la asistencia a los países para conseguir el acceso a los medicamentos. En el plano operativo, y con el objetivo de difundir el concepto de medicamentos esenciales, el PAME se implicó directamente, en cada región, en varias estrategias farmacéuticas nacionales. Progresivamente, y para lograr sus objetivos, el PAME instrumentó cuatro cauces de acción distintos: i) El análisis de la situación farmacéutica de un país; ii) El desarrollo de un plan de implementación de una política farmacéutica nacional ligada a una política nacional de salud; iii) El apoyo reforzado en todos los aspectos de la política farmacéutica; y, iv) El apoyo en áreas técnicas concretas. En términos generales, el PAME ha dedicado durante todos estos años entre el 65% y el 70% de sus recursos a la asistencia a los países.

Ya desde su mismo nacimiento, el concepto de medicamentos esenciales no dejó indiferente a nadie relacionado con el mundo de los medicamentos. Consciente de los intereses en liza, el director general, al iniciarse el PAME, se refirió a los medicamentos esenciales como un «campo de minas». Prueba de ello fueron las diversas ocasiones en las que tuvo que solicitar demostraciones de compromiso político con el PAME. Estados, organismos internacionales, médicos, pacientes, farmacéuticos y organizaciones de consumidores se posicionan tempranamente con respecto a los medicamentos esenciales, y si bien hoy día nadie discute la validez del concepto de medicamentos esenciales tanto para países en desarrollo como para países ricos, lo cierto es que ésta no fue la reacción inicial.

La posición de la industria farmacéutica ha pasado por diversas fases: del inicial rechazo frontal a una posición más matizada y, finalmente, a la aceptación del concepto de medicamentos esenciales. En 1977 la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos afirmó que el concepto de medicamentos esenciales era «completa-

mente inaceptable». Sin embargo, a medida que en el ámbito de la Salud Pública dicho concepto se consolidó, y a medida también que los sistemas nacionales de salud adoptaron planes nacionales de medicamentos esenciales, la posición de la industria fue mudando hacia otra de aceptación del concepto de medicamentos esenciales, al menos con respecto a los países en vías de desarrollo.

No sería hasta más adelante cuando la oposición de la industria a la expansión del concepto de medicamentos esenciales a los países desarrollados y al sector privado fuera vencida por la lógica económica, las necesidades de salud pública y los propios intereses de la industria, que empezó a colaborar con la OMS sobre aspectos puntuales del PAME. Si bien han sido numerosas las presiones que han recibido los países que han intentado racionalizar sus políticas de medicamentos, pudiéndose apuntar que la cuestión de los medicamentos esenciales sobrepasa el sector sanitario e incide en el centro de ideologías políticas y económicas, con el transcurrir de los años el concepto de medicamentos esenciales se ha consolidado y ha recibido el apoyo tanto de los propios países, como desde los ámbitos académico, institucional, profesional, y jurídico.

¿Ha mejorado la situación farmacéutica mundial gracias a la acción del PAMEE? La respuesta es rotundamente afirmativa, pese a que resulte difícil cuantificar la incidencia del Programa en dicho cambio. Los datos estadísticos que muestran un incremento en el porcentaje de la población mundial que accede a los medicamentos esenciales esconden, como muchas estadísticas, una realidad que sigue siendo dramática: más de dos billones de personas siguen sin acceder regularmente a los fármacos esenciales. Por ello, es preferible dejar de lado las estadísticas para desatacar que dado que los gobiernos que intentan racionalizar el sistema de medicamentos se enfrentan con enormes presiones políticas y económicas, es de trascendental importancia el rol de la OMS a través del PAME en la provisión de apoyo

político, moral y financiero a dichos países. Por otro lado, es significativo también que hoy se hable precisamente de los logros e importancia del concepto de medicamentos esenciales, siendo normal, cuando no evidente, hablar de uso racional de los medicamentos, de racionalización del gasto farmacéutico, de planes farmacéuticos nacionales y de promoción de políticas farmacéuticas nacionales. Objetivos y conceptos que todos tenemos asumidos como lógicos, legítimos y loables.



Por todo ello cabe afirmar que al adoptar la Declaración de Alma Ata y el concepto de medicamentos esenciales aconteció una gran reforma en salud, siendo una de sus puntas de lanza el PAME. La política de medicamentos esenciales recomendada por la OMS aúna las virtudes de ser una opción técnicamente válida, económicamente factible y socialmente aceptable, de forma que contribuyó a comprender los alcances de la reforma en salud en sus cuatro dimensiones: científico-técnica, económica, social y política. Estas virtudes hacen posible que el concepto de medicamentos esenciales, y con él, el PAME, se han mantenido vigentes en estos treinta años, tras superar múltiples embates. Después de la inmunización y la promoción de hábitos saludables, se apunta que los medicamentos esenciales son uno de los elementos más coste-efectivos de la salud pública. El PAME, a través de la movilización de recursos y opinión, ha convertido el concepto de medicamentos esenciales en una cuestión fundamental de la agenda sanitaria internacional y ha transformado el discurso sobre políticas farmacéuticas.

Los sistemas de salud operan en un contexto de alta complejidad tecnológica, social, política y económica, desarrollando un vasto conjunto de actividades con el fin de remediar un desequilibrio económico y tecnológico que priva a amplios sectores de la población mundial de los fármacos más esenciales. Sin duda, en el ámbito de las medicinas convergen y colisionan intereses y fuerzas de muy diversa índole, por lo que el conflicto, la confrontación legal y la presión política frecuentes.

Por otro lado, una cuestión primordial es preguntarse acerca del futuro del concepto de medicamentos esenciales y, especialmente, sobre dos cuestiones. En primer lugar, acerca de las consecuencias que sobre los listados de medicamentos esenciales van a tener los hondos cambios que experimentan la mayor parte de sistemas de financiación de la salud. Los efectos de dichos cambios son difíciles de predecir. Por un lado existe la tentación de forzar la interpretación de la lista de medicinas esenciales para justificar la retirada de determinados fármacos de la misma, lo que suele acompañarse de su venta libre y no subvencionada. Pero por otro lado, también es cierto que tanto los sistemas sanitarios públicos como los sistemas privados de provisión de salud presionan legítimamente para que se profundice en la selección de fármacos conforme a criterios de coste-efectividad.

Lo anterior conduce a un serio problema sobre el que, además, parece haberse producido una regresión. El concepto de medicamentos esenciales nació en parte como respuesta a la sobreabundancia de especialidades farmacéuticas cuyo acceso, además, resultaba prohibitivo para amplias capas de la población. La selección de fármacos pretendió precisamente poner fin a dicha situación, aportando criterios de racionalidad y de coste-eficacia a la política farmacéutica. Sin embargo, la actual sobreabundancia de fármacos en algunos mercados cuestiona que se hayan alcanzado las mencionadas racionalidad y coste-eficacia. Si bien se reconoce el avance en el desarrollo de fármacos, ni todos los medicamentos contribuyen de manera eficaz a la terapia ni tampoco son accesibles para la mayoría de la población. Es en este contexto en el que se hace aún más evidente que el concepto de medicamentos esenciales también es válido para los países desarrollados, los hospitales docentes y los sistemas de seguro de enfermedad.

Por último, subrayar una cuestión de especial importancia presente y futura, cual es la de la incidencia de la protección de





los derechos de propiedad intelectual sobre el desarrollo y acceso a los fármacos que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población. Como demuestra la polémica en torno a los efectos de los acuerdos comerciales y de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos y sobre el desarrollo de fármacos relevantes desde el punto de vista de la salud pública, queda un difícil camino por recorrer en relación con la regulación de los derechos de propiedad intelectual, la protección de la salud pública y la promoción de una innovación basada en necesidades sanitarias reales. En este contexto, al igual que se produjo con el concepto de medicamentos esenciales, todavía debe acontecer una revolución en salud.

INTRODUCCIÓN

Treinta años de medicamentos esenciales se propone contribuir a las discusiones sobre el futuro de los programas en materia de medicina en general y de los medicamentos esenciales en particular. Para ello, recorre brevemente la génesis, el desarrollo y los avatares del Programa de Acción en Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Se documenta así la historia de este exitoso programa, desde sus inicios aislados y aventurados, hasta el presente, que nos encuentra en un mundo complejo y globalizado, con múltiples desigualdades y desafíos, pero también con oportunidades sin precedentes que se materializan en el diario y real vivir de cada país.

Este trabajo presenta también los principales componentes del Programa de Acción en Medicamentos Esenciales y los ajustes sustantivos y organizativos que en el devenir de los años se han revelado necesarios. En paralelo, y con el trasfondo del vínculo entre el concepto de medicamentos esenciales y el de política farmacéutica nacional, aparecen mencionados y referenciados los hechos más relevantes acontecidos en el sector salud durante las tres últimas décadas, y que han tenido un impacto tanto global como nacional.

A los objetivos documental y divulgativo, *Treinta años de medicamentos esenciales* suma otro si cabe aún más importante,



que es el de servir de base para la reflexión y la discusión. Este aniversario es un momento oportuno para considerar y planificar las acciones y políticas a seguir con el avance del milenio. Los interrogantes y debates que se plantean al final del documento pretenden servir de acicate para que los países, a distintos niveles, y la comunidad internacional, en su conjunto, se interroguen acerca de los desafíos que se experimentan y se experimentarán en lo que a medicamentos, como componente esencial de cualquier sistema de salud, se refiere.

I. MEDICAMENTOS ESENCIALES: LA GRAN REFORMA EN SALUD

Principios y datos conceptuales: políticas farmacéuticas nacionales

De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población,¹ es decir, los «considerados de la máxima importancia, y por lo tanto básicos, indispensables y necesarios».² Actualmente, los criterios empleados para incluir un determinado fármaco en la *Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales*³ son su relevancia para atender las necesidades sanitarias prioritarias, la relación coste-efectividad, y su seguridad y eficacia.⁴ Los sistemas nacionales de salud deben contar en todo momento con los medicamentos seleccionados, en cantidad suficiente,

1. WHO, *WHO Medicines Strategy. Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs*, EB109/8, 2001, p.3.

2. WHO, *The Selection of essential drugs, Report of a WHO Expert Committee*, WHO Technical Report Series, No. 615, 1977, p. 9.

3. En marzo de 2007 se adoptó la 15ª *Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales*.

4. WHO, *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003*, Geneva: WHO, 2000, p. 4. Para mayor detalle, Vid. Executive Board, *Procedure to update and disseminate the WHO Model List of Essential Medicines*, EB109/8 (Annex), 2001, p. 2.

en la forma farmacéutica adecuada, con la calidad e información oportunas y a un precio asequible.⁵

El concepto de medicamentos esenciales está ligado al de política farmacéutica nacional, y en ambos casos encuentran su referente principal en el paradigma de la atención primaria de la salud. La adopción de una política farmacéutica nacional basada en el concepto de fármacos esenciales promueve la eficiencia de la gestión farmacéutica, puesto que las decisiones a tomar se concentran sobre unos pocos fármacos. La selección de una serie de medicinas esenciales introduce un elemento de racionalidad en el abanico farmacológico y refuerza la posición negociadora de las autoridades, permitiendo emplear mejor los recursos disponibles y orientando la decisión sobre la financiación pública.⁶ La lista facilita también el control de la disponibilidad de fármacos, el control de precios y la corrección de las donaciones, y optimiza la distribución y adquisición de medicamentos, puesto que reduce los productos a almacenar y distribuir, favoreciendo las economías de escala. Asimismo, la lista simplifica el conocimiento de los fármacos por parte de prescriptores y pacientes, mejorando la calidad de la atención y la eficiencia del tratamiento, todo lo cual redundará en la disminución del coste de la atención sanitaria.⁷

La Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales es un instrumento dinámico sometido a actualizaciones periódicas. Su contenido no es obligatorio, sino que se trata, como su nombre apunta, de una lista indicativa. En este sentido, los fármacos que recoge no son igual de «esenciales» para todos los países, sino que la Lista sirve de base para que los Estados adopten sus propias listas nacionales. Para ello, las autoridades sanitarias deberán te-

5. OMS, «Selección de medicamentos esenciales», *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, nº 4, Ginebra: OMS, 2002, WHO/EDM/2002.2, p. 1.

6. V. Fattorusso, «Essential Drugs for the Third World», *World Development*, vol. 11, nº 3, 1983, p. 178.

7. OMS, *El concepto de medicamentos esenciales, desde sus principios hasta hoy*, Ginebra: OMS, 2004, WHO/EDM/2004.3, p. 1

ner en cuenta las particulares características epidemiológicas del país, sus recursos humanos y financieros, y factores como los medioambientales, genéticos y demográficos. En este contexto, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales puede orientar los cuatro niveles de selección de fármacos: el registro, la confección de listas nacionales según criterios epidemiológicos y terapéuticos, la confección de listas en el ámbito hospitalario y médico, y, finalmente, la propia prescripción médica, a la que también contribuye el *Formulario Modelo de la OMS*. Este último, publicado por primera vez en el año 2002 a propuesta del Comité de de Expertos sobre el Uso de Medicamentos Esenciales, complementa la Lista Modelo y sirve, a su vez, para que los Estados puedan elaborar su propio formulario nacional.⁸

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales la prepara el Comité de Expertos de la OMS sobre el Uso de Medicamentos Esenciales, y luego es aprobada por el director general de la OMS. Los miembros del Comité oscilan entre los ocho y los doce, y son escogidos entre los miembros de los Grupos de Expertos sobre Evaluación de Medicamentos y sobre Políticas y Gestión Farmacéuticas,⁹ teniendo en cuenta la oportuna representación regional. En la confección de la Lista Modelo se intenta mantener un equilibrio entre la imprescindible independencia del Comité y la importante participación de los actores interesados (industria, agrupaciones de pacientes, autoridades...). Para conseguirlo, las reuniones del Comité se celebran habitualmente en privado, pero se abre también un cauce para formular comentarios a las propuestas de introducción o retirada de fármacos de la Lista por parte del Comité.¹⁰

8. OMS, *Formulario Modelo de la OMS 2004*, Barcelona: OMS-Pharma Editores, 2004, p. v.

9. Executive Board, *Procedure to update and disseminate the WHO Model List of Essential Medicines*, op. cit., p. 6.

10. *Ibid.* Las propuestas las formulan, tanto desde la sede como de las oficinas regionales, los departamentos concernidos de la OMS, que también canalizan las propuestas externas a la OMS.

Génesis y antecedentes en el plano nacional

En los años sesenta y setenta, y ante un gasto farmacéutico disparatado,¹¹ diversos países en desarrollo iniciaron políticas de racionalización del gasto farmacéutico con el fin de conseguir un mayor y mejor acceso a los fármacos. La situación en dichos países era paradójica. Por un lado, varias decenas de miles de especialidades farmacéuticas inundaban sus mercados,¹² fruto de la proliferación de variaciones comerciales de las mismas entidades químicas, y de la insistencia en las denominaciones comerciales en detrimento de la denominación común internacional. Sin embargo, pese a esta sobreabundancia, la mayoría de la población no podía acceder a los fármacos precisos para atender las necesidades más básicas,¹³ cuyo precio y comercialización se concebían pensando en las capas bien estantes. Todo ello acontecía en un marco caracterizado por la falta de selección de los medicamentos, las prácticas publicitarias descontroladas¹⁴ un sistema de distribución farmacéutica caótico, la falta de información farmacológica objetiva y unos órganos reguladores débiles o inexistentes.¹⁵

La elaboración de listas nacionales de medicamentos prioritarios, la realización de compras globales y la producción local¹⁶

11. En el caso de Bangladesh alcanzó en 1976 el 63.7% del presupuesto sanitario. UNCTC, *Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries: Report of the Secretariat*, New York: UN, 1981, E/C.10/85, p. 4. En términos más generales, *Vid.*, A. W. Lohse, J. P. Vaughan, «Editorial: a review of essential drugs and primary health care. What are the important next steps?», *Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, nº 86, 1983, pp. 131-137.

12. G. Velásquez, «Origine et évolution du concept du médicament essentiel promu par l'OMS», *Revue Tiers-Monde*, Tome XXXII, nº 127, 1991, p. 673.

13. M. Mamdani, «Early initiatives in Essential Drugs Policy», en N. Kanji *et al.*, *Drugs Policy in Developing Countries*, London: Zed Books, 1992, p. 2.

14. M. Silverman, *The Drugging of the Americas: How Multinational Drug Companies Say One Thing About Their Products to Physicians in the United States, and Another Thing to Physicians in Latin America*, Berkeley: University of California Press, 1976.

15. M. Mamdani, *op. cit.*, p. 3

fueron los cauces identificados por países como Perú, Sri Lanka, Egipto, Cuba y Costa Rica para dar respuesta al desajuste existente.¹⁷ De hecho, la identificación por parte de la OMS de una serie de fármacos costo-eficaces y de calidad fue la respuesta institucional internacional al avance de la salud pública en determinados países. En este sentido, la formulación de listas nacionales de fármacos se remonta a los años cincuenta en países como Sri Lanka y Papúa Nueva Guinea, a los años sesenta en Cuba y Perú, y a los años setenta en países como Mozambique. También los países escandinavos¹⁸ y Tanzania habían adoptado listas de medicinas esenciales,¹⁹ y algunos países industrializados, como Canadá y Australia, realizaban algún tipo de selección de fármacos.²⁰ Además, en el plano hospitalario, numerosos centros sanitarios de países industrializados venían adoptando listas de medicamentos básicos desde hacía varias décadas.²¹

Las iniciativas de Sri Lanka y Perú fueron particularmente significativas. Sri Lanka amerita uno de los antecedentes más antiguos y exitoso de selección de productos farmacéuticos, habiendo iniciado ya en 1959 la selección de fármacos para atender las necesidades sanitarias prioritarias en el ámbito hospitalario,²² selección más adelante acompañada por la promoción

16. Vid. G. Velásquez, *Salud, medicamentos y Tercer Mundo*, Madrid: Iepala Editorial, 1986, pp. 104-112.

17. M. Mamdani, op. cit., p. 8.

18. En el caso de Noruega los medicamentos sólo obtenían el registro sanitario si demostraban un avance terapéutico. B. Jødal, «Selecting drugs on the basis of need», *World Health Forum*, Vol. 6, 1985, pp. 67-69.

19. J. D. Quick, H. V. Hogerzeil, G. Velasquez, L. Rågo, «Twenty-five years of essential medicines», *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 80, nº 11, 2002, p. 913.

20. T. Smith, «Limited lists of drugs: lessons from abroad», *British Medical Journal*, vol. 290, 1985, p. 532

21. En los años 30 el Hospital de Nueva York ya adoptó formularios restringidos de fármacos, práctica que se había generalizado en la década de los setenta en Estados Unidos, Reino Unido, Italia, Dinamarca, Suecia y Noruega. O. M. Bakke, «How many drugs do we need?», *World Health Forum*, Vol. 7, 1986, p. 252.

de los genéricos y la centralización de las compras de fármacos en una sola agencia.²³ Por otro lado, Perú elaboró en junio de 1960 un listado de medicamentos básicos, y en 1971 impulsó el Programa de Medicamentos Básicos.²⁴ El programa peruano fue particularmente importante al menos por dos razones. En primer lugar, porque estimuló la adopción de la primera lista internacional de fármacos esenciales, honor que corresponde a los países andinos,²⁵ si bien no prosperó por su carácter prematuro y el propio contexto internacional. Y en segundo lugar, porque llamó la atención de la OMS, y el entonces director de la Unidad de Fármacos, el doctor Fattorusso, envió a Perú a quien después sería director general de la OMS, el doctor Nakajima, que se encontró allí con el doctor Antezana, años más tarde subdirector general de la OMS, en ambos casos tras haber dirigido la unidad y programa sobre medicamentos esenciales.

Bases institucionales internacionales: nuevos países y paradigmas sanitarios

La cooperación internacional en materia farmacéutica es antigua, encontrándose antecedentes en el siglo xix en el ámbito de la estandarización biológica y la adopción de farmacopeas. Pero

22. Este es el año en el que se adoptó el Formulario de los Hospitales de Ceilán, y se estableció del Comité del Formulario Nacional. *Vid.* W. A. S. de Silva, «Essential Drugs», *Proceedings of the Sri Lanka Association for the Advancement of Science*, nº 37, 1981, p. 23.

23. S. Lall, «Problems of distribution, availability and utilization of agents in developing countries: an Asian perspective», *Pharmaceuticals for developing countries: Conference proceedings*, Washington DC: National Academy of Sciences, 1979, p. 236.

24. Comisión Ad-Hoc del Proyecto del Programa Nacional de Medicamentos, *Proyecto del Programa Nacional de Medicamentos*, Lima: Ministerio de Salud, 1982, p. 1.

25. Secretaría Ejecutiva del Convenio «Hipólito Unanue», *Informe sobre petitorio básico de medicamentos indispensables, sistema de registro sanitario, sistema de control de calidad y farmacopea común para la subregión andina*, Segunda Reunión del Consejo de Salud, Lima, 25/5/1976, CS/II/di 1, pp. 19-78.

no fue hasta finales de los años sesenta, tras la cascada de independencias, acompañadas de promesas de mejora en el ámbito sanitario, cuando la racionalización del gasto farmacéutico y el acceso inequitativo a los fármacos se convirtieron en un asunto internacional prioritario, tanto en el seno de la cooperación intergubernamental como en el seno de la cooperación internacional institucionalizada. En cuanto a la primera, enfrentados a importantes desafíos sanitarios y económicos, los países del Movimiento de Países No-Alineados tuvieron muy presente la cuestión de los fármacos en su reunión de Colombo de 1976. En la misma, instaron a la cooperación de los países en desarrollo en el ámbito de la producción, suministro y distribución de fármacos, a la vez que solicitaban la asistencia de organizaciones internacionales.²⁶

Mientras, en el seno de las organizaciones internacionales existía todo un debate en torno a la estrategia de desarrollo a seguir. Junto a la creación de infraestructuras, se empezó a promocionar otro enfoque centrado en los aspectos sociales del desarrollo, incorporando cuestiones como la equidad, la redistribución de la riqueza y los derechos humanos. En el ámbito sanitario dicho enfoque se tradujo en el concepto de «atención primaria de la salud» y la «Estrategia Salud para todos en el año 2000», que aportaron y concretaron un nuevo paradigma sanitario y reorientaron el trabajo de la OMS, más preocupada a partir de entonces por los problemas de los países en desarrollo. La OMS sumó al tecnicismo precedente una visión integral de su actividad, prestando mayor atención a los determinantes de la salud, también sociales y económicos. En el ámbito farmacéutico, las necesidades de los países en desarrollo y el decidido compromiso del director general, el doctor Halfdan Mahler, se

26. UNCTAD, *Guidelines on technology issues in the pharmaceutical sector in the developing countries. Report by the UNCTAD Secretariat*, New York: United Nations, UNCTAD/TT/49, pp. 41-57.

tradujeron en la adición de la asistencia para la formulación e implementación de políticas nacionales a las tradicionales cuestiones técnicas y normativas, lo cual respondía al convencimiento de que una «política sanitaria más eficaz, basada en el desarrollo de la atención primaria de la salud, exige una firme política en medicamentos esenciales, basada en las necesidades reales de la mayoría de la gente».²⁷

Entre los intereses de los países de recién independencia también estaba la capacidad de fabricación de fármacos, declarando la Asamblea Mundial de la Salud en 1978 que la producción local de medicinas esenciales era una «aspiración legítima».²⁸ Dos años antes se había establecido el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos, coparticipado por la OMS, la UNCTAD²⁹ y la UNIDO,³⁰ asistidos por el Departamento de las Naciones Unidas de Cooperación Técnica para el Desarrollo.³¹ Además de facilitar la creación del Programa de Acción en Medicamentos Esenciales (PAME),³² este tipo de colaboraciones, junto con el rol de al-

27. V. Fattorusso, op. cit., p. 177.



28. WHA, *Action programme on essential drugs*, 1978, WHA31.32.

29. Originalmente la UNCTAD se centró en la transferencia de tecnología y en el impulso de la industria farmacéutica local y regional. Posteriormente, amplió sus intereses hacia cuestiones como la protección de la propiedad intelectual y los efectos de los tratados comerciales y de los tratados de inversión sobre la política farmacéutica.

30. En 1969 UNIDO convino un grupo de expertos para el establecimiento de industrias farmacéuticas en países en desarrollo, que examinó las cuestiones del control de calidad y la formación de personal, y recomendó la producción ajustada a las necesidades locales. En reuniones posteriores siguió enfatizando la necesidad de buscar respuestas ajustadas a la realidad local y de adoptar listas nacionales de fármacos básicos. Vid. R. Blum et al. (Eds.), *Pharmaceuticals and health policy*, London: HAI, 1981, pp. 224-225.

31. Dicho Grupo de Trabajo realizó el primer gran análisis de los problemas de los países en desarrollo para obtener medicamentos seguros, efectivos y asequibles, que sería una de las bases de numerosas políticas nacionales e internacionales al respecto. UNDP, *Pharmaceuticals in the Developing World: Policies on Drugs, Trade and Production*, Nueva York: UNDP, INT/009/A/01/99, 1979.

32. M. Mamdani, op. cit., p. 16.



gún fondo o programa de Naciones Unidas, como UNICEF, dio lugar a que a principios de los años ochenta se señalara que estaba emergiendo una política de Naciones Unidas en materia de fármacos. En el seno de la ONU y en materia de fármacos, la UNCTAD se estaría encargando de las cuestiones de comercio y tecnología, y UNIDO de la industria, mientras que en la OMS recaía la responsabilidad última de cuanto ocurrían en materia de salud.



II. DESDE EL ALMA ATA HASTA EL TRIGÉSIMO ANIVERSARIO DE LA LISTA MODELO: UN CAMINO DURO Y NO SIEMPRE COMPRENDIDO

Primera fase, 1975-1981. Establecimiento del programa

El concepto de medicamentos esenciales surge en una época de grandes cambios en la cooperación sanitaria internacional. En 1977 la Asamblea Mundial de la Salud refrenda la «Estrategia Salud para Todos en el Año 2000» que, a través del nuevo paradigma sanitario de la «atención primaria de la salud», se propone conseguir que todos los ciudadanos del mundo alcancen en el año 2000 un nivel de salud que les permita «desarrollar una vida económica y socialmente productiva».¹ La equidad, la dimensión comunitaria y la concepción integral de la salud subyacen a la Estrategia Salud para Todos.² Los medicamentos esenciales no sólo son un elemento clave para el éxito de dicha estrategia,³ y se incluyen entre los ocho elementos básicos de la atención primaria de la salud, sino que también participan de su

1. WHA, *Technical cooperation*, 1977, WHA30.43.

2. La Declaración de Alma-Ata señala algunos principios que luego desarrolla la Estrategia: la distribución uniforme de los recursos sanitarios y la accesibilidad de los cuidados esenciales, el derecho a participar en el diseño e implementación de la atención sanitaria, la provisión de servicios preventivos, curativos, promocionales y de rehabilitación, sostenibilidad y aceptabilidad de la tecnología sanitaria, y la necesidad de actuar en ámbitos más allá del estrictamente sanitario.

3. V. Fattorusso, op. cit., p. 179.

misma filosofía. Así, «Salud para Todos» se propone «seleccionar la tecnología apropiada para cada país en términos científicos, adaptable a las distintas circunstancias locales, aceptable por parte de aquellos a quien está dirigida, y asequible económicamente». ⁴ En términos parecidos, el concepto de medicamentos esenciales se basa en la selección de fármacos según las necesidades sanitarias locales, los recursos financieros, y el sistema sanitario existente.

En mayo de 1975 el doctor Halfdan Mahler incide ante los Estados Miembros de la OMS representados en la Asamblea Mundial de la Salud en la necesidad de desarrollar políticas farmacéuticas nacionales basadas en la accesibilidad, calidad y disponibilidad de los fármacos. ⁵ La Estados responden al informe del director general adoptando una resolución en apoyo a las políticas farmacéuticas nacionales que atiendan a las necesidades sanitarias reales, e instan al Secretariado de la OMS a asistir a los estados en la formulación de las mismas. ⁶ Pronto, los conceptos de «medicamentos esenciales» y de «política farmacéutica nacional» entrarán en el vocabulario de la salud pública global. ⁷ Después de trabajar durante 1976 en la recopilación de prácticas nacionales basadas en listas de medicamentos básicos, se celebra la primera reunión del Comité de Expertos sobre Selección de Medicamentos Esenciales ⁸ y, en

4. En la Estrategia Global de Salud para todos se afirmaba que la OMS intensificaría sus programas globales sobre los elementos esenciales de la atención primaria de la salud, como los medicamentos esenciales. WHO, *Global Strategy for Health for All*, Geneva: WHO., 1981, p. 12.

5. WHO, *WHO Official Records*, nº 226, 1975, Annex 13, pp. 96-110.

6. WHA, *Prophylactic and therapeutic substances*, 1975, WHA28.66. La Asamblea insta al Director en la misma resolución a prestar a los Estados «asesoramiento sobre selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos de calidad probada indispensables para atender las necesidades nacionales de salud».

7. J. D. Quick, H. V. Hogerzeil, G. Velasquez, L. Rágo, op. cit., p. 913.

8. M. Helling-Borda, «Memories of the First Expert Committee Meeting and Celebrating 25 years later», *Essential Drugs Monitor*, nº 32, 2003, pp. 14-15.

1977, la OMS adopta la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales.⁹

En el seno de la OMS, el concepto de medicamentos esenciales lo implementa inicialmente la Unidad de Políticas y Gestión Farmacéuticas, creada en 1977 en el seno de la División de Sustancias de Diagnóstico, Profilácticas y Terapéuticas. Esta División administraba ya la Unidad de Fármacos,¹⁰ encargada de cuestiones normativas y técnicas y de la cual proceden las primeras personas que trabajan en la Unidad de Políticas y Gestión Farmacéuticas.¹¹ Durante sus cuatro años de vida, la nueva Unidad lleva a cabo una importante labor que resulta en, de modo más significativo, la reunión de expertos que confecciona la primera Lista Modelo, la convención del Grupo de Trabajo sobre Medicamentos, y la preparación de un informe dirigido a la Asamblea Mundial de la Salud de 1978 proponiendo la líneas básicas de acción en materia de fármacos esenciales.

La Asamblea Mundial de la Salud responde a dicho informe aprobando una resolución en la que insta a sus países miembros a establecer listas de medicamentos esenciales, optimizar sus sistemas de suministro de fármacos, adoptar legislación y cooperar con la OMS y otros organismos para alcanzar dichos objetivos.¹² Por su parte, el Consejo Ejecutivo pide al director general que promueva la participación de gobiernos e industria farmacéutica en el programa de la OMS de cooperación técnica para facilitar el acceso a los medicamentos esenciales.¹³ En 1979 se

9. WHO., *The Selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee*, op. cit., pp. 20-30.

10. Dirigida por el doctor Nakajima, que posteriormente será Director General de la OMS. K. Lee, *Historical Dictionary of the World Health Organization*, Lanham: Scarecrow Press, 1998, p. 86.

11. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», en N. Kanji *et al.*, op. cit., p. 27.

12. WHA, *Action programme on essential drugs*, 1978, WHA31.32.

13. Executive Board, *Drug policies and management*, 1978, EB61.R17.

aprueba la creación del PAME,¹⁴ si bien el mismo no entra en funcionamiento hasta 1981, cuando desaparece la Unidad de Políticas y Gestión Farmacéuticas.¹⁵ En cualquier caso, el Programa continúa con las actividades y el personal de la extinta Unidad.¹⁶ Concebido como programa operativo mundial, es decir, desarrollado conjuntamente por la sede y las oficinas regionales de la OMS, el objetivo del PAME es apoyar a los Estados para que desarrollen políticas farmacéuticas nacionales y aseguren el suministro regular de un número seleccionado de vacunas y fármacos seguros y efectivos, de calidad aceptable y al menor coste posible.¹⁷

Segunda fase, 1982-1987. Consolidación del programa

Inicialmente, el PAME tiene notables problemas financieros y de orientación. Las dudas en torno a su orientación y capacidad abonan la crítica por parte de la industria y algunos países, que sin embargo poco tiempo después pasarán de la feroz crítica a intentar influenciar la orientación y actividades del PAME.¹⁸ Por su parte, el propio Programa apunta en 1982 ante el Consejo Ejecutivo de la OMS que la falta de recursos económicos está impidiendo el desarrollo de sus actividades.¹⁹ En ese momento existe también cierta confusión en torno a la naturaleza del Programa, puesto que se duda sobre si se trata

14. WHA, *Action programme on essential drugs*, 1979, WHA32.41.

15. K. Lee, op. cit., p. 84

16. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 28.

17. WHO, *Global Medium-Term Programme, Essential Drugs and Vaccines*, 1988, EDV/MTP/88.1.

18. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 29.

19. W. Harnmeijer, G. Walt, (coords.), *An evaluation of WHO's Action Programme on Essential Drugs*, The Hague-London: The Royal Tropical Institute-The London School of Hygiene and Tropical Medicine, 1989, p. 16.

de una nueva unidad, de un programa clásico de la OMS o de una estrategia.²⁰

Tres hechos cruciales en los planos operacional, político e institucional ponen fin al titubeante inicio del PAME. En primer lugar, la Agencia Danesa de Cooperación Internacional acuerda con la OMS, UNICEF y las autoridades de Tanzania implementar en este país una política de medicamentos esenciales que sirva de ejemplo de lo que se puede conseguir.²¹ El director de este proyecto, el doctor Lauridsen, se incorpora luego al PAME como gerente.²² En segundo lugar, los Estados Miembros de la OMS aprueban en 1982 las principales líneas de acción del PAME, adoptando la Asamblea Mundial de la Salud un programa de acción que recoge los elementos principales de la política farmacéutica nacional.²³ El último salto cualitativo se da en 1983, cuando el PAME se transfiere de la División de Sustancias de Diagnóstico, Profilácticas y Terapéuticas a la Oficina del director general, dotándole así de más visibilidad, apoyo y protección.²⁴

En 1983 se traza el plan de trabajo del PAME, identificándose como principal tarea la asistencia a los países para conseguir el acceso a los medicamentos. En el plano operativo, y con el objetivo de difundir el concepto de medicamentos esenciales, el

20. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 29.

21. W. Harnmeijer, G. Walt, (Coords.), *An evaluation of WHO's Action Programme on Essential Drugs*, op. cit., p. 17.

22. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 33.

23. WHA, *Action Programme on essential drugs*, 1982, WHA35.27.

24. Y se generan no pocas disputas internas: el cambio a la Oficina del Director supuso que el sueldo del Gerente del PAME fuera igual al de un Director, más alto que el sueldo del Gerente de la Unidad de Fármacos. Además, a diferencia de la Unidad de Fármacos, el PAME se financiaba principalmente gracias a los fondos extra-presupuestarios, recaudados directamente, lo que le permitió, hacerse más visible y doblar su personal entre 1982 y 1989. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 44.

PAME se implica directamente en una o dos estrategias farmacéuticas nacionales en cada región. Se consigue así una relación mutuamente enriquecedora: por un lado, el programa proporciona asistencia técnica a los países, mientras que, por otro lado, la experiencia generada sirve para promocionar el concepto de medicamentos esenciales²⁵ y la necesidad de desarrollar políticas farmacéuticas nacionales. En 1984 la Asamblea Mundial de la Salud insta a desarrollar actividades destinadas a fomentar el uso racional de fármacos, apuntando la importancia de la mejora del conocimiento, el intercambio de información y el control de las prácticas publicitarias.²⁶

La Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de Medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985,²⁷ impulsa la Estrategia Revisada de Medicamentos, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 1986.²⁸ La Conferencia de Nairobi, planificada con detalle para evitar que la disputa en torno a la promoción farmacéutica monopolice el debate,²⁹ consigue un consenso en torno a la necesidad de desarrollar políticas nacionales basadas en el concepto de medicamentos esenciales y es el inicio de los esfuerzos internacionales destinados a promover el uso racional de fármacos.³⁰ La Estrategia Revisada adopta una visión más amplia

25. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., pp. 36-37.

26. WHA, *Rational use of drugs*, 1984, WHA37.33.

27. WHO, *The Rational Use of Drugs. Report of the conference of experts, 25-29 November 1985*, Geneva: WHO, 1987.

28. WHA, *Rational use of drugs*, 1986, WHA39.27.

29. Ante la polémica generada en torno a la adopción del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, la industria farmacéutica se avanzó y adoptó su propio código en 1981. HAI criticó duramente dicho código, e instó a la OMS a adoptar uno propio, debate que parecía iba a llegar a Nairobi. *Vid. HAI, Not to be taken, at least not to be taken seriously*, Geneva: WHA, 1982.

30. R. Laig, H. V. Hogerzeil, D. Ross-Degan, «Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries», *Health Policy and Planning*, vol. 16., nº 1, 2001, p. 13.

de los medicamentos esenciales, enfatiza su validez para los países industrializados, e insta a profundizar en la actividad informativa y formativa del PAME,³¹ y a concentrar las actividades normativas en la Unidad de Fármacos.³² Asimismo, la Estrategia Revisada abandona la idea de adoptar un reglamento que recoja un código internacional de prácticas comerciales.³³

Tercera fase, 1988-1994. Redefinición y nuevos centros de atención

El exitoso mandato del doctor Mahler llega a su fin en 1988 y el antiguo gerente de la extinta Unidad de Políticas y Gestión Farmacéuticas, el doctor Nakajima, es elegido nuevo director general de la OMS. Dado que el PAME ya está consolidado y ha demostrado su éxito en la promoción del concepto de medicamentos esenciales, el nuevo director decide trasladar tanto el PAME como la Unidad de Fármacos a la recién creada División de Políticas y Gestión de Medicamentos.³⁴ En términos generales, se apunta que el nuevo director general promueve una administración más rígida y burocrática,³⁵ que contrasta con el dinamismo característico de la anterior gestión. En lo que al PAME se refiere, el doctor Nakajima intenta evitar la polémica y confrontación generadas

31. K. Lee, op. cit., pp. 209-210

32. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 38

33. El resultado fue similar al de la adopción del Código sobre sustitutos de la leche materna, puesto que la Asamblea adoptó una recomendación con los denominados *Criterios Éticos para la Promoción de Fármacos Medicinales*. WHA, *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*, 1988, WHA41.17.

34. Dirigida -en funciones- por el doctor Fattorusso. El doctor Lauridsen abandona el Programa y, tras un breve lapso de tiempo, asume la gestión el doctor Antezana. J. W. Harnmeijer, G. Walt, (Coords.), *An evaluation of WHO's Action Programme on Essential Drugs*, op. cit., p. 55.

35. G. Walt, J. W. Harnmeijer, «Formulating an essential drugs policy: WHO's role», op. cit., p. 42.

anteriormente, y señala que la actividad del PAME debe ceñirse al asesoramiento puntual y bajo petición de un Estado,³⁶ lo cual genera interrogantes sobre la dirección que se quiere dar al programa.³⁷

En cualquier caso, el PAME sigue promoviendo la adopción de políticas farmacéuticas nacionales, bien sea asistiendo directamente a los Estados, bien sea a través de documentos y actividades divulgativas. Así, por ejemplo, en 1988 adopta uno de sus documentos más difundidos, las *Directrices para Desarrollar Políticas Farmacéuticas Nacionales*.³⁸ Por otro lado, tras la Estrategia Revisada de 1986 el PAMEE fomenta particularmente el uso racional de los fármacos, y su trabajo adopta un enfoque más amplio que incluye los factores socioculturales del consumo de medicamentos y la importancia de los agentes del sistema de salud sobre las pautas de dicho consumo. Es entonces cuando el PAME empieza a promover la incorporación de un componente educativo en los programas farmacéuticos nacionales, a estimular la concienciación internacional, a movilizar recursos y a impulsar iniciativas internacionales relacionadas con la educación para el uso racional de fármacos.³⁹

En 1990, en un informe a los Estados representados en la Asamblea Mundial de la Salud, el director general afirma que el PAME ha tenido «un impacto positivo en el entendimiento, aceptación e implementación del concepto de medicamentos esen-

36. Vid. K. Nakajima, «Adress to the 14th Assembly of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations», Washington, 4-6 de octubre de 1988.

37. El cambio de director significa pasar del firme apoyo a un programa comprometido con el cambio en las políticas de fármacos, a otro apoyo más débil circunscrito a la cooperación técnica puntual. Vid. A. Hardon, «Consumers versus producers: power play behind the scenes», N. Kanji *et al.*, op cit., p.62.

38. WHO, *Guidelines for developing national drug policies*, Geneva: WHO, 1988.

39. «From patient to public: a wider focus», *Essential Drugs Monitor*, nº 18, 1994, pp. 1-2.

ciales», pero insta a mejorar los métodos de implementación.⁴⁰ Tras la adopción de una serie de cambios,⁴¹ en 1993 se afirma que la gestión ha mejorado notablemente.⁴² Sin embargo, entre 1993 y 1994 el PAME se ve afectado por problemas presupuestarios. Se apunta entonces que en su calidad de ente técnico y especializado, el PAME tiene especial autoridad para asesorar sobre asuntos política y económicamente sensibles, y que es precisamente esta actividad la que debe permanecer pese a los vaivenes presupuestarios.⁴³ En 1995 la Asamblea considera el PAME un programa prioritario de la OMS, lo que se acompaña de una mayor financiación a cuenta del presupuesto general.⁴⁴ En los años siguientes, el Programa publica las *Directrices sobre donativos farmacéuticos*,⁴⁵ y aborda las cuestiones del suministro de fármacos potencialmente peligrosos en situaciones de crisis,⁴⁶ y de la eliminación de productos farmacéuticos indeseados, en y después de las emergencias.⁴⁷

En el ámbito organizativo, los inicios de esta tercera fase, particularmente entre los años 1988 y 1991, se caracterizan por la existencia de cierta confusión en el PAME fruto de divergencias en torno a la visión programática y la gestión del mismo. Ello lleva a que a principios del 1992 el director general decida

40. Director general, *Action Programme on Essential drugs. Progress report by the Director-General submitted to the Committee on Drug Policies*, 1991, EB89/INF.DOC/3, p. 2.

41. *Ibid.*. El Programa aceleró actividades, reforzó la cooperación con los países y aumentó la investigación operacional.

42. WHO, *DAP Report of the Biennium 1992-1993*, Geneva: WHO, 1994, DAP/MAC(6)/94.4, p. 43.

43. WHO, *DAP's Report of the Biennium 1994-1995*, WHO, Geneva, 1996, DAP/MAC(8)/96.4, p. 4.

44. WHA48.26

45. OMS, *Directrices sobre donativos de medicamentos*, Ginebra: OMS, 1996, WHO/DAP/96.2.

46. WHO, *Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*, Geneva: WHO, 1996.

47. OMS, *Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia*, Ginebra: OMS, 1999, WHO/EDM/PAR/99.2

separar el PAME de la División de Políticas y Gestión Farmacéuticas, y el Programa pasa a reportarse directamente al subdirector general.⁴⁸ Un año después, la Unidad de Medicina Tradicional es transferida desde la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas al PAME. En 1997 se incorpora la figura de coordinador para las principales áreas del Programa, y el trabajo se divide en dos grandes ámbitos: política y desarrollo técnico, y desarrollo de programa nacional.⁴⁹

Cuarta fase. 1995-2007. Determinantes económicos, tecnológicos y sociales de la salud y nuevas herramientas

La dimensión económica del fármaco siempre estuvo vinculada al PAME, relación que se profundizó a partir de principios de los noventa en los planos divulgativo y de asesoramiento.⁵⁰ En 1992, y en respuesta a un antiguo mandato de la Estrategia Revisada aprobada en Nairobi, el PAME inicia su actividad en materia de información comparativa de precios de fármacos, iniciativa particularmente útil y exitosa.⁵¹ Un poco más tarde, a mitad de la

48. Que a partir de junio de 1993 es el doctor Antezana, hasta entonces director del PAME. WHO, *DAP Report of the Biennium 1992-1993*, Geneva: WHO, 1994, DAP/MAC(6)/94.4, p. 3.

49. En abril de 1996 la Dra. Margaretha Helling-Borda deja el cargo de directora del PAME, siendo reemplazada por el doctor Jonathan Quick.

50. Con publicaciones como el *Access to Drugs and Finance*, de 1991, *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, de 1994, y, a partir de 1995 la colección sobre *economía de la salud y medicamentos*.

51. La OMS empieza a informar mensualmente sobre precios de productos farmacéuticos, primero de materiales para su fabricación y, a partir de 1996, sobre el precio de productos farmacéuticos esenciales. Dicha labor continua en el 2003 con el manual, editado junto con HAI, *Medicine prices, A New approach to measurement*, y una serie de cursos y talleres. WHO, *Essential drugs and medicines. Annual Report 2003*, Geneva: WHO, 2004, WHO/EDM/2004.1, p. 1. Desde el año 2000 la OMS colabora en la actualización anual de *International Drug Price Indicator Guide*, proyecto emprendido en 1986 por Management Sciences for Health.

década de los noventa, la globalización económica y sus efectos sobre la salud llevan al PAME a ampliar su ámbito de acción, añadiendo a su actividad tradicional cuestiones como la privatización de los servicios sanitarios y los efectos sobre la salud de la liberalización comercial y la homogeneización internacional de los derechos de propiedad intelectual.⁵²

En 1996 la Secretaría presenta a la Asamblea Mundial de la Salud un informe relativo a la situación farmacéutica mundial, caracterizada por el acceso inequitativo, la falta de adecuación de la normativa farmacéutica a la realidad local, la existencia de prácticas promocionales que resultan en efectos perniciosos sobre la salud y la necesidad de mayor información y formación del público y profesionales. A dichos rasgos se añade la preocupación por el impacto que nuevos acuerdos comerciales internacionales, en particular del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), puedan tener sobre el acceso a medicamentos.⁵³ La Asamblea responde instando a los Miembros a reafirmarse en su compromiso para con la adopción de políticas farmacéuticas nacionales y afrontar cada uno de los problemas mencionados, y solicita al director general que informe con respecto al impacto que el trabajo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) puede tener sobre las políticas farmacéuticas y los medicamentos esenciales, y que haga, asimismo, recomendaciones sobre una posible colaboración entre la OMS y la OMC.⁵⁴

Entre 1996 y 1997 se intensifica la actividad del PAME en el ámbito de la relación entre la economía, el medicamen-

52. Vid. por ejemplo, WHO, *DAP's Report of the Biennium 1994-1995*, op. cit., pp. 57-59.

53. En un editorial premonitorio de los nuevos tiempos, el *Essential Drugs Monitor* hace referencia a la «preocupación existente sobre el impacto de los nuevos acuerdos comerciales sobre la salud y, en particular, el acceso a los medicamentos». Editorial, «Winds of change», *Essential Drugs Monitor*, nº 22, 1996, p. 1.

54. WHA, *Revised drug strategy*, 1996, WHA49.14, pf. 2.10

to y la globalización.⁵⁵ En 1997 el PAME publica uno de los informes de referencia en este ámbito, *Globalización y acceso a medicamentos. Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC*,⁵⁶ que más allá de la agria polémica generada, incluyendo airadas cartas de PhRMA y el gobierno de los Estados Unidos que provocaron una revisión del documento que apenas aportó cambio sustantivo alguno,⁵⁷ anticipó lo que luego la Declaración de Doha vino a reconocer: el derecho de los miembros de la OMC de explotar al máximo las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo a fin de proteger la salud pública.⁵⁸ En esa misma época el PAME participa en otros importantes estudios relativos al efecto de los nuevos acuerdos comerciales internacionales sobre el acceso a los productos farmacéuticos,⁵⁹ y las reformas sobre el sector sanitario.⁶⁰ Una nueva estrategia, adoptada en 1997, confirma la misión del PAME y establece los objetivos y prioridades de acción,⁶¹ llevando también a cabo una importante reforma administrativa y laboral en el PAME.

55. Vid. algunas de las actividades realizadas en este período en, WHO, *DAP's Report of the Biennium 1996-1997*, WHO: Geneva, 1998, WHO/DAP/MAC(19)/98.4, p. 6.

56. G. Velásquez, P. Boulet, *Globalization and acces to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*, Geneva: WHO, 1997, WHO/DAP/98.9.

57. G. Velásquez, P. Boulet, *Globalization and acces to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*. Geneva: WHO, 1999, WHO/DAP/98.9 (Revised).

58. La explicación que dicho documento ofrecía sobre las licencias obligatorias y el agotamiento de los derechos es, esencialmente, idéntica a la recogida en la Declaración de Doha. Vid. Conferencia Ministerial, *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, de 14.11.2001, WT/MIN(01)/DEC/2; Vid también C. Correa, *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, Ginebra: OMS, 2002, WHO/EDM/PAR/2002.3.

59. F. Lobo, G. Velasquez (Eds.), *Medicines and the new economic environment*, Madrid: Civitas, Universidad Carlos III, WHO, 1998.

60. G. Velasquez, Y. Madrid, J. Quick, *Health reform and drug financing: selected topics*, Geneva: WHO, 1998, WHO/DAP/98.3.

61. WHO, *WHO essential drugs strategy: Objectives, priorities for action, approaches*, Geneva: WHO, 1997, DAP/MAC(9)/97.4.

En 1998 la doctora Brundtland es nombrada nueva directora general, impulsando reformas de carácter organizativo interno y sobre la proyección exterior de la OMS. En el ámbito de los fármacos, se crea el denominado Cluster de Tecnología de la Salud y Productos Farmacéuticos, que absorbe el PAME, la División de Políticas y Gestión de Medicamentos, el Programa Global de Vacunas e Inmunización y el Programa de Tecnologías Sanitarias, reorganizados en tres departamentos: el de Medicamentos Esenciales y otros medicamentos, el Departamento de Vacunas y otros productos biológicos, y el Departamento de Seguridad de la Sangre y Tecnología Clínica.⁶² En el nuevo esquema, el Departamento de Medicamentos Esenciales incorpora todos los aspectos del PAME y todos, a excepción de lo relacionado con productos biológicos, de la División de Políticas y Gestión de Medicamentos.⁶³

En el bienio 1998-1999 se avanza en el ámbito de la financiación farmacéutica, y el PAME publica diversos informes y asesora a una docena de gobiernos para desarrollar un sistema de financiación más equitativo y sostenible, gestiona la compra centralizada de fármacos para varios países y sigue con la tarea de informar acerca de los precios de los productos farmacéuticos.⁶⁴ Por otro lado, la entrada en 1993 del Banco Mundial en el ámbito sanitario, y la profundización de la labor sanitaria por parte de UNICEF, llevan al PAME a intentar coordinar un enfoque conjunto de las tres organizaciones en apoyo de las políticas farmacéuticas nacionales, creando el Grupo Interorganismos de Coordinación Farmacéutica, en el que también participa la

62. WHO, *V&B Annual Report, 1998*, WHO: Geneva, 1999, WHO/V&B/99.01, p. 18.

63. WHO, *Action Programme on Essential Drugs. Interim Report of the Biennium 1998-1999*, op. cit., p. 1.

64. WHO, *Progress in Essential Drugs and Medicines Policy 1998-1999*, WHO: Geneva, 2002, WHO/EDM/2000.2, pp. 18-21.

Unión Europea.⁶⁵ Sin embargo, bien sea por cuestiones operativas, bien sea por el enfoque en ocasiones incompatible, lo cierto es que la esperada coordinación ha sido débil.

Entre 1997 y 1998, en aplicación de diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, el PAME desarrolla una intensa acción en el ámbito de la relación entre los productos farmacéuticos y el comercio. Entre las actividades realizadas está el análisis y difusión de los efectos sobre la salud de los acuerdos comerciales, la asesoría a Estados para garantizar el acceso a los medicamentos en el marco de tales acuerdos, y la participación en conferencias internacionales abundando en la relación entre comercio y salud.⁶⁶ De hecho, la OMS había sido criticada por ausentarse de las negociaciones de acuerdos comerciales con potenciales efectos sobre la salud, particularmente los recogidos bajo el paraguas de la OMC. En respuesta, la Dra. Brundtland afirma que «cuando los acuerdos comerciales afectan a la salud, la OMC debe estar implicada desde el mismo comienzo»,⁶⁷ por lo que la OMC y el PAME en particular empiezan a analizar los efectos de los acuerdos comerciales ya existentes, y de los acuerdos comerciales en negociación, sobre el acceso a los fármacos. La Asamblea Mundial de la Salud en 1999 después de considerar la Estrategia Revisada sobre Productos Farmacéuticos, urge a continuar el trabajo emprendido y a expandirlo, muy especialmente, hacia el impacto de los acuerdos comerciales sobre el acceso a fármacos patentados.⁶⁸

La labor del PAME y la OMS no se ciñe al análisis de los acuerdos comerciales, sino que se extiende también a la resolución de problemas generados por determinadas interpretaciones de tales acuerdos. Así, por ejemplo, a finales de los noventa la OMS sale en apoyo de Sudáfrica a raíz de la demanda presentada por

65. WHO, *DAP's Report of the Biennium 1996-1997*, op. cit., pp. 10, 59 y 64.

66. WHO, *Progress in Essential Drugs and Medicines Policy 1998-1999*, op. cit.

67. «La OMS recibe el mandato de afrontar los efectos del comercio en la salud», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, n° 27, 1999, p. 18.

68. WHA, *Revised drug strategy*, 2001, WHA52.19.

39 compañías farmacéuticas cuando el gobierno sudafricano intenta hacer uso de las flexibilidades recogidas en el ADPIC. De hecho, el PAME había colaborado con el programa farmacéutico nacional de Sudáfrica,⁶⁹ considerado como un programa de especial trascendencia por su posible impacto sobre otros países africanos,⁷⁰ realizándose actividades como el asesoramiento sobre la legislación farmacéutica, la elaboración de una lista de medicamentos esenciales y el desarrollo de una red de coordinadores regionales de fármacos esenciales.⁷¹

Durante la segunda mitad de los noventa el PAME profundiza su experticia en el ámbito de los efectos de la regulación comercial internacional sobre la salud, y explora también las herramientas del Derecho internacional de los derechos humanos. Si bien en el PAME siempre subyació la convicción de la salud como un derecho humano, es a partir de 1998 cuando incorpora a su labor el lenguaje de los derechos humanos.⁷² La incorporación de los derechos humanos a la acción de la OMS, y del PAME en particular, se ve favorecida por el eco que la intensa campaña desarrollada por diversas ONG en favor del acceso a los medicamentos tiene sobre los órganos de Naciones Unidas dedicados a la protección de los derechos humanos. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales afirma en el año 2000 que el contenido esencial del derecho a la salud integra el acceso a los medicamentos esenciales,⁷³ lo cual es secundado por una serie de resoluciones de

69. WHO, *Report of the Biennium 1994-1995*, Geneva: WHO, DAP/MAC(8)/96.4, p. 11.

70. WHO, *Interim DAP's Report of the Biennium 1996-1997*, op. cit., p. 11.

71. *Ibid.*, p. 18.

72. Se afirma entonces que «La consideración de la equidad y de la salud como un derecho humano ha sido más fuerte en el trabajo de la OMS en materia de financiación de fármacos, globalización, y sistemas de provisión de fármacos en el contexto de reformas sanitarias». WHO, *Report of the Biennium 1998-1999*, Geneva: WHO, WHO/HTP/EDM/MAC(1)/99.4, p. 7.

73. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, *Comentario General nº 14, Derecho al máximo nivel de salud posible*, 2000, E/C.12/2000/4, pf. 43.

la Subcomisión⁷⁴ y de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas.⁷⁵ En el año 2001, tanto la Asamblea General de las Naciones Unidas⁷⁶ como la Asamblea Mundial de la Salud⁷⁷ secundan este posicionamiento.

Efectivamente, la incorporación de los derechos humanos a la labor del PAME es reflejo de la mayor atención que la Asamblea Mundial de la Salud presta a los mismos. Reflejando este hecho, la directora general afirmó ante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que adoptó la decisiva Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, que «el acceso a la atención de la salud es un derecho humano (...) Comprende el acceso a los establecimientos de salud, la prevención, la asistencia, el tratamiento y el apoyo, y evidentemente el acceso a los medicamentos»⁷⁸ El trabajo en profundidad sobre el acceso como derecho humano se inicia en el 2002, y el informe anual de 2003 del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye una referencia explícita al acceso a los medicamentos como derecho humano.⁷⁹ Fruto de esta evolución, la *Estrategia 2004-2007* del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye entre las nuevas áreas de trabajo la promoción del acceso a los fármacos como un derecho humano.⁸⁰

74. Subcomisión para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, *Globalización y su impacto en los derechos humanos*, 2001, E/CN.4/Sub.2/Res/2001/5.

75. Iniciadas en 1996 en el contexto del VIH/SIDA (*The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS)*), 1996, E/CN.4/RES/1996/43) y a partir del 2002 en relación con las principales pandemias (*Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS*, 2001, E/CN.4/RES/2002/32)

76. Asamblea General de las Naciones Unidas, *Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA*, 2001, A/RES/S-26/2, pf. 15,

77. WHA, *WHO medicines strategy*, 2001, WHA54.11; WHA, *Scaling up the response to HIV/AIDS*, 2001, WHA54.10.

78.. Cfr. «Histórica declaración ministerial sobre la salud pública y el ADPIC», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, n° 30, 2001, p. 4.

79. WHO, *Essential Drugs and Medicines. Annual Report 2003*, op. cit., p. 10

80. WHO, *Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007*, Geneva: WHO, 2004, WHO/EDM/2004.5, pp. 3, 22, 32.

La OMS inicia el nuevo milenio con una acción decidida en el ámbito del acceso. En el año 2000, y en el contexto del VIH/SIDA, los estados miembros solicitan a la directora el apoyo al establecimiento de sistemas de seguimiento de precios, la promoción del uso racional de fármacos, y el control de las consecuencias de los acuerdos comerciales sobre los fármacos y la salud pública.⁸¹ Asimismo, numerosos delegados instan a la OMS a que asesore a los países sobre tales consecuencias.⁸² La referencia al control de las consecuencias del impacto de los acuerdos comerciales internacionales sobre la salud es reiterada en el informe del año siguiente, en el que se insta a la OMS a asistir a los Estados para alcanzar los objetivos de la estrategia farmacéutica de la OMS.⁸³ En 2002 se celebra el vigésimo quinto aniversario del PAME, se revisa el procedimiento y criterios para actualizar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales,⁸⁴ y se crea la Red de Control del Impacto de la Globalización y el ADPIC sobre el Acceso a los Medicamentos.⁸⁵

En el año 2003, además de referirse a la relación entre propiedad intelectual y acceso, instando al aprovechamiento de las flexibilidades de los acuerdos comerciales, la Asamblea Mundial de la Salud alude a la relación entre derechos de propiedad intelectual e innovación. A este respecto, y ante el preciso estímulo de la invención de fármacos para enfermedades desatendidas, se aprueba la creación de un órgano de duración limitada que considere la relación entre salud pública, innovación y derechos de propiedad inte-

81. WHA, *HIV/AIDS: Confronting the epidemic*, 2000, WHA53.14.

82. «Asamblea Mundial de la Salud de 2000: el debate sobre medicamentos se centra en el VIH/SIDA», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 28 y 29, 2000, p. 21.

83. WHA, *WHO medicines strategy*, 2001, WHA54.11

84. WHO, *The selection and use of essential medicines. Report of the Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, abril de 2002, Geneva: WHO, Technical Report Series 914.

85. En la que participan cuatro centros colaboradores de la OMS: Centre for Health Economics, Institut Català de Farmacología, LSE Health and Social Care y Nucleus for Pharmaceutical Policies.

lectual y recoja propuestas concretas.⁸⁶ En febrero de 2004, el director general establece la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. En el mismo año 2004, el Departamento de Medicamentos Esenciales presenta una serie de recomendaciones sobre las prioridades de investigación de atender a las necesidades de salud pública,⁸⁷ y sigue con la actividad divulgativa y asesoría de cuánto está relacionado con la propiedad intelectual y el acceso.⁸⁸ Ese mismo año el Departamento de Medicamentos Esenciales es reestructurado en dos departamentos: el Departamento de Cooperación Técnica para Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional, y el Departamento de Políticas y Estándares Farmacéuticos.⁸⁹ Por su parte, los Estados Miembros de la OMS instan a que «los acuerdos comerciales bilaterales tomen en consideración las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidas en la Declaración de Doha.»⁹⁰

En el año 2006 la Asamblea Mundial de la Salud, en respuesta al informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública,⁹¹ aprueba el establecimiento de un grupo intergubernamental encargado de formular una estrategia global y un plan de acción que, sobre la base de las recomendaciones formuladas por la Comisión, consigan estimular la innovación en función de las prioridades de salud pública.⁹² Ese

86. WHA, *Intellectual property rights, innovation and public health*, 2003, WHA56.27.

87. W. Kaplan, R. Laing, *Priority Medicines for Europe and the World*, Geneva: WHO, 2004, WHO/EDM/PAR/2004.7.

88. WHO, *Essential Medicines. Annual Report 2004*, Geneva: WHO, 2005, WHO/EDM/2005.1, p. 2.

89. Nombrándose directores a la Sra. Malebona Matsoso y al doctor Hans Hogerzeil, y Director Asociado al doctor Germán Velásquez. WHO, *Essential Medicines Annual Report 2004*, Geneva: WHO, 2005, WHO/EDM/2005.1, p. 4.

90. WHA, *Scaling-up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS*, 2004, WHA57.14.

91. OMS, *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de propiedad intelectual, innovación y salud pública*, Ginebra: OMS, 2006.

92. WHA, *Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action*, 2006, WHA59.24.

mismo año, la Asamblea insta al director general a continuar proveyendo asistencia a los estados en relación con los efectos de los acuerdos comerciales sobre la salud.⁹³ En el año 2007, se compele a apoyar el trabajo del Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual⁹⁴ y a continuar, por parte de los Estados y de la Secretaría, la actividad de fomento del uso racional de fármacos.⁹⁵

93. WHA, *International trade and health*, 2006, WHA59.26.

94. WHA, *Public health, innovation and intellectual property*, 2007, WHA60.30.

95. WHA, *Progress in rational use of medicines*, 2007, WHA60.16.



III. EL IMPACTO DEL CONCEPTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y EL CAMINO POR RECORRER

Reacciones al concepto de medicamentos esenciales y al PAME

Ya desde su mismo nacimiento, el concepto de medicamentos esenciales no deja indiferente a nadie relacionado con los fármacos. De hecho, al inicio del PAME el doctor Halfdan Mahler se refiere a los medicamentos esenciales como un «campo de minas», y a lo largo de sus mandatos como director general solicita en diversas ocasiones apoyo político para el PAME.¹ Estados, organismos internacionales, médicos, pacientes, farmacéuticos y organizaciones de consumidores se posicionan tempranamente con respecto a los fármacos esenciales, y si bien hoy día nadie discute la validez del concepto de medicamentos esenciales tanto para países en desarrollo como para países ricos, lo cierto es que ésta no fue la reacción inicial.

La posición de la industria farmacéutica ha pasado por diversas fases: del inicial rechazo frontal a una posición más matizada y, finalmente, a la plena aceptación del concepto de medicamentos esenciales. En 1977 la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos

1. R. Blum *et al.* (eds.), op. cit., p. 223.

afirma que el concepto de medicamentos esenciales es «completamente inaceptable para la industria farmacéutica, y es, de hecho, firmemente defendido por radicales de extrema izquierda en países desarrollados porque refuerza sus peticiones de reducción del número de fármacos en sus propios países».²

A esta reacción sigue una serie de pronunciamientos apuntando que la lista de medicamentos esenciales resulta en una atención médica de menor calidad, y supone un filtro arbitrario entre los medicamentos comercializados y el consumidor.³ Sin embargo, a medida que en el ámbito de la salud pública se consolida el concepto de medicamentos esenciales, la posición de la industria muda hacia otra en la que, si bien mantiene que las listas de fármacos esenciales tienen efectos adversos sobre la medicina, la competencia y el avance de la innovación, la particular situación de los países en desarrollo puede, en ocasiones puntuales, hacer válidas a las listas de fármacos básicos.⁴ En cualquier caso, la oposición de la industria a la expansión del concepto de medicamentos esenciales a los países desarrollados y al sector privado,⁵ es vencida por la lógica económica, las necesidades de salud pública y los propios intereses de la industria, que empieza a colaborar con la OMS sobre aspectos puntuales del PAME.⁶

2. Cfr. M. Tiefenbacher, «World pharmaceutical news», *SCRIP*, nº 259, 1977, p. 23.

3. PMA, *The health care consequences of restricted drug lists*, Washington DC: PMA, 1985.

4. Vid. S. M. Peretz, «An Industry View of Restricted Drug Formularies», *Journal of Social and Administrative Pharmacy*, vol. 1, nº 3, 1983, pp. 130-133.

5. The Lancet – Editorial, «WHO's essential drugs concept», *The Lancet*, nº 335, 1990, p. 1003.

6. M. N. G. Dukes, «Towards a Healthy Pharmaceutical Industry by the Year 2000», *Development Dialogue*, nº 2, 1985, p. 111. De hecho, desde el principio la industria europea se mostró, de compararse con otras, más proclive a colaborar. Vid. V. Fattorusso, «Developing countries perspectives. An overview», Institute of Medicine, *Pharmaceuticals for Developing Countries. Conference proceedings*, Washington D.C.: National Academy of Sciences, 1979, p. 258.

La animadversión que inicialmente encontraron tanto la selección de medicamentos esenciales como el PAME, renació años después a raíz de la posición adoptada por el PAME ante la homogenización de los estándares internacionales de protección de la propiedad intelectual. La adopción del PAME, sobre el que apenas hay disenso al afirmar que «se introdujo como compensación a los países desarrollados por las supuestas concesiones realizadas por éstos a los países en desarrollo» en el marco del GATT,⁷ llevó al PAME a divulgar los efectos positivos y negativos que la protección de la propiedad intelectual tiene sobre los productos farmacéuticos. Si bien el paso del tiempo y textos legales como la Declaración de Doha han confirmado el análisis formulado a mitad de los años noventa por el PAME, y muy especialmente la correcta identificación de flexibilidades en el Acuerdo que permiten proteger la salud pública, el asesoramiento ofrecido desde el PAME primero, y el Departamento de Medicamentos Esenciales después, generó no pocas críticas tanto a la OMS como a sus funcionarios.

En cualquier caso, la industria farmacéutica no ha estado sola en sus objeciones al concepto de medicamentos esenciales y las políticas de racionalización del gasto farmacéutico. Han sido numerosas las presiones recibidas por los países que han intentado racionalizar sus políticas de medicamentos, siendo correc-

7. J. C. Fernández Rozas, *Sistema del Comercio Internacional*, Madrid, Editorial Civitas, Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Colección Economía, 2001, p. 112. En sentido similar, Iglesias Prada, «en el Acuerdo ADPIC, aparte de la formulación de declaraciones generales, se ha conseguido imponer unas obligaciones que, en general, obedecen al interés de los Estados más desarrollados». J. L. Iglesias Prada, «Disposiciones generales y principios básicos en el Acuerdo sobre los ADPIC», J. L. Iglesias Prada, (dir.) *Los derechos de la propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio*, Tomo I, Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, p. 131. Versiones más analíticas pueden encontrarse en S. K. Sell, *Private Power, Public Law. The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003; y en M. P. Ryan, *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property*, Washington D.C.: Brookings Institution Press, 1998.

to apuntar que la cuestión de los medicamentos esenciales sobrepasa el sector sanitario e incide en el centro de ideologías políticas y económicas.⁸ De hecho, cabe explicar la posición de determinados países ante la adopción de políticas racionales de medicamentos en términos de posicionamiento político e ideológico y en términos de defensa de los intereses de la industria nacional. En primer lugar, los países defensores de la eficacia del libre mercado para conseguir objetivos sociales han criticado o intentado evitar la adopción de políticas de contención del gasto farmacéutico. En segundo lugar, se ha apuntado por ejemplo que determinadas protestas en relación con la política de medicamentos esenciales de la OMS pretendían de hecho proteger el mercado privado frente a las restricciones que implican los formularios públicos de fármacos.⁹ En este último sentido, se ha evaluado el apoyo o rechazo que determinados países han mostrado como donantes al PAME relacionándolos con el desarrollo de sus industrias nacionales de medicamentos.¹⁰

Por otro lado, si bien los profesionales sanitarios reciben con general satisfacción el concepto de medicamentos esenciales, ésta no es una posición unánime.¹¹ La reacción inicial de algunos sectores de médicos es contraria a las listas de medicamentos esenciales, arguyendo que atentan a su libertad de prescribir.¹² Dichas críticas emergen pese a que la propia OMS enfatiza que la Lista Modelo es

8. N. Kanji *et al.*, op. cit., p. ix.

9. Senadores norteamericanos comunicaron al gobierno filipino que nuevas inversiones dependían del no entorpecimiento a la actividad de las compañías farmacéuticas norteamericanas mediante la adopción de una política farmacéutica racional. M. Tan, *Dying for drugs: pill power and politics in Philippines*, Quenzon City: HAI, 1988.

10. N. Kanji *et al.*, «Action at Country Level: The International and National Influences», N. Kanji *et al.*, op. cit., pp. 76-79.

11. J. Korn, «What do drugs do to the world? And what do the doctors do about it?», *Danish Medical Bulletin*, nº 31, 1984, pp. 2-3.

12. L. Lasagna, «International Drug Registration», *IFPMA Symposium October 1979*, p. 232. *Cfr.* S. M. Peretz, op. cit., p. 132.

indicativa y pese a que en ningún momento insta a la adopción de listas cerradas y obligatorias. Por otro lado, también algunos médicos arguyen que las listas de medicamentos esenciales deben distinguir entre la atención primaria de la salud y la atención hospitalaria, siendo tan sólo adecuadas para la primera,¹³ tesis en contradicción no sólo con la práctica hospitalaria contemporánea, sino también con los primeros antecedentes de listas de medicamentos básicos.¹⁴

En cualquier caso, con el paso del tiempo el concepto de medicamentos esenciales se ha consolidado y recibido el apoyo tanto de los propios países, como de los ámbitos académico,¹⁵ institucional,¹⁶ profesional,¹⁷ y jurídico.¹⁸ De hecho, las asociaciones de consumidores ofrecieron tempranamente su apoyo al concepto de medicamentos esenciales y al PAME,¹⁹ al igual que lo obtu-

13 N. Kanji *et al.*, «Action at Country Level: The International and National Influences», *op. cit.*, p. 68.

14 *Vid.* punto I. 2. de este trabajo, particularmente p. 4.

15 Veinte años antes de presidir el Comité de Selección de Medicamentos Esenciales, el doctor Joan-Ramon Laporte respondía a las críticas que recibió la Lista Modelo remarcando que la casi total identidad entre varias listas nacionales de fármacos esenciales respalda la validez del concepto y que «cuando el propósito del trabajo relacionado con el uso de medicamentos es escoger el fármaco adecuado para el paciente apropiado sobre la base de criterios terapéuticos fiables, un método común evoluciona conduciendo a los mismos resultados». J-R. Laporte, «Essential Drugs», *Annals of Internal Medicine*, vol. 94, 1981, p. 281.

16. UNICEF ha contribuido esenciales mediante el suministro de fármacos esenciales a través de su unidad de suministro, UNIPAC. Sin embargo, el lanzamiento de la Iniciativa de Bamako le distanció un tanto de la OMS. También la Asamblea General de la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja hizo explícito su apoyo al concepto de medicamentos esenciales.

17. Por ejemplo la Asociación Internacional de Dispensadores (de fármacos) obtuvo el reconocimiento de la OMS por su apoyo al concepto de medicamentos esenciales. *Vid.*, H. V. Hogerzeil, «IDA and the concept of essential drugs», *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, nº 12, 1999, pp. 75-77.

18. A la anterior mención a órganos de protección de los derechos humanos de las Naciones Unidas, cabe agregar el respaldo que la Lista Modelo ha recibido incluso por parte de tribunales nacionales y leyes nacionales del medicamento.

19. *Vid.* C. Medawar, *Drugs and world health*, The Hague: International Organisations of Consumer's Unions, 1984; A. Fazal, «The right pharmaceuticals at the right prices: consumer perspectives», *World Development*, nº 11, 1983, pp. 265-269.

vo de publicaciones científicas.²⁰ Desde la sociedad civil, Health Action International (HAI) se funda en 1981 gracias a la asociación de diversas agrupaciones de consumidores y entidades no lucrativas unidas por el objetivo de promover un uso más seguro, racional y económico de fármacos,²¹ por lo que el concepto de medicamentos esenciales y el propio PAME figuran en su centro de atención principal.

Principales líneas de acción y actividades del PAME

La creación del PAME confirma la reorientación de la actividad de la OMS en el ámbito farmacéutico. Ciertamente, en 1981, tras la puesta en funcionamiento del PAME, la OMS sigue con su tradicional actividad de carácter técnico y normativo en el ámbito farmacéutico. Sin embargo, el PAME añade a esta actividad el asesoramiento a los Estados en materia de política farmacéutica, y la orientación y asistencia directa para la resolución de problemas específicos.²² Esta última ha sido precisamente la actividad principal del PAME durante sus treinta años de vida. En función del momento histórico, del mandato otorgado por los Miembros de la Asamblea Mundial de la Salud y de las consiguientes instrucciones al director general, esta actividad ha oscilado entre la respuesta a la petición expresa de los Miembros y la promoción de un auténtico cambio global de las políticas farmacéuticas. En el plano operativo, y con el objetivo de fomentar políticas farmacéuticas que respondan en primer lugar a las necesidades de salud pública, el PAME ha instrumentado cuatro cauces distintos: i) El análisis de la situación farmacéuti-

20. Vid. Editorial, *British Medical Journal*, vol. 289, 1984, pp. 1397-1398.

21. B. Van der Heide, C. Hodgkin, «Acción Internacional por la Salud: formación de redes para el uso racional de los medicamentos», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 24, 1997, p. 9.

22 R. Blum *et al.* (Eds.), *op. cit.*, p. 223.

ca de un país; ii) El desarrollo de un plan de implementación de una política farmacéutica nacional ligada a una política nacional de salud; iii) El apoyo reforzado en todos los aspectos de la política farmacéutica; y, iv) El apoyo en áreas técnicas concretas. En términos generales, el PAME ha dedicado durante todos estos años entre el 65% y el 70% de sus recursos a la asistencia a los países.

El PAME nace como programa operativo para asistir a los países a asegurar la provisión regular, al coste más bajo posible, y la utilización racional, de fármacos de calidad aceptable, seguros y eficaces.²³ Para ello, junto a la asistencia directa a los países, el PAME ha impulsado también otras actividades en muy diversos ámbitos. Se trata de actividades como programas de formación de personal de ministerios de salud y cursos y talleres dirigidos a profesionales,²⁴ colaboración con organizaciones no gubernamentales e iniciativas internacionales relacionadas con la salud pública y los fármacos,²⁵ y colaboración con organizaciones de integración regional en el desarrollo de políticas farmacéuticas regionales.²⁶ Del análisis de la acción del PAME pueden extraerse tres grandes tendencias generales. Mientras en los

23. OMS, *Programme mondial à moyen terme. Programme 12.2. Médicaments et Vaccins essentiels*, 1988, EDV/MTP/88.1, p. 7.

24. Vid. diversos ejemplos: «INDEPTH: la farmacoterapia racional», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 24, 1997, p. 6; P. Spivey, «Effective drug management: Thai course spreads the message», *Essential Drugs Monitor*, nº 21, 1996, p. 5; «Nuevo curso para mejorar el uso de medicamentos en la comunidad», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 31, 2000, p. 3; «Maldives: workshop boosts collaboration», *Essential Drugs Monitor*, nº 21, 1996, p. 6; «Promoting rational drug use», *Essential Drugs Monitor*, nº 22, 1996, p. 17; «Nepal acoge un curso sobre uso racional», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 24, 1997, p. 24.

25. D. Lee, «La Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 24, 1997, p. 7.

26. La cooperación a nivel regional ha sido uno de los fuertes de la actividad del PAME, tanto a través de la cooperación a través de las oficinas regionales de la OMS, como a través de la cooperación directa con otras organizaciones regionales, como el Grupo Andino, ASEAN y los países CFA y ACP.

años ochenta se promueve la adopción de políticas farmacéuticas nacionales, a partir de la segunda mitad de los noventa, y particularmente a partir de la entrada del nuevo milenio, el énfasis se centra más en la implementación y actualización de tales políticas,²⁷ y en el análisis del impacto que factores externos a las políticas farmacéuticas tienen sobre las mismas.

Asistencia directa durante la década de los noventa²⁸

Entre 1990 y 1991, el PAME realiza 75 análisis de situaciones y programas nacionales, desarrolla 55 programas de formación en 30 países y presta 33 asistencias directas para implementar políticas nacionales de medicamentos o programas de medicamentos esenciales. Entre 1992 y 1993, 80 países reciben asistencia técnica del PAME, 39 para aspectos específicos y 25 para un asesoramiento más amplio. Entre 1994 y 1995, son 66 los países que reciben asistencia técnica del PAME. Entre 1996 y 1997, 58 países reciben asistencia técnica directa y se hace un análisis comparativo de la política farmacéutica nacional de doce países. Entre 1998 y 1999 se da apoyo directo a 29 países para desarrollar, implementar y controlar su política farmacéutica nacional, se da asistencia a 14 países en materia de economía y financiación del medicamento y a 18 países en cuestiones de gestión y provisión de fármacos. También durante ese período se asiste en actividades de reguladoras y de garantía de calidad a otros 18 países y se proporciona asistencia directa en materia

27. *Vid.* en este sentido el informe anual de 2003, op. cit., particularmente pp. 1-4.

28. WHO, *Action Programme on Essential Drugs. Report for the Biennium 1990-1991*, Geneva: WHO, DAP/MAC(4)92.4; Director-General, *Action Programme on Essential drugs. Progress report by the Director-General submitted to the Committee on Drug Policies*, op. cit. WHO, *DAP Report of the Biennium 1992-1993*, op. cit.; WHO, *DAP Report of the Biennium 1994-1995*, op. cit.; WHO, *DAP Report of the Biennium 1996-1997*, op. cit.; WHO, *Progress in Essential Drugs and Medicines Policy 1998-1999*, op. cit.

de uso racional a 23 países. Remarcar la existencia en todas estas actividades de una intensa y fructífera articulación entre la sede de la OMS y las diversas oficinas regionales.

¿Ha mejorado la situación farmacéutica mundial gracias a la acción del PAME? Desde los años setenta hasta hoy en día, se ha pasado de menos de una decena de países con listas de medicinas esenciales, a que éstas existan en casi ciento sesenta países. Como señalara el Consejo Ejecutivo, el PAME es un ejemplo de «programa de la OMS sobresaliente a través del cual se ha hecho un gran progreso en los países en los que ha trabajado».²⁹ Su influencia no se circunscribe a la adopción de listas, sino que se extiende a su actualización, a la adopción de políticas farmacéuticas nacionales, a la actualización de estas últimas y, también, al impulso de medidas como la promoción de los genéricos.³⁰ A todo ello cabe añadir dos efectos particularmente importantes de la acción del PAME. En primer lugar, dado que «los gobiernos que intentan racionalizar el sistemas de medicamentos se enfrentan con enormes presiones políticas y económicas», el rol de la OMS, y del PAME, «para proveer apoyo político, moral y financiero a dichos países resulta crítico».³¹ En segundo lugar,

30. Así por ejemplo, en menos de una década tras la publicación de las *Líneas directrices para desarrollar una política farmacéutica nacional*, 51 países introducen políticas farmacéuticas nacionales. Por otro lado, entre 1999 y 2003 aumenta en ocho países los que habían actualizado su política farmacéutica nacional, en doce los que actualizan su lista de medicamentos esenciales en los cinco últimos años, en ocho los que adoptan un plan para implementar la política farmacéutica nacional, y en dieciséis los que permiten la sustitución por nombre genérico. *Vid.* WHO, *DAP Report of the Biennium 1996-1997*, op. cit., p. 5; WHO, *Annual Report 2003. Essential Drugs and Medicines*, op. cit., pp. 1-4.

31. J. W. Harnmeijer, G. Walt (coords.), *An evaluation of WHO's Action Programme on Essential Drugs*, op. cit., p. 46. En el mismo sentido, *vid.* «Health and Drug Policies: Making them the Top of the Agenda. A Strategy Paper», *Development Dialogue*, 1995: 1, p. 16.

estos treinta años de trabajo han conseguido algo aún más difícil que la adopción de numerosas listas nacionales de medicamentos esenciales. Efectivamente, hoy en día es normal y, cuando no, evidente, hablar de uso racional de los medicamentos, de racionalización del gasto farmacéutico, de planes farmacéuticos nacionales y de promoción de políticas farmacéuticas nacionales. Normalidad en la que, también, el PAME ha tenido una aportación fundamental.

Conclusiones y desafíos

Si una reforma es un cambio para mejorar,³² una gran reforma en salud se produjo en 1977 al adoptar la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales.³³ La política de medicamentos esenciales recomendada por la OMS aúna las virtudes de ser una opción técnicamente válida, económicamente factible y socialmente aceptable, de forma que contribuye a comprender los alcances de la reforma en salud en sus cuatro dimensiones: científico-técnica, económica, social y política.³⁴ Estas virtudes hacen posible que el concepto de medicamentos esenciales, y con él, el PAME, se mantengan vigentes hoy en día, tras haber sobrevivido a múltiples embates.

El concepto de medicamentos esenciales es actualmente un elemento primordial en el programa internacional relativo a la salud. Junto con el concepto de atención primaria de sa-

32. Cfr. G. Velásquez, «¿Reforma o cambio? Importantes aportes del panel sobre medicamentos», *Economía de la Salud – AES Segundo Trimestre 1996*.

33. Cfr. F. Antezana, «La primera gran reforma fue la Lista de Medicamentos Esenciales que creó la OMS», *Economía de la Salud – AES Segundo Trimestre 1996*; F. S. Antezana Aranibar, «El concepto de medicamentos esenciales en una perspectiva global», *Farmacia Clínica*, Vol. 13, nº 6, 1999, p. 313.

34. F. Antezana, *El concepto de medicamentos esenciales en una perspectiva global*, Cali: Universidad del Valle, 1997, p. 13.

lud, es uno de los mayores logros de la OMS en los dos últimos decenios y su iniciativa farmacéutica más duradera.³⁵ Después de la inmunización y la promoción de hábitos saludables, se apunta que los medicamentos esenciales son uno de los elementos más coste-efectivos de la salud pública.³⁶ El PAME, a través de la movilización de recursos y opinión, ha convertido el concepto de medicamentos esenciales en una cuestión fundamental de la agenda sanitaria internacional y ha transformado el discurso sobre políticas farmacéuticas y países en desarrollo.³⁷

El PAME opera en un contexto de alta complejidad tecnológica, social, política y económica, desarrollando un vasto conjunto de actividades con el fin de remediar un desequilibrio económico y tecnológico que priva a amplios sectores de la población mundial de los fármacos más esenciales.³⁸ Sin duda, en el ámbito de las medicinas convergen y colisionan intereses de muy diversa índole y poder, por lo que el conflicto, la confrontación legal y la presión política «son endémicas y debe contarse con ellas»,³⁹ algo que en el PAME se asumió desde su puesta en funcionamiento. En cualquier caso, el concepto de fármacos esenciales ha demostrado ser mucho más que una moda, imponiendo su racionalidad a paradigmas de gestión sanitaria fruto de una excesiva confianza en la autosuficiencia del mercado para resolver los problemas del sector sanitario. Los desafíos actuales

35. K. Weersuriya, P. Brudon, «El concepto de medicamentos esenciales necesita aplicarse mejor», *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nº 25 & 26, 1998, p. 32.

36. J. D. Quick, H. V. Hogerzeil, G. Velasquez, L. Rågo, op. cit., p. 914; OMS, «Selección de medicamentos esenciales», *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, Ginebra: OMS, 2002, p. 1

37. M. Reich, «Essential drugs: Economics and politics in international health», *Health Policy*, vol. 8, nº 1, 1987, pp. 43 y 48.

38. OMS, *Programme mondial à moyen terme. Programme 12.2*, op. cit., p.6.

39. «Health and Drug Policies: Making them the Top of the Agenda. A Strategy Paper», *Development Dialogue*, 1995: 1, p. 15.

del concepto de medicamentos esenciales y de la labor de la OMS al respecto pueden plantearse en términos de interrogantes.

- Una primera cuestión a dilucidar es la de la propia naturaleza del fármaco, en particular por los efectos que una u otra concepción tiene sobre el acceso a los mismos. Para algunos el medicamento parece tener una naturaleza más industrial y comercial que sanitaria. Ello responde a una lógica según la cual el mercado es capaz de proveer por sí mismo los elementos de justicia social, entre otros, el acceso a la salud. Sin embargo, considerar el medicamento como un mero objeto de comercio se encuentra detrás de problemáticas como el desabastecimiento de los mercados pobres, la falta de investigación sobre enfermedades propias de los países en desarrollo, y la fijación de precios en función de cálculos económicos no siempre coincidentes con las necesidades de salud pública. Por ello, desde la OMS se sostiene que el medicamento no es un mero producto comercial,⁴⁰ sino un elemento esencial en el seno de la atención sanitaria,⁴¹ que le confiere la calificación de bien público⁴² y elemento imprescindible para el respeto del derecho a la salud.
- Por otro lado, una cuestión primordial es preguntarse acerca del futuro del concepto de Lista Modelo y, especialmente, sobre dos cuestiones. En primer lugar, acerca de las consecuencias que sobre los listados de medicamentos esenciales van a tener los hondos cambios que experimentan la mayor parte de sistemas de financiación

40. WHO, *Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007*, op. cit., p. 43.

41. V. Fattorusso, «Essential Drugs for the Third World», *World Development*, vol. 11, n° 3, 1983, p. 179.

42. G. Velasquez, «Los medicamentos, ¿Un bien público mundial?», *Biomédica*, vol. 24, n° 2, 2004, pp. 115-122.

de la salud. Los efectos de dichos cambios son difíciles de predecir. Por un lado existe la tentación de forzar la interpretación de la lista de medicinas esenciales para justificar la retirada de determinados fármacos de la misma, lo que suele acompañarse de su venta libre y no subvencionada. Pero por otro lado, también es cierto que tanto los sistemas sanitarios públicos como la numerosa red de sistemas privados de provisión de salud, presionan legítimamente para que se profundice en la selección de fármacos conforme a criterios de coste-efectividad. Ante esta disyuntiva, deben existir unos criterios de selección claros y un proceso de selección transparente, sujetos a control y revisiones por parte de los sujetos interesados, como es el caso de la Lista Modelo de la OMS. Asimismo, es importante que los comités de selección no estén integrados tan sólo por especialistas en farmacología clínica, sino que incorporen también otros profesionales relacionados con los fármacos, como economistas, antropólogos, politólogos y juristas.

- Esto último conduce directamente a un serio problema sobre el que, además, parece haberse producido una regresión. El concepto de medicamentos esenciales nació en parte como respuesta a la sobreabundancia de especialidades farmacéuticas, meras denominaciones comerciales de relativamente pocas moléculas. La selección de fármacos pretendió precisamente poner fin a dicha situación, aportando criterios de racionalidad y de coste-eficacia a la política farmacéutica. Actualmente, y si bien se debe a una causa distinta, en numerosos países persiste la sobreabundancia de fármacos. La creencia en el avance ilimitado de la ciencia ha llevado a pensar que existen múltiples opciones farmacológicas para cada enfermedad, que además se actualizan constantemente, siendo la última versión la mejor (y la más cara). Al ser la abundancia de

fármacos innecesarios un grave problema en los países desarrollados, «la necesidad de la selección de medicamentos no se limita a los países en desarrollo. En todas partes aumentan los costos de la atención de la salud en general y de los medicamentos en particular. (...) El concepto de medicamentos esenciales es igualmente válido en los países desarrollados, los hospitales docentes y los sistemas de seguro de enfermedad».⁴³

- El concepto de medicamentos esenciales nació para ser aplicado sobre los fármacos destinados a prevenir, curar o recuperarse de cualquier enfermedad. Sin embargo, y en parte por el intento de limitar el concepto de medicamentos esenciales a los países en desarrollo, existe una tendencia que parece querer restringir la acción del PAME a las enfermedades que «desproporcionadamente afectan a los países pobres», expresión bajo la cual suele comprenderse los fármacos destinados al paludismo, a la tuberculosis y al VIH/SIDA. Esta tendencia está en contradicción con el mismo espíritu del concepto de medicamentos esenciales, que nace con voluntad de aplicación general. En el *Informe Anual del Año 2005* se advertía de la inconveniencia de que los programas destinados a enfermedades concretas se aislen los unos de los otros,⁴⁴ y no sólo por la duplicación innecesaria en la gestión, sino porque puede acabar adoptándose una visión parcelada de la salud y, también, de la problemática en torno a los fármacos.
- Una problemática distinta pero relacionada con la anterior es la posibilidad de que el concepto de medicamentos

43. WHO, *The World Health Report 1997. Conquering suffering, enriching humanity*, Geneva: WHO, 1997, p. 3.

44. WHO, *Essential Medicines Annual Report 2005*, WHO: Geneva, WHO/PSM/TCM/2006.1, 2005, p. 1.

esenciales muera de éxito en el seno de la propia OMS. Es bueno mencionar que los distintos programas y áreas de trabajo demuestran un gran interés en el concepto de medicamentos esenciales, traducido en la adopción de listas de fármacos esenciales sobre ámbitos específicos. Si bien no puede más que observarse con satisfacción la utilidad del concepto esgrimido, lo cierto es que en ocasiones se detecta cierta falta de coordinación. Por ello debe analizarse tanto la posibilidad de retomar la adopción de una sola lista, como la de intensificar la colaboración entre los distintos comités de selección, salvaguardando de este modo el objetivo fundacional de evitar la proliferación y fragmentación en la selección farmacéutica.

- Señalar también el difícil camino que queda por recorrer en relación con la regulación de los derechos de propiedad intelectual, la protección de la salud pública y la promoción de una innovación basada en necesidades sanitarias reales. Sucintamente, se plantean en este contexto dos cuestiones distintas, la de la innovación y la del acceso. La OMS y el PAME han expresado en repetidas ocasiones su apoyo a los derechos de propiedad intelectual como cauce para estimular la innovación. Asimismo, este apoyo se ha acompañado de la reflexión y análisis en torno al alcance y potencialidad de la propiedad intelectual, que en muchos casos ha demostrado ser un instrumento útil para promover la innovación, y en otros tantos ha demostrado ser totalmente disfuncional. Actualmente, tras informes como el de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, o el de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Salud Pública e Innovación de la OMS, se asume que la propiedad intelectual es un instrumento más para estimular la innovación, ni el único ni necesariamente el mejor. Por ello, la inversión para la innova-

ción en fármacos destinados a enfermedades prioritarias puede estimularse y recuperarse a través de diversos cauces, por lo que se esperan con particular atención las recomendaciones que ofrecerá en 2008 el Grupo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

- En cuanto a la regulación de la protección de los derechos de propiedad intelectual y su impacto sobre el acceso, debe apuntarse que, tras la clarificación y aceptación de las flexibilidades existentes en el ADPIC para la protección de la salud pública, en la actualidad se asiste a la proliferación de acuerdos comerciales bilaterales que restringen las herramientas disponibles para facilitar el acceso a los medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud se ha referido a tales acuerdos y ha señalado que los Estados deben velar por que los mismos no mermen las facultades estatales para proteger la salud pública. Por otro lado, debe recordarse que, como acaba de afirmarse en sede judicial en la India y como viene insistiendo la doctrina especializada desde hace tiempo, los Estados gozan de un considerable margen de maniobra para definir conforme a su nivel de desarrollo industrial los requisitos de patentabilidad, lo cual faculta por ejemplo a patentar auténticas innovaciones y no meros cambios triviales. En este sentido, tanto la irrupción del debate en torno a las consecuencias de la propiedad intelectual sobre el acceso a los fármacos, como la reflexión en torno a los cauces que sirven para estimular la innovación, han servido para que numerosos países, industrializados y en desarrollo, se interroguen acerca de la calidad de las patentes que conceden, y corrijan, en numerosos casos, la laxitud que ha caracterizado la concesión de patentes en los últimos tiempos.







