REVISTA
SALUD Y MEDICAMENTOS
N° 74 DICIEMBRE 2025

SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

Medicamentos Esenciales

Índice

3 **Editorial**
Editor y Consejo Directivo

5 **Revisión: Medicamentos Esenciales**
Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas. Servicio de Medicinas Pro-Vida

20 **2025 XXIV Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y X Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales**
Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas. Servicio de Medicinas Pro-Vida

23 **Medicamentos Esenciales Portal Web OMS. Antimicrobianos Clasificación AWaRe**
Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas. Servicio de Medicinas Pro-Vida

27 **La importancia de la Enfermedad Pulmonar post Tuberculosis Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de Atención Primaria en Lima Metropolitana**
Héctor Oswaldo Jave Castillo - Médico especialista en Neumología, Hospital Nacional Dos de Mayo
Ex responsable del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis / MINSA

30 **Cuando la luz se vuelve un legado. Semblanza de la Dra. Rosa Amelia Villar López**
Moisés Mendocilla Risco - Ex Director general de la DIGEMID, MINSA

35 **Dr. Alejandro Hideo Mizuaray Mizuaray: Médico, maestro y humanista del medicamento como bien común**
Jorge Luis Solari Yokota - Médico especialista en Medicina Interna y en Geriatría. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud

41 **Organización Mundial de la Salud. Informe de vigilancia mundial de la resistencia a los antibióticos 2025**
13 de octubre de 2025

42 **2015–2024: 10 Años de Evaluación de Fármacos en La Revue Prescrire**

43 **44 años de la Píldora de Oro de Prescrire 1981–2024**

44 **Miscelánea: Artículos de acceso libre, algunos traducidos**
- **Tomar acciones. Editorial Prescrire**
- **Investigación pública versus privada: ¿qué aportan? Editorial**
- **Historias (metamizol y pseudoefedrina) Editorial**
- **Porqué los medicamentos deberían evaluarse en varios ensayos comparativos aleatorios. Editorial**
- **Nuevos fármacos: mejorar la información sobre las incertidumbres. Editorial**
- **Precios de nuevos medicamentos. Punto muerto. Editorial**
- **La 78° Asamblea Mundial de la Salud y el futuro de la Salud Mundial.**
- **Efectos de las transferencias monetarias condicionadas sobre la incidencia y mortalidad por tuberculosis, según etnia, raza y factores socioeconómicos en la cohorte brasileña de 100 millones**
- **Los monopolios y la opacidad en el precio de los medicamentos perpetúan la tuberculosis en Europa. Salud por Derecho.**
- **Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa. Editorial. The Lancet**

55 **Noticias Pro-Vida**

Publicación anual
SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA
REVISTA SALUD Y MEDICAMENTOS
N°74 - DICIEMBRE 2025

Presidente del Directorio
Lic. Sonia Amuy Atapoma

Director Ejecutivo
Dr. Higinio Galindo Puchuri

Consejo Editorial
Q.F. David Vivar Torres
Dr. Higinio Galindo Puchuri
Lic, Sonia Amuy Atapoma
Dr. Wilfredo Vargas Onofre

Director de la Revista
Dr. Alberto Tutaya Gonzales

Asesor
Dr. Gianni Tognoni

Diseño y diagramación
Nataly Silva Rodríguez

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional
del Perú N.° 2014-13044

SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA
Jr. San Martín N°102
Magdalena del Mar, Lima 17

t. 2631235
revistasaludymedicamentos@smprovida.com

www.smprovida.com

Editorial

Servicio de Medicinas Pro-Vida, asociación civil sin fines de lucro, que fue fundada en 1985 por agentes pastorales de salud de la Iglesia Católica liderados por monseñor Augusto Beuzeville Ferro, ha cumplido 40 años de existencia dedicados a contribuir a mejorar la situación de salud de la población peruana más desfavorecida, principalmente mediante la optimización de la cadena del medicamento, desde la selección, el suministro, el acceso, hasta el uso racional de medicamentos, con calidad, efectividad, seguridad y eficiencia. Pro-Vida a lo largo de su historia ha pasado por diferentes etapas de acuerdo al contexto socio-económico y sanitario del país, desde la promoción del acceso de las poblaciones más vulnerables a medicamentos a través de los botiquines populares como estrategia de supervivencia de la comunidad, impulsada por la iglesia, entidades no gubernamentales y la cooperación internacional al desarrollo hasta ofrecer la atención y el cuidado integral de la salud a través del Centro de Especialidades Médicas Pro-Vida. Desde el 2010 asumió el rol de IPRESS (Institución Prestadora de Servicios de Salud) al servicio de la población derechohabiente de EsSalud de los distritos de Magdalena del Mar y Pueblo Libre, en especial adultos mayores; después durante la pandemia COVID-19 (2020–2022) logró preservar la continuidad de la atención de salud de las personas; desde hace tres años a la actualidad como entidad privada buscamos seguir aportando a la salud de la población peruana.

Como parte de nuestro trabajo institucional, presentamos el número 74 de nuestra Revista Salud y Medicamentos, que en esta oportunidad está dedicada al muy importante tema de los Medicamentos Esenciales (ME); con un artículo principal de revisión sobre los ME cuya conceptualización fue forjada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace casi medio siglo, que significó un hito en la salud pública mundial; para tal fin la OMS convocó a un comité internacional de expertos que estableció la selección de los medicamentos que tuvieran la mejor relación beneficio / riesgo, que en conjunto afronten los problemas de salud más importantes y prevalentes de la población mundial; con ese enfoque elaboraron la Primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME) conformada por 220 medicamentos y publicada en 1977, la cual ha sido objeto de actualizaciones cada dos años. En las siguientes décadas la LMME fue la guía principal utilizada por más de 150 países para la realización de sus propias listas nacionales de ME. Como producto de la última actualización en setiembre 2025 la OMS ha publicado la versión XXIV LMME que contiene 523 medicamentos y la X LMME Pediátrica constituida por 374 medicamentos (como antecedente la Primera LMME para niños fue hecha en el 2007), que se abordan en un segundo artículo. Luego, en un tercer artículo se expone el portal Web de la OMS sobre los ME más el Listado de Antimicrobianos (establecido por primera vez en el 2017) según la clasificación AWaRe en tres categorías (Acceso, Vigilancia, Reserva) para combatir la resistencia microbiana. En la situación compleja de salud mundial, con nuevos debates y desafíos, perspectivas e intereses diversos, el concepto de ME sigue siendo vigente.

El compromiso de Pro-Vida con la salud de la población más vulnerable se ha evidenciado también con el financiamiento de la investigación “Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de atención primaria en Lima Metropolitana” realizada en el 2023 y publicada en la revista científica Anales de la Facultad de Medicina (de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos) el 30 de setiembre de este año. Su autor principal el Dr. Oswaldo Jave Castillo complementariamente en el siguiente artículo nos explica la importancia de los hallazgos como parte de la identificación de la Enfermedad Pulmonar Post Tuberculosis, la cual afecta a la mayoría de personas con tuberculosis que recibieron tratamiento, quienes a pesar de conseguir la curación microbiológica han quedado con significativo daño estructural pulmonar, lo que constituye un problema de salud pública, por tanto los afectados necesitan que sea preservada la continuidad de su atención por el sistema de salud.

En el año 2024 ocurrió la muy penosa partida física de dos grandes maestros y profesionales de salud, quienes dejaron profunda huella en nuestro país y que nos honraron con su trabajo en Pro-Vida.

El 19 de setiembre partió al encuentro con el Creador la Dra. Q.F. Rosa Amelia Villar López, destacada docente, gestora y salubrista, cuyo legado es un referente para la profesión químico farmacéutica y para la salud pública del país. Entre las funciones que asumió fue directora general de la DIGEMID, lideró el desarrollo del SISMED, así como fue responsable técnica de medicamentos y tecnologías sanitarias de la OPS / OMS. Su liderazgo, resiliencia, calidad humana, dedicación y compromiso la convirtieron en una figura representativa del sector farmacéutico. En Pro-Vida contribuyó a fortalecer el sistema de suministro y la promoción del uso racional de medicamentos, llegó a formar parte de los miembros asociados. En reconocimiento, el Dr. QF Moisés Mendocilla Risco, discípulo de la Dra. Amelia, nos comparte gentilmente una hermosa semblanza de su trayectoria de vida.

Tres meses después, el 28 de diciembre partió al encuentro de Dios el Dr. Alejandro Mizuaray Mizuaray, médico internista, clínico riguroso, docente apasionado y pionero de la farmacología clínica en el país, cuyo legado es una síntesis viva de ciencia, ética y humanidad al servicio del bienestar colectivo. Entre las responsabilidades que llevó adelante, fue fundador de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, luego consultor en selección y uso de medicamentos de la OPS / OMS, autor y/o editor de documentos técnicos, contribuyó decisivamente a la elaboración y actualización periódica del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. En Pro-Vida integró el equipo primigenio de expertos consultores, junto con el Dr. Gerardo Valladares Alcalde (QEPD) y el Dr. Eduardo Zárate Cárdenas, quienes promovieron el uso racional de medicamentos y capacitaron a miles de profesionales de salud en todo el país; asimismo publicaron a partir del año 1986 la revista “Medicamentos y Salud Popular”, en el 1997 empezó una segunda etapa en que cambió su denominación a “Salud y Medicamentos” continuando las ediciones impresas hasta el 2003; en una tercera etapa, en el 2014 se retomó su publicación por medio virtual. Como homenaje, el Dr. Jorge Solari Yokota, discípulo del Dr. Alejandro, ha tenido a bien compartirnos una sentida semblanza de su camino de vida.

Luego se expone un pequeño resumen del Informe de Vigilancia Mundial de la Resistencia a los Antibióticos publicado en el 2025 por la OMS, considerando que la creciente resistencia microbiana es una de las 10 más grandes amenazas a la salud pública mundial. Luego se muestra un cuadro resumen del premio principal La Píldora de Oro de Prescrire, que en un periodo de 44 años (1981–2024) ha sido concedido sólo a 19 nuevos medicamentos que lograron ofrecer avances terapéuticos importantes en una serie de problemas de salud no atendidos o que no tenían tratamientos previos eficaces; en seguida una tabla resumen de un decenio (2015–2024) de evaluación de todos los nuevos medicamentos (1,062) ingresados al mercado farmacéutico de Francia (el segundo más importante de la Unión Europea), encontrando que menos de la décima parte (102) lograron dar aportes terapéuticos. Ambos son resultado de diversos análisis independientes y rigurosos realizados por la prestigiosa revista científica francesa La Revue Prescrire (Prescrire International, en inglés).

A continuación, les compartimos una serie de 10 pequeños artículos o resúmenes de diversas revistas prestigiosas publicadas durante el 2025, entre ellos algunos editoriales de la mencionada Prescrire International, The Lancet, etc. que han sido elegidos por tratar temas muy relevantes en Salud y Medicamentos.

Finalmente les brindamos algunas noticias de las actividades institucionales de Pro-Vida tales como: la participación en el Proyecto “Sí Podemos” – impulsando iniciativas innovadoras de participación comunitaria para cerrar brechas en la respuesta a la tuberculosis en Perú” – ronda 12 – Stop TB Partnership; la participación en la organización y el comité ejecutivo nacional del Observatorio Social de TB del Perú; la representación de las ONGs que afrontan el problema de la TB ante el Comité Nacional Multisectorial de Salud CONAMUSA; la publicación de la importante investigación sobre secuelas TB antes mencionada, así como la celebración de nuestro 40° Aniversario.

Este esfuerzo editorial lo dedicamos a la memoria de nuestros queridos maestros y amigos, Dra. Amelia Villar López y Dr. Alejandro Mizuaray Mizuaray, quienes con sus admirables testimonios vitales y grandes enseñanzas, nos inspiraron y nos impulsan a seguir luchando por la optimización del acceso y del uso racional de medicamentos, que nos permita seguir contribuyendo al mejoramiento de la salud, de la calidad de vida y del bienestar de todos los peruanos.

EL CONSEJO EDITORIAL

Revisión: Medicamentos Esenciales

Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas. Servicio de Medicinas Pro-Vida

ORCID: https://orcid.org/0009-0005-3145-6857

Mi profundo agradecimiento al profesor Dr. Gianni Tognoni por la lectura previa del artículo y sus valiosas sugerencias, cualquier error u omisión es de mi entera responsabilidad como autor.

RESUMEN

En el mundo los medicamentos esenciales impulsados por la Organización Mundial de la Salud van a tener medio siglo de historia, fructificada en una lista modelo elaborada por un comité de expertos representantes de los países miembros, cuya primera lista publicada en 1977, fue integrada por medicamentos dirigidos a cubrir la mayoría de necesidades de salud más prevalentes en los países en desarrollo, la cual tuvo un gran impacto y fue considerada uno de los principales logros para la salud pública mundial; según los avances en las ciencias médicas la lista modelo ha sido evaluada y renovada cada dos años, con diversos equipos de expertos hasta la última 24° lista modelo publicada en setiembre del 2025. En este artículo se revisa su desarrollo, aplicación y beneficio en los sistemas nacionales de salud a nivel mundial, con los aspectos de su génesis y conceptualización en un contexto de priorización de la salud de la población mediante la estrategia de Atención Primaria de Salud, los procesos de selección de medicamentos, el acceso a medicamentos y sus dificultades, la necesidad de complementación con el uso racional de medicamentos en los países miembros. Desde hace más de tres décadas tenemos importantes cambios políticos, sociales y económicos, en un contexto de evolución hacia una mayor priorización del mercado y un subsecuente debilitamiento económico y del rol político de la OMS, en que las dinámicas de actualización han incorporado a nuevos medicamentos de costos más elevados. Por lo tanto, se plantean algunos aspectos en torno a la relevancia a futuro de los medicamentos esenciales en la salud pública mundial.

I. INTRODUCCIÓN

Derechos humanos y derecho a la salud

En el mundo el desarrollo de los derechos humanos (DDHH) tiene como hitos iniciales la Declaración de Independencia de Estados Unidos de Norteamérica (1776) y la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de la Revolución Francesa (1789). En el siglo XIX en Europa y Estados Unidos, en el contexto de la Revolución Industrial, los movimientos obreros emprenden la defensa de los DDHH desde una perspectiva colectiva.

El surgimiento del derecho a la salud de las personas y de las comunidades tiene sus raíces en el movimiento europeo de Salud Pública del siglo XIX con la expansión de la clase obrera, cuyas versiones más avanzadas (en Inglaterra y Alemania) tenían la premisa de que el Estado tiene una importante responsabilidad sobre la preservación de la salud de sus ciudadanos, al punto que se creó

la Seguridad Social en la década de 1880 en Alemania con el canciller Bismarck. En 1891 se publicó la encíclica Rerum Novarum del Papa León XIII que difundió la Doctrina Social de la Iglesia. Los primeros países que incorporaron en sus cartas magnas (constituciones) el derecho a la salud como derecho social fueron México (1917), Unión Soviética (1918), Alemania (1919) y España (1931). El Perú lo incorporó en la constitución de 1933. Luego de la Segunda Guerra Mundial (SGM) fueron Francia e Italia; en la década de 1970 Portugal y lo ratificó España, ambos después de salir de dictaduras.(1)

Desde fines del siglo XIX fue necesario abordar los asuntos vinculados a la salud pública con un enfoque internacional. En América, en 1902 se constituyó la Oficina Sanitaria Internacional (luego Organización Panamericana de la Salud, OPS). Después de las terribles consecuencias de la SGM, en un contexto de especial conciencia de las vinculaciones entre la salud y la paz, el concepto del derecho humano a la salud se consolidó entre 1946 y 1948 con la constitución y funcionamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), parte del Sistema de las Naciones Unidas (ONU), bajo el principio de que **la salud es un derecho humano para todos**. En 1948 la Asamblea General de la ONU aprobó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 25 enuncia que "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios …". (2)

La interdependencia entre el derecho de las personas y sus familias a la salud y otros derechos fue reiterada en 1966 con el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; las medidas necesarias para tal fin incluyen la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, la lucha contra ellas; así como la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.(3)

En la década de 1970, la OMS lideró una de las contribuciones más importantes a los DDHH mediante la adopción de la meta Salud para Todos. En ese contexto, en 1975 surgió el concepto de **"medicamentos esenciales" (ME)** bajo el liderazgo del director general Halfdan Mahler, quien en la 28° Asamblea Mundial de la Salud planteó la urgente necesidad de garantizar la disponibilidad de medicamentos para cubrir las necesidades nacionales de salud en los países en desarrollo a costos razonables, siendo pertinente que la OMS brinde asesoramiento a los países miembros y establezca recomendaciones en cuanto a la selección y adquisición de medicamentos a precios asequibles y de calidad probada indispensables para cubrir las enfermedades más importantes y prevalentes que afectan a la mayoría de las poblaciones. Hubo un proceso de evaluación de la evidencia clínica, tecnológica y económica con respecto a la terapéutica farmacológica que, luego de largas e intensas discusiones, determinó que en 1977 el concepto de ME sea aceptado por la OMS y fijado por unanimidad en la Asamblea Mundial de la Salud.(4)

En 1978 se realizó la Conferencia Internacional de Atención Primaria de Salud (APS o Cuidado Integral de la Salud), cuyo coordinador general fue el peruano David Tejada de Rivero, subdirector general de la OMS, que culminó en la Declaración de Alma Ata, Kazajistán, un hito primordial de la salud pública mundial, la cual reafirmó que la salud es un derecho humano fundamental, que el logro del más alto nivel de salud es un objetivo social mundial de suma importancia, se estableció la noción que las soluciones en el campo sanitario son transectoriales o multisectoriales, se enfatizó que la APS comprende ocho elementos sustanciales para alcanzar la "salud para todos", entre ellos el concepto y el suministro de ME como herramienta fundamental junto a la inmunización contra las principales enfermedades infecciosas, el tratamiento apropiado de enfermedades y traumatismos comunes, la prevención y lucha contra las enfermedades endémicas locales, etc. (artículo VII, punto 3). Los ME fueron enunciados en uno de los 10 puntos de dicha Declaración. Posteriormente en 1986 se realizó la primera conferencia internacional de Promoción de la Salud que culminó con la Declaración de Ottawa que resaltó el vínculo existente entre la promoción de la salud, la participación y el derecho a la salud. (5,6)

Historia del desarrollo de medicamentos

En el mundo, desde el siglo XV y hasta inicios del siglo XX la mayoría de remedios o medicamentos era de origen natural, con estructura química y naturaleza desconocidas. Desde fines del siglo XIX al primer tercio del siglo XX se introdujeron en terapéutica el ácido acetil salicílico (1899), los primeros barbitúricos, arsenicales y la insulina (1923). La fabricación industrial de medicamentos se realizó desde hace menos de un siglo, aparecieron la sulfonamida prontosil (1935), fenitoína (1938), petidina (1939), penicilina (1941), primeros derivados de la 4-aminoquinolina (1944), estreptomicina (1947), clortetraciclina y cloranfenicol (1948), isoniazida y procainamida (1951). (7)

Los grandes avances en las ciencias básicas como bioquímica, fisiología e histología permitieron adquirir numerosos conocimientos sobre los mecanismos moleculares, celulares y homeostáticos relacionados con la salud y la enfermedad, así como el gran desarrollo del potencial tecnológico industrial y el crecimiento económico en Estados Unidos y Europa Occidental luego de la SGM, convergieron hacia el aumento exponencial del número de nuevos medicamentos para uso terapéutico, una explosión farmacológica que planteó una "revolución terapéutica" para la humanidad con algunos novedosos "medicamentos milagrosos" que permitieron tratar enfermedades que antes eran mortales. (7,8)

De otro lado, la identificación de medicamentos indispensables surgió de la necesidad militar de sobrevivencia en los conflictos bélicos, que los soldados llevaran algunos medicamentos (como antibióticos) a las zonas de combate (guerras de Corea 1950–1953 y de Vietnam 1964–1975). En la década de 1950 se produjeron más de tres mil nuevos productos en el mercado norteamericano, en la siguiente década de 1960s el surgimiento de nuevas moléculas se aceleró, generando un incremento desordenado y caótico de productos farmacéuticos en los mercados de Estados Unidos, Europa y otros países, con prácticas agresivas de comercialización de la industria farmacéutica que generaron protestas, en un contexto de una mayor y creciente demanda de servicios sanitarios, con cambios sustanciales en los sistemas de salud y en los procesos de atención, así como en las prácticas profesionales de los médicos, farmacéuticos y enfermeras (8,9)

II. MEDICAMENTOS ESENCIALES: CONCEPTUALIZACIÓN

La masiva proliferación de productos farmacéuticos con sus costos crecientes en el mercado internacional no tuvo correlación con las necesidades mundiales de salud, entonces en algunos países las autoridades de salud consideraron la prioridad de identificar y seleccionar medicamentos de uso primordial, entre aquellos dirigidos a las enfermedades más importantes, prevalentes, con un mejor conocimiento de sus efectos e impactos favorables. Los países pioneros en realizar la selección de medicamentos básicos fueron el Perú (1959 y 1972), Cuba (1963), Brasil (1964), Tanzania (1970), Mozambique y Sri Lanka, para mejorar la cobertura de las necesidades terapéuticas de las enfermedades más prevalentes y el acceso de su población a los fármacos más importantes. La primera lista de verificación internacional de medicamentos básicos se publicó en un libro de Maurice King (1966). En el mundo hasta antes de 1977, apenas una docena de países tenía algún tipo de listado de medicamentos básicos o prioritarios, entre ellos el Perú. (7,9)

La OMS teniendo en cuenta las experiencias iniciales de aquellos países en afrontar los problemas de salud de sus poblaciones, en 1976 inició consultas sobre la selección de medicamentos y se determinó la necesidad de establecer criterios bien definidos; en 1977 convocó a un Comité de Expertos (CE) elegidos por los Estados miembros, al que se le encomendó abordar la cuestión principal: **¿cuántos medicamentos se necesitan realmente para satisfacer las necesidades de salud de la población?** Del 17 al 21 de octubre el CE se reunió y trabajó arduamente hasta llegar a la conclusión de que unos 220 medicamentos en conjunto podrían proporcionar tratamientos efectivos y seguros para la mayoría de enfermedades transmisibles y no transmisibles en el mundo, por lo cual podían llamarse esenciales, medicamentos de la mayor importancia, básicos, indispensables y necesarios para la correcta práctica de la medicina. (8,10)

El producto final fue el histórico Informe Técnico N°615 con una **Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME)** la cual fue aprobada por el director general de la OMS, siendo planteada como la piedra angular o guía para que los diversos países con sus entidades y autoridades nacionales y regionales en salud, realicen su selección y elaboren sus propias listas de ME de acuerdo con sus prioridades nacionales de salud y posteriormente las guías clínicas de tratamientos. Un reconocimiento especial a los ocho miembros del CE cuyo presidente fue el Dr. D.L. Azarnoff (Estados Unidos), vicepresidente Dr. I. Darmansjah (Indonesia) e integrado por Dr. E.G. Beausoleil (Ghana), Dr. Silvio A. Garattini (Italia), P. Lechat (Francia), Dr. N.D.W. Lionel (Sri Lanka), Dr. A.C. Zanini (Brasil) y Sr. Yeap Boon Chye (Malasia); apoyados por un secretariado con cuatro asesores temporales Dr. I.T. Borda (Canadá), Dr. P.K.M. Lunde (Noruega), Dr. Gianni Tognoni (Italia) y Dra. G.A. Ulianova (URSS); más tres representantes de la OMS Dr. V. Fattorusso, Dra. Margaretta Helling y Dr. Hiroshi Nakajima (secretario) y dos representantes del UNICEF Dr. H. Probst y Sr. J. Richman. Estas 17 personalidades plasmaron un buen balance entre conocimiento científico, sentido común, visión y experiencia, acoplados con conciencia y capacidad política. (11,12)

El concepto de ME proclamado por la OMS fue resultado de un largo proceso acompañado de avances, confrontaciones y reacciones contradictorias. La primera LMME fue muy difundida y tuvo gran impacto mundial, generó a la vez un fuerte apoyo y una fuerte oposición. Los defensores fueron profesionales salubristas, farmacólogos, investigadores independientes, así como activistas usuarios y consumidores que vieron un mecanismo de reducir la promoción desenfrenada de medicamentos innecesarios y perjudiciales. La entidad Médicos sin Fronteras (MSF) proclamó que la LMME fue un principal avance en la historia de la medicina, farmacia y salud pública. En contraste, muchos profesionales de la salud y la industria farmacéutica se opusieron o resistieron preocupados por la posibilidad que la selección de una lista exclusiva de ME limitara la prestación de servicios de salud y la autonomía profesional, interfiriera con los mercados farmacéuticos y redujera los beneficios para la salud de los pacientes. The Lancet calificó la selección como "medicamentos de isla desierta" (utópica), pero recomendó aplicar un enfoque similar en los países desarrollados. La industria farmacéutica argumentó que restringir la libre elección de medicamentos por los médicos conduciría a un deterioro de la atención sanitaria. Luego, en 1982 se gestó el Programa de Acción de la OMS sobre ME, ante el cual la industria farmacéutica temía que, bajo la presión de las asociaciones de consumidores, la OMS elaborara un código internacional sobre marketing farmacéutico. (13,14)

Cuadro 1. Hitos históricos del desarrollo de los Medicamentos Esenciales

1959-1962	En el mundo, países en desarrollo como Mozambique (África), Perú (Sudamérica) y Sri Lanka (Asia) inician la implementación de listas nacionales de medicamentos básicos
1975- 1976	Establecimiento de la División de Políticas y Administración Farmacéuticas en la OMS
1976- 1977	OMS realiza el proceso de elaboración y publicación de la 1° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME, Informe Técnico 615), que será revisada y actualizada cada dos años
1978	Alma Ata: la Conferencia Mundial de Atención Primaria de Salud incluye la provisión de medicamentos esenciales (ME) como uno de sus ocho componentes clave
1981	OMS crea el Programa de Acción sobre ME
1985	Nairobi: Conferencia de expertos OMS llega a un consenso sobre el concepto de ME e incorpora los componentes de suministro, calidad y uso racional de medicamentos
1988	OMS publica la Situación Mundial de Medicamentos, la Guía para el desarrollo de Políticas Nacionales de Medicamentos y los Criterios éticos para la publicidad de medicamentos
1993	Informe sobre Desarrollo Mundial “Invertir en Salud” del Banco Mundial reconoce la importancia de los ME
1998	OMS crea el Departamento de Medicamentos Esenciales y otros Medicamentos (EDM) potenciando el Programa de Acción de ME
2002	La XIII LMME incorpora la selección de medicamentos basada en la evidencia, que incluye relevancia para la salud pública, eficacia, seguridad y costo-efectividad. Se agregan los medicamentos antirretrovirales patentados contra el VIH / SIDA
2007	OMS publica la 1° LMME para niños. La región de las Américas celebra en Perú el 30° aniversario del concepto de ME
2014	La Asamblea Mundial de la Salud de 2014 aprueba una resolución sobre el acceso a los ME (WHA67.22).
2015	La XIX LMME incorpora medicamentos de alto costo: antivirales de acción directa contra hepatitis C, oncológicos
2025	La XXIV LMME incorpora grupos de medicamentos de alto costo para enfermedades de creciente prevalencia como cáncer y diabetes

Basado en (15)

El concepto de ME es uno de los principales logros de la OMS en toda su historia, su proceso fue una revolución en materia de salud pública y acceso a medicamentos, constituye una de las estrategias más costo-efectivas en la atención de salud y es el componente primordial de la política nacional de medicamentos, con impacto en casi todo el mundo. La LMME sirvió como punto de referencia para que las entidades aseguradoras de salud incluyan o excluyan medicamentos y modifiquen las dosis según las pruebas y evidencias de los estudios clínicos (ensayos clínicos controlados) sobre el tratamiento de los pacientes. (14,15)

En su aplicación progresiva, hasta 1999 a nivel global 101 países establecieron políticas nacionales farmacéuticas o de medicamentos con enfoque de salud colectiva, se gestó el principio que los medicamentos son bienes públicos, el lineamiento del acceso universal a ME tuvo como objetivo específico asegurar el acceso a estos recursos sanitarios, como un componente fundamental de la atención integral en salud y un derecho de las personas. En contraste, la baja priorización política y los insuficientes recursos de muchos países generaron restricciones en el financiamiento, suministro, distribución, etc. que limitaron el acceso a ME, problemas que han empeorado con las crisis económicas y el incremento de la pobreza. (9,13,14)

En casi medio siglo el concepto de ME y la lista modelo OMS han sido adoptados como referencia por numerosos países africanos, asiáticos e iberoamericanos que prepararon con entusiasmo listas nacionales de medicamentos prioritarios, cuya aplicación fue limitada entre diversas razones como la insuficiente promoción entre los profesionales, la resistencia activa y pasiva de los fabricantes de productos, la presión de algunos grupos profesionales y a veces del público. La idea del concepto de ME nunca fue que existiera una sola lista ni pretender privar a los profesionales y al público de medicamentos importantes; por el contrario, comprende el objetivo de asegurar el tratamiento farmacológico de la mejor calidad posible a la mayor parte posible de la población, limitando su costo al mínimo necesario. En ese sentido, persisten controversias debido a intereses económicos, sociales y profesionales, por lo cual en la mayoría de países se ha conservado un mercado farmacéutico privado paralelo al de los sistemas de salud. (7,8)

Definiciones

La definición de los ME evolucionó con el tiempo:

ME 1977: medicamentos de suma importancia, básicos, indispensables y necesarios para la salud y las necesidades de atención sanitaria de la población.

ME 2002: medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención sanitaria de la población.

ME concepto integral: medicamentos que satisfacen de manera eficaz y segura las necesidades prioritarias en materia de atención de salud de la población. Estos en cada país se seleccionan debidamente en función del perfil de morbilidad, la prevalencia de las enfermedades, su relevancia para la salud pública, la evidencia acerca de los beneficios (efectividad) y los perjuicios (seguridad) que conllevan, así como el criterio clave de la relación costo-efectividad comparativa. Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran en el ámbito del sistema de salud, con la calidad e información necesarias, y a un precio asequible para las personas y la comunidad. (10,16)

Estos sistemas de salud operativamente deben funcionar en todo momento y deben tener disponibles los ME en stocks suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas para los usos previstos y los pacientes para contribuir a la Cobertura Sanitaria Universal (CSU, OMS 2003). La aplicación del concepto de ME en cada país debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones singulares. (17)

Desde la actualización del 2002 la LMME empezó a incorporar el enfoque de medicina basada en evidencias (MBE) para que los países puedan sustentar mejor sus listas nacionales de ME, con medicamentos considerados necesarios para todos los sistemas de salud, independientemente del nivel de desarrollo. La LMME es una herramienta clave para lograr la CSU porque orienta a los gobiernos, los sistemas y establecimientos de salud y los compradores sobre qué medicamentos ofrecen el mejor valor en términos de beneficios para las personas y las comunidades (13).

También desde el 2002, el alto costo de un medicamento no es decisivo para ser excluido de la Lista Modelo. La necesidad por incluir a los medicamentos contra el VIH / SIDA influyó en el cambio de enfoque; antes la asequibilidad fue una condición para la selección, ahora la selección se convirtió en parte de la presión para contribuir a garantizar la asequibilidad. Estos medicamentos además que tienen una calidad garantizada, con información adecuada, se buscó promover su asequibilidad consiguiendo precios que puedan afrontar los sistemas de salud y las poblaciones. (OMS 2021). (15,16)

Los ME son recursos estratégicos porque su disponibilidad es crítica para garantizar la atención médica de las personas, especialmente durante crisis sanitarias, cuando hay incremento súbito de la demanda mundial o cierres de frontera que pueden poner en riesgo el suministro. La mayoría son medicamentos veteranos, con varias décadas de utilización, sin protección de patentes, que siguen siendo de primera línea contra determinados síntomas y enfermedades. (15,18)

Con el tiempo las LMME mejoraron hasta convertirse en herramientas fundamentales para contribuir a optimizar la selección, adquisición, suministro, distribución equitativa, acceso y uso adecuado / racional de los medicamentos, que las poblaciones en el mundo necesitan para atender sus problemas de salud prioritarios. Se han conseguido logros muy importantes como el amplio acceso a medicamentos asequibles contra tuberculosis, malaria, hepatitis y VIH. En contraste, el acceso a muchos otros ME, desde la insulina (hace 100 años) hasta nuevos sofisticados tratamientos objetivo para ciertos cánceres aún es muy limitado en muchos lugares y deben continuar los esfuerzos para mejorar la accesibilidad. (16)

Clasificación

La OMS clasificó al contenido de la LMME en dos listas:

Lista Central o Básica: comprende una lista de medicamentos mínimos indispensables para un sistema de cuidado de salud básico, red de atención básica de salud o primer nivel de atención (centros y puestos de salud), incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo-efectivos para trastornos prioritarios, seleccionados en base a su relevancia actual y futura en salud pública, así como su potencial para un tratamiento seguro y costo-efectivo.

Lista Complementaria: comprende los medicamentos indispensables para enfermedades prioritarias que requieren medios especializados de diagnóstico, de tratamiento y/o de monitoreo, con necesidad de asistencia médica por especialistas (segundo y tercer nivel de atención, hospitales); también se incluye medicamentos que tengan costos sistemáticamente más elevados o una costo-efectividad menos positiva en determinados contextos. (17,19)

Hay que considerar que la LMME incluye los opioides naturales, codeína y morfina, así como los opioides sintéticos, fentanilo y metadona. Los opioides sintéticos, hidromorfona y oxicodona, son aceptados como posibles alternativas terapéuticas de la morfina frente a la analgesia. La buprenorfina, opioide sintético, se acepta como una alternativa terapéutica de la metadona para el tratamiento de la dependencia de opioides. También incluye medicamentos controlados como diazepam, fenobarbital, ergometrina y efedrina (20,21)

III. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de selección de medicamentos es una cuestión fundamental para los médicos y las autoridades sanitarias, no es un ejercicio de austeridad ni un proceso administrativo de limitación de oferta y de costos, al contrario, es un ejercicio de inteligencia clínica científica, un proceso de investigación, de búsqueda exhaustiva y análisis a profundidad de la información médica científica apropiada y suficiente, obtenida en estudios clínicos adecuados (biodisponibilidad, farmacocinética, efectos farmacológicos, eficacia terapéutica, reacciones adversas), para garantizar el acceso a los fármacos más necesarios con reconocida eficacia, seguridad, calidad, coste y aceptabilidad adecuados, en función de las necesidades y circunstancias locales (15,22).

Noruega fue un país precursor en la legislación de control de productos farmacéuticos, desde 1928 fue obligatorio que la aprobación de un nuevo producto sea competencia de una autoridad sanitaria. Establecieron la "cláusula de necesidad" que permitía rechazar a nuevos productos si su necesidad médica ya estuviera cubierta, así como la "regla de los 5 años" en que la permanencia de un producto en el mercado era reconsiderada cada quinquenio por la autoridad de registro, lo cual permitía retirar productos inapropiados u obsoletos con el tiempo. En consecuencia, el número de productos comercializados en el mercado noruego era menor comparado a otros países. (7) Sería formidable con el aporte de los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia, que los países incorporen una regla similar de reconsideración y eventual retiro cada 5 a 10 años.

Mientras en el mercado farmacéutico, abierto y desregulado impulsado por el libre mercado, existen miles de productos registrados y ofertados, cuya mayoría de éstos no tienen o son de dudoso valor; es fundamental ser selectivo considerando las necesidades terapéuticas de la mayoría de las personas; en contraste, una lista de ME con una cantidad limitada de medicamentos significa una pequeña proporción del número total de medicamentos disponibles en todo el mundo. (22,23)

La selección de ME es uno de los principios fundamentales de una política nacional de medicamentos, pues ayuda a establecer prioridades para todos los aspectos del sistema farmacéutico. Se trata de un concepto global aplicable en cualquier país, tanto en el sector público como en el privado, en los diferentes niveles del sistema de salud, en que las necesidades y las circunstancias pueden variar de un país a otro; la selección cuidadosa de un número apropiado de medicamentos considerados como esenciales, tomando en cuenta la carga nacional / regional de enfermedad y las necesidades clínicas, permite a los países mejorar el acceso de sus poblaciones al buen cuidado de salud mediante una mejor gestión de los medicamentos, adquisición y distribución de aquellos que son más eficaces, seguros, de calidad, costo y aceptabilidad adecuadas, lo cual contribuye a mejorar el suministro, a sustentar mejores prácticas de prescripción y uso más racional y apropiado, a mejorar la calidad de la atención, con un uso más rentable, con mejores resultados en la salud de los pacientes. (22,23)

En forma complementaria ayudan a centrar el control de calidad, la información farmacológica, la formación de los prescriptores y la auditoría médica. En términos económicos, se traducen en una mejor relación calidad-precio, menores costes mediante economías de escala y sistemas simplificados de adquisición, suministro, distribución y reembolso, que favorecen a los pacientes y a los sistemas de salud. Todo esto tiene mayor importancia en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), en contextos de escasez de recursos, donde la disponibilidad de medicamentos en el sector público suele ser insuficiente e irregular. En tales circunstancias, las medidas para garantizar un suministro regular de ME generarán beneficios reales para la salud y una mayor confianza en los servicios de salud. (13)

La inversión en ME es rentable para la salud pública, ya que contribuye a reducir las desigualdades sanitarias en las poblaciones más pobres y ayuda a canalizar el gasto sanitario futuro. El enfoque de los ME es apropiado, está bien estructurado y se basa en principios éticos y económicos sólidos. Además, respalda las políticas nacionales sobre el uso y la disponibilidad de medicamentos y promueve los objetivos de la APS (13,23).

Cuadro 2. Criterios técnicos para la selección de medicamentos del listado nacional de medicamentos esenciales

1.	Necesidad (enfermedades prioritarias de salud pública)
2.	Eficacia – efectividad
3.	Seguridad – toxicidad – retroalimentación por farmacovigilancia
4.	Costo (incluyendo costo–efectividad)
5.	Uso de la denominación común internacional (DCI)
6.	Generalmente fármacos con un solo principio activo, no composiciones
7.	Propiedades farmacocinéticas favorables y conveniencia
8.	Evitar la multiplicidad innecesaria de medicamentos y formas de presentación
9.	Garantía de buena calidad y estabilidad
10.	Facilidades para la fabricación o importación y el almacenamiento
11.	Disponibilidad de recursos humanos y servicios de tratamiento
12.	Guías clínicas terapéuticas nacionales vigentes y actualizadas
13.	Especificaciones técnicas precisas y adicionales según situación
14.	Capacidad de financiamiento y cobertura institucional

Adaptado de (15)

IV. ACCESO A MEDICAMENTOS

Los ME deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, con una calidad garantizada y a precios asequibles.

En los servicios de atención de salud, tanto la perspectiva de la demanda como de la oferta están vinculadas al concepto de ME. Desde el punto de vista de la demanda, las necesidades terapéuticas de medicamentos de personas de estratos socioeconómicos bajos son satisfechas parcialmente por los centros de salud públicos. Desde el punto de vista de la oferta, la innovación en medicamentos que involucra su descubrimiento, fabricación y distribución está impulsada principalmente por el mercado. Buscando el mayor retorno de la inversión, los fabricantes farmacéuticos y las farmacias privadas almacenan estos medicamentos para obtener ganancias adicionales y concentrarse en aquellos consumidores que pueden comprar medicamentos costosos. En este contexto, los ME no forman parte del ciclo de la oferta y de la demanda y permanecen indisponibles e inaccesibles para la población. (8,9)

A nivel mundial, una cuarta parte del gasto sanitario total se destina a medicamentos; a pesar de ello decenas de millones de personas no tienen acceso ni siquiera a una canasta básica de ME. En los países en desarrollo, los medicamentos representan entre el 20% y 60% del gasto en salud y entre el 80% y 90% de la población los adquiere pagando directamente su costo, por lo cual los medicamentos son la mayor partida de gasto de las familias después de los alimentos. Esto significa que los medicamentos constituyen una carga importante para los presupuestos públicos de los países y son inasequibles para grandes sectores de la población mundial. (8,22)

En el 2011 se calculó que el 20% de la población, fundamentalmente de los países desarrollados, consume el 80% de los medicamentos. Más de la tercera parte de la población mundial (en países de ingresos bajos más de la mitad de su población), carece del acceso regular a los ME necesarios para sobrevivir. Más de 15 millones de personas mueren cada año por causas evitables relacionadas con la falta de acceso a ME. Cada día mueren unas 27 mil personas por padecer enfermedades infecciosas y no recibir tratamiento, mueren unas ocho mil personas por enfermedades “olvidadas” que afectan a población sin recursos y no son rentables para la industria farmacéutica. (24)

Cuadro 3. El acceso a los Medicamentos Esenciales y el ejercicio de los Derechos Humanos

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica y social
Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a él y a su familia la salud y el bienestar, como la alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y servicios sociales necesarios
Los gobiernos y la comunidad internacional tienen la obligación de velar por la realización progresiva del derecho a la salud, que comprende la responsabilidad de la prevención, tratamiento y control de enfermedades, la creación de las condiciones necesarias para garantizar el acceso a los establecimientos, productos y servicios de salud
Lo anterior incluye el suministro de medicamentos esenciales necesarios para la prevención y tratamiento de las enfermedades frecuentes

Adaptado de (15)

En América, como resultado del impulso del concepto de ME, en 1993 se aprobó la Política de Medicamentos de la Subregión Andina. Sin embargo, la OPS encontró que aún más de la mitad de la población tiene dificultades para el acceso a los ME, debido principalmente a los bajos ingresos de la gente y a los precios inasequibles. En América Latina 2/3 del financiamiento de los medicamentos provino del gasto de los hogares, en los sectores de menos ingresos la compra de medicamentos fue más del 70% del gasto de salud. (23,25)

En muchos países, de un lado, la principal fuente de financiación de los medicamentos es el pago directo por las personas y los hogares, fuente que es muy inequitativa e ineficiente; de otro lado, se aplican criterios más permisivos en el registro de medicamentos llevando a la expansión de una oferta muy amplia e inadecuada (proliferación de productos de eficacia dudosa o nula, de información insuficiente, de asociaciones a dosis fijas, etc.). En esos contextos, los subsidios a los medicamentos constituyen un costo enorme para los gobiernos de los países en desarrollo, en los cuales los productos farmacéuticos son el segundo mayor gasto presupuestario del sistema de salud, después de los sueldos del personal de salud. (25)

El acceso a los ME sigue siendo crítico en muchos países por razones como la escasez de recursos, la inadecuación de las infraestructuras y la falta de personal técnico y directivo, particularmente en los países en desarrollo. Estos problemas se agravaron desde la década de 1980s con la crisis de la deuda externa, los programas de ajuste estructural, la desregulación de los mercados y la liberalización de los sistemas de salud. Después en 1995 se constituyó la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la adopción del acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), en que el medicamento se consideró como un bien comercial y se estableció un estándar mundial de protección de patentes de los nuevos medicamentos. La tragedia del VIH / SIDA dio lugar a la Declaración de Doha en 2001 relativa al ADPIC y la Salud Pública que permitió a los países en desarrollo dar licencias obligatorias para fabricación de ME o medicamentos indispensables contra enfermedades muy prevalentes o emergentes. En el periodo 2001–2021 se otorgaron licencias obligatorias en 63 ocasiones por 32 países; asimismo, en 2003 la OMC permitió realizar importaciones paralelas desde países fabricantes de genéricos, pero tuvo tantos requisitos, condiciones y obstáculos que terminó siendo un fracaso total. Ante la generalización progresiva de las patentes en los países en desarrollo muchos expertos predijeron que los precios de los nuevos medicamentos serán inasequibles para muchos millones de personas, lo cual en las siguientes décadas se hizo realidad (23, 26).

Para favorecer el acceso, la OMS recomienda diversas medidas como la exoneración de impuestos a los ME presentes en las listas nacionales, la competencia de medicamentos genéricos y la fijación de precios diferenciales. Diversas entidades como Farmamundi propusieron alternativas al modelo actual para conseguir que el acceso a la salud y a los ME sea un derecho del que disfruten todas las personas. (24)

Hay otros factores para la falta de acceso a ME: dificultades geográficas, pobreza, escasa disponibilidad en los mercados, falta de calidad de los productos, inequidad de género, brechas culturales, escaso uso racional, ausencia de políticas públicas en pro del acceso, todo lo cual requiere impulsar estrategias multisectoriales.

La OMS sigue trabajando en la mejora del acceso mundial a los ME, para lo cual actualiza periódicamente las LMME, así como ha elaborado una serie de orientaciones, instrumentos y recursos para apoyar a los países en la tarea de seleccionar y utilizar ME y otros productos de salud. Junto con otras actividades como la precalificación de productos médicos y las directrices de la OMS, estas iniciativas ayudan a garantizar que los países dispongan de unas orientaciones basadas en la evidencia para tomar decisiones informadas sobre sus políticas nacionales de medicamentos, la selección y el uso de medicamentos para las listas nacionales de ME, asimismo presta apoyo técnico a los Estados Miembros con el objetivo de ayudarles a aplicar la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2014 sobre el acceso a los ME (WHA67.22).

Mejorar el acceso y la asequibilidad de los ME es un componente importante de las iniciativas más amplias de la OMS para mejorar el acceso de todos los productos de salud esenciales —además de medicamentos las tecnologías de apoyo, el diagnóstico in vitro, los dispositivos médicos y las vacunas— y su disponibilidad. En el ámbito de la salud pública y el desarrollo humano, el acceso a los ME es considerado una prioridad mundial, un requisito indispensable para el ejercicio del derecho humano a la atención de salud, formando parte de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de la ONU (es componente de tres objetivos: 4, 5, 6; en específico el 3.8 Lograr la CSU, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales y seguros, meta 17) en cooperación con las empresas farmacéuticas proporcionar acceso a los ME en los países en desarrollo. La reducción del gasto de bolsillo de las personas, la regulación del mercado farmacéutico y la expansión de los subsidios a la población son factores clave. Garantizar el acceso a los ME es crucial para garantizar la CSU. (13,23)

Sin ME, los sistemas de salud no pueden ayudar realmente a las personas que enferman, que conviven con enfermedades crónicas y atraviesan las etapas de la historia natural de la enfermedad y de la muerte. Sin sistemas de salud consolidados las poblaciones no pueden ejercer su derecho a la salud. El acceso a medicamentos no es una condición suficiente para asegurar la salud, pero sí es una condición necesaria. No hay preservación de la salud sin la posibilidad de disponer de ME cuando se necesitan. (16,27)

Por tanto, los ME son una estrategia de primer orden para promover la racionalidad y la eficiencia en el uso de medicamentos; la selección y uso de ME es uno de los factores clave para promover el acceso universal y equitativo a los medicamentos, fundamentos de la CSU. (13,15,27)

V. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

El acceso a ME incluye el suministro apropiado de medicamentos, así como el uso adecuado por parte de prescriptores, dispensadores y pacientes o usuarios. La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) de 1984, liderada por los países nórdicos y los Países Bajos, pidió al director general de la OMS, Halfdan Mahler, organizar una reunión de expertos de las partes interesadas, inclusive gobiernos, industrias farmacéuticas y organizaciones de pacientes y consumidores para evaluar los métodos de asegurar el uso racional de medicamentos (URM), en particular mediante mejores conocimientos y circulación de informaciones, y examinar la importancia de las prácticas de comercialización, especialmente en los países en desarrollo. El término "uso racional" reflejó la idea que los problemas relacionados con los medicamentos trascendían la logística y que también se debían a mercados farmacéuticos descontrolados. (15,28)

En la Conferencia de Expertos sobre URM, celebrada en Nairobi, Kenia (25–29 noviembre 1985), los representantes de gobiernos y otras entidades interesadas propusieron un conjunto integral de políticas sobre ME. Un tema central de la conferencia fue la necesidad de formular y aplicar políticas farmacéuticas nacionales que comprendan un sistema adecuado de información, fortalecer a las autoridades de regulación farmacéutica, con el objetivo de tener disponibilidad permanente de ME eficaces, de calidad e inocuidad aceptables, que sean asequibles para todas las personas que las necesiten. Se reiteró que el concepto de ME es aplicable universalmente, con la perspectiva de tecnología apropiada para la salud. Científica (de eficacia patente), social (aceptable para aquellos a quienes se aplica y que la aplican) y económicamente (al alcance de las personas, la comunidad y el país) adecuadas. La estrategia del URM requiere la cooperación de políticos, administradores sanitarios, profesionales de la salud y consumidores, que debe ser complementada con un monitoreo prospectivo y la producción de nueva información derivada de la retroalimentación del uso en los pacientes con sus impactos positivos y negativos. El informe de la conferencia se publicó en 1986. (15,28) Consecuentemente, la OMS brindó un amplio apoyo a los PIBM en el desarrollo e implementación de políticas nacionales de medicamentos.

El desarrollo y la implementación de las Políticas de Medicamentos Esenciales (PME) se desarrolló en tres períodos: el primero, en las décadas de 1970 a 1990 se caracterizó por el establecimiento de los ME como un elemento clave de la APS, se brindó asistencia técnica a los países para ayudarlos a desarrollar listas de ME y políticas nacionales de medicamentos; la segunda, en las décadas de 1990 a 2010 a partir de los ME como elemento central del derecho a la salud las PME se moldearon en las inversiones para

expandir el acceso a medicamentos para las principales enfermedades transmisibles como VIH / SIDA, tuberculosis y malaria; y la tercera, de 2010 en adelante se caracteriza por una reformulación de las PME a la luz de los objetivos de desarrollo sostenible de la CSU, con un enfoque ampliado a las enfermedades crónicas no transmisibles, enfatizando el acceso equitativo y sostenible a los ME en un avance hacia la CSU. Para el 2013, más del 90% de los PIBM habían formulado una primera lista de ME y elaborado una política nacional de medicamentos. (13,18)

En 1988 la OMS publicó los criterios éticos para la promoción de medicamentos y las primeras directrices para el desarrollo de políticas nacionales de medicamentos. En 1992 se publicó el desarrollo de indicadores de uso de medicamentos, en 1994 la Guía de la buena prescripción. En forma complementaria, se evidenció la necesidad de conformar comités farmacoterapéuticos con información independiente, así como mejorar la formación y especialización de los profesionales de salud. (29,30)

A pesar de los avances mencionados, desde el 2000, la OMS ha estimado que más del 50% de medicamentos se recetan, dispensan o venden de forma inadecuada. Asimismo, el 50% de los pacientes que toman medicamentos lo hacen en forma incorrecta.

Aún existen grandes disparidades en materia de salud entre los países de ingresos bajos (PIB) y países de ingresos altos (PIA), así como disparidades entre los grupos de población dentro de cada país. Abordar estas disparidades requiere considerar el acceso equitativo a los recursos de salud, incluidos los medicamentos. Las listas de ME mejoran el acceso a los medicamentos que contienen al establecer prioridades nacionales para simplificar el proceso de adquisición, proporcionar directrices para los programas nacionales de subsidio o reembolso de medicamentos con reducción de costos. (13,15)

El objetivo social general de alcanzar el máximo nivel de salud posible exige el URM. Deben estar disponibles medicamentos eficaces para tratar enfermedades y su uso debe ser apropiado conllevando riesgos mínimos. Deben prescribirse y utilizarse correctamente, según las necesidades de los pacientes, la práctica basada en la evidencia y el contexto regulatorio en el que se inscriben.

Resulta un absurdo considerar la selección y el URM como elementos limitantes de la libertad profesional o como un desafío muy grande y difícil de conseguir. En el trabajo profesional de todo profesional prescriptor, la racionalidad apropiada basada en la evidencia debería ser la norma o regla, ya que forma parte de los preceptos científicos y éticos para el desempeño y las decisiones terapéuticas. (22)

VI. LISTAS NACIONALES

El mejor rol de un Listado Nacional de ME es ser – no un instrumento de control fiscal de costos sino – una herramienta de promoción de la inteligencia y de la adopción de las prioridades de salud pública de cada país. Si determinados medicamentos seleccionados son esenciales para preservar la vida se debe garantizar su acceso a todos los que tienen el derecho a la vida. Pero, aunque el derecho a la salud ha sido declarado universal, en la práctica se halla restringido hasta donde alcanzan los recursos que son limitados.

En cada país el proceso de selección de medicamentos debe ser un proceso de investigación que empieza con la selección de la información, tomando con sentido crítico la información / promoción farmacéutica, más interesada en presentar los productos como algo novedoso sin considerar los problemas de salud de las poblaciones, para discernir lo que es realmente beneficioso, novedoso y lo que sólo es una apariencia de novedad, que son la mayoría de casos. (15,22)

Cuadro 4. Factores clave para el desarrollo de una lista nacional de medicamentos esenciales

1.	Establecer una política nacional pública de medicamentos con el uso racional y apropiado de los recursos diagnóstico-terapéuticos.
2.	Establecer un proceso transparente para elaborar la lista nacional de medicamentos esenciales (ME), con participación de los actores interesados clave del sistema de salud.
3.	Elaborar guías de manejo clínico y farmacoterapéutico basadas en la evidencia, con participación de profesionales especialistas y de atención primaria.
4.	Convocar la participación y apoyo de expertos de alto nivel e independientes, instituciones académicas, organizaciones profesionales, representantes de la comunidad.
5.	Difusión y disponibilidad de la lista de ME y de las guías clínicas en todos los establecimientos de salud, proveedores de atención médica, en formato impreso y electrónico.
6.	Precisar la autoridad jurídica y administrativa de la lista de ME para la cobertura, información, adquisición, prescripción, uso y reembolso.
7.	Desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a los profesionales de salud y público en general que informen sobre las ventajas de los ME, así como los problemas con los productos cuestionados, ineficaces y/o muy costosos y menos efectivos.
8.	Establecer un mecanismo de excepción administrativa y presupuestaria para el suministro y uso de medicamentos no incluidos en la lista de ME.
9.	Actualización periódica de la lista nacional de ME para que incorpore los avances terapéuticos, considerando los cambios en la relevancia en la salud pública, en los perfiles de morbilidad, en los costos, en los patrones de resistencia (antimicrobianos).

Adaptado de (13,15)

En muchos países, se necesitaron varios años y varias ediciones de guías clínicas de tratamiento y listas de ME para desarrollar una lista nacional más o menos estable y consolidada, aceptada por la mayoría de los profesionales prescriptores y utilizada para la formación, la adquisición y el suministro. Siendo un proceso largo, la amplia participación de un gran número de prescriptores, departamentos académicos, establecimientos de salud y organizaciones profesionales es crucial. También es importante precisar que los ME no son medicamentos de segunda categoría para las personas de bajos recursos, sino que son los tratamientos más apropiados y costo / efectivos para una afección determinada. Con los beneficios objetivos en los pacientes, los prescriptores reconocen y confían cada vez más en el valor de las guías clínicas. (15,22)

La utilización de listas nacionales de ME, vinculada a pautas clínicas estandarizadas (guías de manejo clínico) es una de las medidas de mayor impacto para que las entidades del sector salud canalicen el proceso de suministro, contribuyan al URM, reduzcan los costos y eviten que los siempre limitados recursos financieros se destinen a la compra y uso de productos farmacéuticos innecesarios, duplicativos (me too) o de escaso rendimiento sanitario. (15)

En el Perú existen más de 16 mil medicamentos registrados, de otro lado la vigente lista o petitorio nacional de ME (2024) tiene 434 medicamentos. (31)

En el contexto peruano, la LME ayuda a la programación, adquisición, logística y eficiencia en el gasto público, además de orientar el diagnóstico y tratamiento, según el MINSA.

Cuadro 5. Ventajas de las listas nacionales de medicamentos esenciales

Suministro
a) Menor número de productos farmacéuticos para compra, análisis y distribución
b) Volumen de existencias y almacenamiento más bajo
c) Mejor garantía de calidad
d) Dispensación y expendio más sencillos
e) Estímulo de las industrias farmacéuticas nacionales
Prescripción
a) Formación más centrada, viable y eficaz
b) Información más focalizada sobre medicamentos
c) Mayor conocimiento y experiencia con menos medicamentos
d) Eliminación de alternativas terapéuticas inapropiadas e irracionales
e) Mejor reconocimiento de las reacciones adversas medicamentosas
Costo
Precios más asequibles para el Estado y para los pacientes, mayor competencia
Uso por los pacientes
a) Focalización de los esfuerzos educativos
b) Mayor disponibilidad de medicamentos apropiados
c) Menor confusión y mayor adherencia a los tratamientos

Adaptado de: Management Sciences for Health (en 15)

En base al estándar referencial de la LMME de la OMS 2017 que tiene 407 medicamentos, en un artículo se compararon las LME oficiales de 137 países (70.6% de 194 países miembros de la OMS), por región de la OMS y por diferentes grupos de medicamentos, para evaluar las diferencias según la clase de medicamento y el contexto nacional. Se encontró un promedio de 315 medicamentos (rango 44–983, rango intercuartílico 268–421) incluidos en las LME nacionales (77.4% del número de LMME). El promedio global fue de 0.59 (RIC 0.47–0.70, la puntuación máxima que indica alineación con la LMME es 1). La puntuación fue más alta (más similar a la LMME) en la Región del Sudeste asiático, y la puntuación más baja en la Región de Europa (la más disímil a la LMME). La variabilidad fue más baja en las Américas, lo que indica patrones de selección similares en nuestra región. La LME nacional con mayor alineación a la LMME fue de Pakistán (0.88), y la de mayor desviación fue Camboya (0.16). La puntuación fue más alta para las preparaciones estomatológicas, los antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, los apósitos medicados (todos con mediana 1.00), la puntuación más baja fue para 9 grupos anatómicos o farmacológicos (mediana 0.00, por ejemplo, tratamiento para enfermedades óseas, enzimas digestivas). La similitud con la LMME de los ME básicos es mayor que la de los ME complementarios. Se identificaron 2,049 medicamentos en total. (32)

Era previsible cierto grado de variabilidad debido a los diversos contextos basados en el perfil epidemiológico, la carga de morbilidad, así como en los recursos regionales y nacionales. No obstante, los resultados mostraron una variabilidad o divergencia sustancial en la lista de medicamentos entre las LME nacionales y la LMME, según las clases terapéuticas, las regiones de la OMS, y la lista de ME complementarios, lo que sugiere una priorización limitada o dificultades para coordinar la priorización de medicamentos que denotan deficiencias sustanciales en la selección de medicamentos a nivel nacional, en comparación con las recomendaciones de la OMS, con un alto riesgo de desperdicios de recursos del sistema de salud debido a uso de medicamentos de bajo valor. (32)

El proceso para desarrollar listas nacionales de ME en ciertos países es menos restrictivo o riguroso y parece responder más a la presión del mercado para incluir más medicamentos. Es crucial que sea transparente y coherente la toma de decisiones de incluir o de eliminar medicamentos en la LME, que los gobiernos inviertan en aquellos medicamentos eficaces que actualmente no son considerados y que sigan promoviendo el progreso hacia el mayor acceso a ME como parte de la CSU.

Políticas públicas

En todos los países, para contribuir a garantizar el acceso universal a ME son necesarios políticas nacionales farmacéuticas de medicamentos, o sea estrategias que llevan a cabo los gobiernos para conseguir mejorar el acceso a medicamentos de su población. Los intereses industriales, comerciales o económicos, etc. deben ser puestos como secundarios a los intereses sanitarios cuando hay que elaborar una política pública de medicamentos, cuya prioridad debe ser asegurar que los ME estén disponibles para toda la población (en especial las personas más desfavorecidas, desprotegidas y vulnerables) y contribuir a garantizar que se realice un URM. (8)

Los medicamentos no son entes aislados dentro del sistema de salud, sino que son parte del mismo. Por ello, las políticas de medicamentos deben estar enmarcadas en una política nacional de salud que tenga en cuenta a los determinantes sociales de salud, articulada con ella y no planteada de forma autárquica. El fortalecimiento de los sistemas públicos de salud es una estrategia fundamental para asegurar la salud de la ciudadanía y el acceso a ME de calidad. El concepto de ME, pilar de las políticas de medicamentos, es el puente con las políticas de salud. (23,25)

El papel de los medicamentos dentro de la agenda sanitaria internacional no es sólo un asunto técnico, sino que también reviste de un trasfondo político y económico muy importante, que es fundamental dilucidar para tener una cabal comprensión del tema. Aun así, quizás lo más importante es la idea fuerza que enlaza el acceso a los ME con el derecho a la salud y a la vida, algo que debe tenerse presente hoy más que nunca, ante las inequidades en la distribución y uso equitativo de los medicamentos entre los países y al interior de sus sociedades. (27)

Los ME a nivel internacional se vinculan con los bienes públicos, con los derechos humanos y con una revolución en la salud pública basada en la APS. En estas décadas, la OMS ha brindado un amplio apoyo a la mayoría de los PIBM en el desarrollo y la posterior implementación de planes nacionales de gestión de medicamentos (PMA). Los elementos estándar de un PME son la selección, financiación, adquisición, suministro, prescripción, dispensación y URM. (33)

Estas listas de ME son la referencia para la adquisición y el abastecimiento de medicamentos en el sector público, organizaciones no gubernamentales y del sector privado, las compañías de seguros, los programas de reembolso, las donaciones de medicamentos y la producción de medicamentos a escala local. Distintos países y regiones han aplicado con éxito este concepto. De los estudios realizados se desprende que las listas de ME, aunque a menudo pueden variar de la lista modelo OMS, su existencia y aplicación particularmente en PIBM se asocian a una mayor disponibilidad de los ME en comparación con los no esenciales, un mayor acceso, mejoras en la prescripción, la calidad de la atención, los resultados en salud de los pacientes y un ahorro de los costos (13).

Hacia 2017 más de 155 países habían adoptado listas nacionales de ME basadas en la Lista Modelo OMS (81% de los 194 miembros de la OMS), orientando sus decisiones de selección y adquisición de medicamentos. En una muestra de 111 países, el 97% de PIBM y el 54% de PIA tienen una LME. Algunos países incluso tienen listas provinciales o subnacionales. (13, 34)

Muchas organizaciones internacionales, entre ellos, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), así como entidades no gubernamentales como MSF, Memisa Medicus Mundi y agencias internacionales de apoyo humanitario sin fines de lucro, basan sus sistemas de suministro en la LMME. Varios países desarrollados, como Australia, también utilizan este mismo enfoque. (9,33)

VII. EVOLUCIÓN DE LA LISTA MODELO

Desde la década de los años 1990s, el proceso de transformación del mundo en un mercado libre se ha aplicado grandemente en el sector farmacéutico lo cual ha contribuido a que el medicamento de ser un bien de salud se transforme a un bien de mercado. La oferta de medicamentos se ha orientado a la gente con recursos y a las enfermedades rentables, con decenas de miles de productos farmacéuticos, en su mayoría copias unas de otras, siendo suficiente que un medicamento se publicite y sea sólo mejor que un placebo. La farmacoepidemiología se ha subordinado a los estudios de mercado, los cuales no se dirigen a las necesidades sanitarias prioritarias de la población. Si el precio lo sustenta, los medicamentos están disponibles en cantidad y calidad aceptables. El costo y la eficiencia son conceptos relativos y distinguirse en el mercado tiene su precio. Este nuevo escenario lo palpan los médicos y lo sufrimos como pacientes, por ello hay que luchar para proteger y promover la salud pública, como parte del cual la aplicación del concepto de ME busca hacer brotar políticas basadas en la sencillez científica, en la razón y en las personas. Para más de dos mil millones de personas el acceso a este bien público, el cumplimiento del derecho humano y la participación en esta revolución sanitaria aún son inaccesibles, la historia es un desafío y un relato inacabado en que el problema y la lucha continúan. (22, 30)

En 1981 la OMS estableció el Programa de Acción para Medicamentos Esenciales (DAP) para apoyar a los países en el desarrollo de su política nacional de medicamentos y para trabajar hacia un URM. Esta misión se vio ampliada en 1998 cuando la OMS creó el Departamento de Medicamentos Esenciales y otros Medicamentos (EDM) combinando las responsabilidades del anterior DAP con el esfuerzo global de la OMS para promover la calidad, eficacia, seguridad e información precisa para todos los medicamentos. EDM trabaja con diversos países, agencias internacionales, organismos no gubernamentales (como MSF) y otras entidades para asegurar que en cualquier lugar la gente tenga acceso a los ME, a un precio asequible, que estos medicamentos sean eficaces, seguros y de calidad, y que sean prescritos y utilizados de manera racional. (9,30) Para poner en práctica las políticas de ME, es necesario contar con las herramientas apropiadas. Por ejemplo, MSF ha elaborado un manual práctico con un equipo multidisciplinario de salud basado en su experiencia de terreno en diversos países donde apoya. (35)

La LMME ha evolucionado considerablemente desde su creación, lo que da muestras de su pertinencia para todos los países, no solo para aquellos cuyos recursos son limitados. Desde la primera LMME 1977, el número y el ámbito de aplicación de los ME incluidos en la Lista Modelo no ha dejado de aumentar. Se han añadido medicamentos que requieren atención médica especializada, como los surfactantes pulmonares para los neonatos (1994), las combinaciones a dosis fijas para tuberculosis (1998), los antirretrovirales para VIH (2002), las vacunas contra hepatitis A y rotavirus (2007), nuevos medicamentos contra la tuberculosis (2015), otros medicamentos contra el cáncer y medicamentos para la esclerosis múltiple (2023). La Lista Modelo también ha incorporado más tratamientos contra enfermedades crónicas y no transmisibles, en respuesta a la evolución de la carga mundial de morbilidad y el envejecimiento de la población. (16, 17)

En 2002, la OMS incluyó 12 medicamentos antirretrovirales para el VIH/SIDA, independientemente de su elevado coste en ese año; su inclusión en la lista favoreció una reducción de los costos, ayudando a que pueda ser más factible el acceso para todos los pacientes que los necesitaran. (15,16)

Los medicamentos antivirales de acción directa (AAD), mejoraron drásticamente la eficacia y la seguridad del tratamiento de la hepatitis C, con mejoras sustanciales en la calidad de vida y la longevidad. Entonces, la OMS desarrolló una estrategia mundial para el tratamiento y la eliminación de la hepatitis viral y agregó cuatro AAD (daclatasvir, dasabuvir, simeprevir y sofosbuvir) a la LMME en 2015, así como nuevos medicamentos contra el cáncer, todos de muy alto precio. El desafío para los sistemas de salud es cómo financiar estos medicamentos muy costosos y satisfacer las necesidades de su población. También subraya la necesidad de políticas de ME en todos los países, independientemente de su nivel de ingresos, que se enfrentan a los límites de sus capacidades presupuestarias. El número de medicamentos patentados que figuran en la Lista Modelo ha aumentado con el paso de los años, y ha pasado de 17 sobre un total de 319 (5.3%) en 2003, a 82 sobre un total de 502 (16.3%) en 2023. (13, 16, 33)

Casi cuatro décadas después de la proclamación de los ME, la Comisión de Políticas sobre ME de The Lancet se reunió para analizar su evolución, con una serie de aspectos como los avances logrados, los desafíos pendientes, las lecciones aprendidas para mejorar enfoques futuros, la conjugación de las políticas de ME, la construcción de la CSU, y la contribución a la agenda mundial de desarrollo sostenible, cuyo resultado fue un informe publicado en enero 2017. (13).

La Comisión identificó cinco áreas cruciales para las políticas de ME:

1. Financiar una canasta de ME para promover el acceso sostenible para todos.
2. Es necesario que los ME sean asequibles para lograr la equidad en el acceso.
3. Es necesario garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos para evitar daños a los pacientes.
4. Promover el uso de calidad de los ME conduce a mejores resultados en salud y puede lograr eficiencias considerables.
5. Se necesita un marco de políticas mundiales de investigación y desarrollo para generar los ME que faltan y hacerlos accesibles para todos.

Para que estas recomendaciones se hagan realidad se requiere el compromiso de los gobiernos, de los responsables políticos, los implementadores, la industria farmacéutica, los donantes, los proveedores de atención médica, la ciudadanía, los pacientes, las organizaciones de la sociedad civil y los organismos internacionales. La comisión propuso un conjunto de 24 indicadores clave para medir el progreso en la implementación de políticas integrales de ME, en sus esfuerzos por avanzar en las cinco áreas prioritarias: financiamiento, asequibilidad, calidad y seguridad, uso racional y desarrollo de nuevos medicamentos. (13)

Correctamente aplicados, el concepto y las políticas de ME pueden contribuir a mejorar los resultados de salud y avanzar hacia el desarrollo sostenible. El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3.8 enuncia específicamente la importancia del “acceso a medicamentos y vacunas esenciales, eficaces y seguros, de calidad y asequibles para todos”, como componente central de la CSU; el ODS 3.b enfatiza la necesidad de desarrollar medicamentos para afrontar las deficiencias persistentes en los tratamientos. (13)

La OMS ha diseñado un marco para orientar a los responsables de las políticas públicas en la acción colectiva para mejorar el acceso a los ME para la CSU hacia 2030, en consonancia con los ODS e incluye elementos como la selección y el uso racional de los ME, su asequibilidad y disponibilidad, la financiación sostenible y la salud fiable y el suministro de productos de calidad. (13,33)

VIII. ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA MODELO

El CE en Selección y Uso de ME de la OMS es responsable de la revisión y actualización de la LMME que se realiza cada dos años, en la cual mediante un proceso debidamente definido, riguroso y transparente, debe abordar, evaluar e incorporar la evidencia científica más reciente sobre la eficacia, seguridad y costo-efectividad de los medicamentos, los avances farmacéuticos, los patrones evolutivos de la farmacorresistencia, así como evaluar otros factores como la carga de morbilidad, el uso de recursos y la viabilidad. (16,33)

El CE es conformado por al menos 12 miembros designados por el director general, quienes provienen de los paneles asesores de expertos de la OMS y deben poseer sólidos conocimientos especializados, tanto desde el punto de vista clínico como técnico, en materia de evaluación de medicamentos y su uso clínico. La elección de sus miembros considera las competencias profesionales para representar los diferentes enfoques y la experiencia práctica de todas las regiones del mundo, tratando de preservar la representación geográfica equitativa y el equilibrio de género. Los miembros del CE han de declarar toda circunstancia que pudiera dar lugar a un posible conflicto de intereses. (36)

Las solicitudes para introducir cambios en la Lista Modelo OMS (por ejemplo, incorporar nuevos medicamentos o formulaciones, suprimir medicamentos o formulaciones o ampliar la entrada correspondiente a un medicamento para incluir una nueva indicación) se llevan a cabo a través de un proceso público de presentación de solicitudes.

Cualquier entidad (sean gubernamentales, instituciones académicas, empresas farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, investigadores científicos, grupos o redes de pacientes, departamentos técnicos de la OMS), puede presentar una solicitud la cual debe aportar pruebas científicas de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión, así como de su buena relación costo-eficacia. Además, debe demostrar que el medicamento resulta esencial para satisfacer necesidades de atención de salud prioritarias y que está disponible en cantidades suficientes. (15,16)

Todas las solicitudes recibidas por el CE se publican en el sitio web de la OMS para su evaluación pública y la formulación de observaciones al respecto. Cada solicitud se somete al examen de dos miembros del CE, quienes deben revisar los documentos presentados; la evaluación de dicha solicitud realizada por estos miembros se publica en el sitio web (sin identificar a los revisores para evitar cualquier influencia o presión directa), se deja abierta a la formulación de comentarios y observaciones sobre las solicitudes, incluyendo las observaciones de los departamentos técnicos de la OMS, todo lo anterior se registra en el sitio web por transparencia.

Finalmente, el CE se reúne en pleno durante cinco días para consolidar las conclusiones, aprobar las solicitudes pertinentes, actualizar y recapitular la Lista Modelo, la cual será presentada para su aprobación final por parte del director general de la OMS. Este proceso en lo posible transparente y basado en la evidencia busca garantizar que la nueva LMME OMS siga siendo un instrumento creíble y valioso para orientar la selección de los medicamentos y su uso en todo el mundo. (33,36)

Lista Modelo Pediátrica

En 2007, la creciente sensibilización de las autoridades de reglamentación respecto de que los niños no se consideraban específicamente en relación con los medicamentos dio lugar a una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, en la que se pedía a los Estados Miembros que facilitaran el acceso a los medicamentos pediátricos esenciales. En octubre de ese año, la OMS puso en marcha la iniciativa “Medicamentos a la medida de los niños” y en reconocimiento de la situación y necesidades singulares de los niños publicó la primera Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales (LMMPE). (37) La publicación de una segunda lista diferenciada constituyó un importante logro, en particular para promover la investigación sobre medicamentos pediátricos y el desarrollo de formulaciones adaptadas a los niños. A lo largo de los años, las listas modelo han ampliado su alcance y su complejidad para hacerse eco de los avances en la ciencia médica y las prioridades cambiantes en materia de salud mundial.

Por ejemplo, en 2011 se agregó el sulfato de zinc tableta 20 mg que en forma complementaria a las sales de rehidratación oral sirve para el tratamiento de la diarrea aguda atenuando su gravedad y disminuyendo la mortalidad (en el mundo 760 mil niños anualmente pueden por diarrea). En 2013 se incluyó formulaciones pediátricas para malaria, enfermedad del sueño y enfermedad de Chagas, tres de las entidades tropicales más devastadoras. (10,24)

Hay una serie de limitaciones en las formulaciones o presentaciones para niños; una evaluación encontró que en las LMMPE 2011 y 2019 la mayoría de los ME enterales presentes no eran apropiados para los niños menores de 6 años, estos medicamentos deben manipularse antes de su administración lo que puede generar problemas de eficacia y seguridad. La evaluación de la idoneidad de las formulaciones de los medicamentos según la edad para su inclusión en la LMMPE contribuirá a mejorar el acceso a mejores medicamentos para los niños en el futuro. (38)

Sin embargo, algunas actualizaciones no han sido bien estructuradas. Por ejemplo, hasta la octava edición 2021 la LMMPE incluyó tres psicotrópicos en la sección de medicamentos para tratamiento de trastornos mentales y del comportamiento: clorpromazina y haloperidol para trastornos psicóticos y, en niños mayores de 8 años, fluoxetina para trastornos depresivos. A partir de dos solicitudes presentadas a la secretaría de la OMS en diciembre de 2022, la clorpromazina, el haloperidol y la fluoxetina fueron eliminados. Como resultado, la novena actualización 2023 de la LMMPE, no consideró ningún medicamento psicotrópico esencial para el tratamiento de trastornos mentales en niños menores de 13 años. Como resultante una sección completa de la lista quedó en blanco, lo cual no tiene precedentes y da lugar a mayor debate. (39) Lo llamativo es que en la última actualización 2025 de la LMMPE se mantiene dicha situación.

Las actualizaciones de la sección de salud mental de la LMME han sido poco frecuentes, en la mayoría de los casos con la incorporación de medicamentos individuales. Con el objetivo de ampliar la selección y uso de los medicamentos más eficaces y seguros para los trastornos mentales, en 2022 se presentaron al CE de la OMS una serie de solicitudes basadas en la evidencia, recomendando una revisión sustancial de toda la sección de salud mental. (40)

Lista Modelo versión digital

La OMS ha publicado una nueva versión digital y de fácil acceso de su LMME, una iniciativa que mejorará el uso de esta herramienta de consulta fundamental. Mantener listas actualizadas de los principales medicamentos que necesita un país es crucial para lograr el objetivo de Salud para Todos de forma sostenible. (41)

La LMME OMS se publicó por medio impreso y en formato virtual. La Lista incluye información sobre las formas y dosis farmacéuticas disponibles; especificaciones sobre quién debe tomar un medicamento determinado; las enfermedades que pueden tratarse con el medicamento y cómo debe tomarse, además de pormenores sobre las pruebas clínicas que avalan las recomendaciones formuladas.

La nueva versión electrónica permitirá acceder a la Lista desde teléfonos inteligentes y pantallas de computadora en una base de datos exhaustiva y de acceso gratuito en lí-

nea. En lugar de hojear páginas y páginas de información, los usuarios pueden buscar un medicamento, por ejemplo, o un problema de salud con un clic. También pueden elaborar listas personalizadas exportando la Lista (completa o solo en parte) a un archivo Excel o Word. La Lista electrónica es una fase importante en los esfuerzos de la OMS por aprovechar las tecnologías digitales para mejorar la salud pública mundial y avanzar hacia la CSU. (41)

IX. DESAFIOS

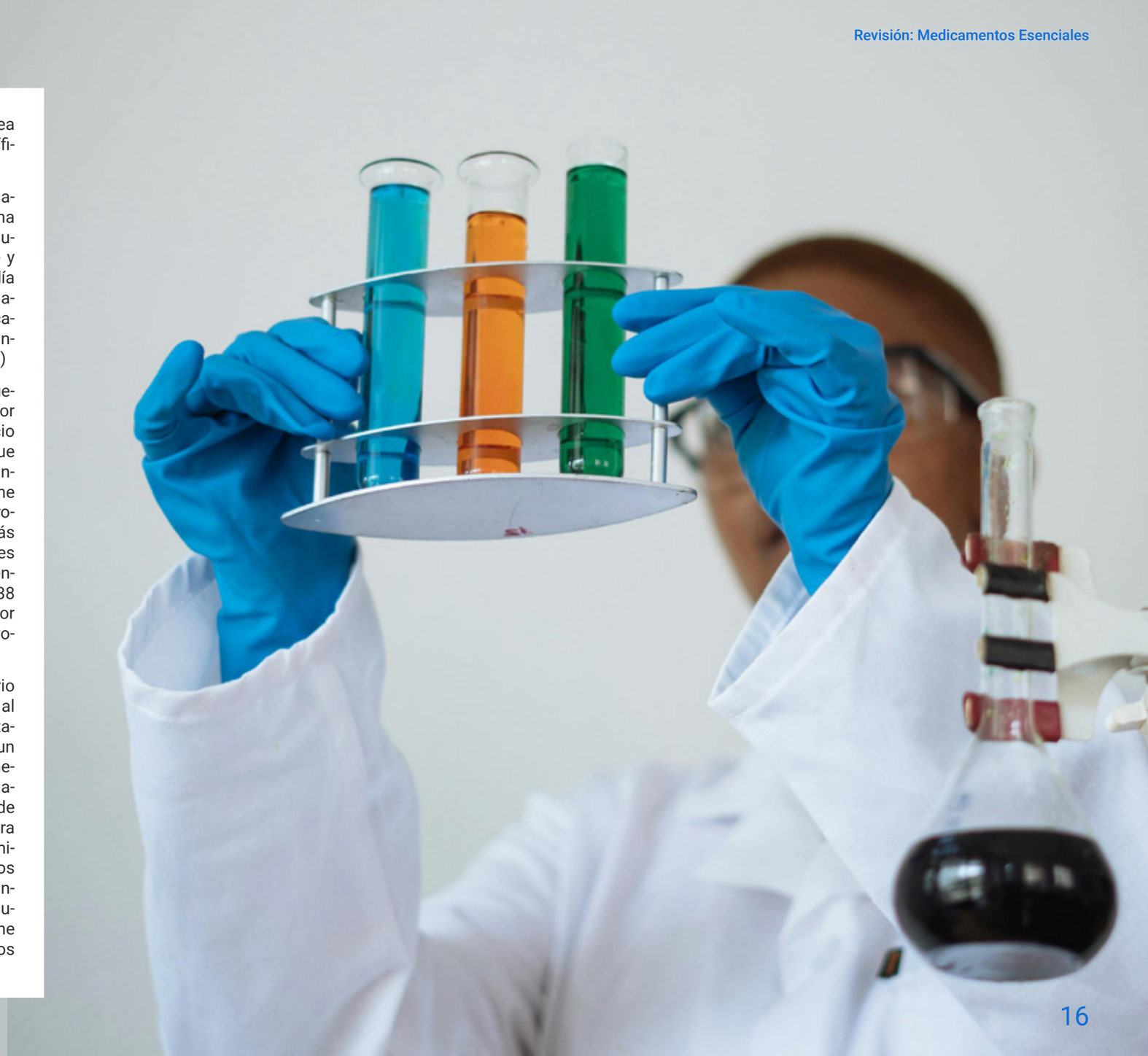
Modelo de investigación y desarrollo

Una de las principales causas que limita el acceso a los medicamentos y que tiene uno de los mayores impactos en la salud pública es el actual modelo de investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos, financiado principalmente por las compañías farmacéuticas, basado en patentes y con fines de lucro, que generan precios muy altos e inasequibles de diversos medicamentos vitales, así como la insuficiente investigación para las enfermedades prevalentes menos rentables, propias de los países pobres. Los precios de los nuevos ME que se desarrollan son a veces tan altos que hasta los países ricos enfrentan problemas de financiación. Con el sistema de innovación basado en patentes no es factible o viable lograr y mantener la CSU. Varias iniciativas sin fines de lucro, a veces con colaboración de la industria farmacéutica, han afrontado algunas necesidades de I+D pero no son una solución a largo plazo. Se requiere un nuevo marco de políticas mundiales para modificar sustantivamente el modelo actual haciendo que sea impulsor de la investigación médico científica libre de la lógica del mercado. (13,25)

Algunas necesidades insatisfechas de salud pública incluyen la insulina y la oxitocina termoestables, tratamientos de menor duración para la tuberculosis activa, latente y multirresistente, tratamientos de un solo día para la malaria. Más allá de las enfermedades desatendidas, la I+D de nuevos medicamentos no está alineada con la carga mundial de morbilidad actual y emergente. (13)

Desde hace más de dos décadas, los nuevos ME son crecientemente costosos. Por ejemplo, en 2002 a pesar de un buen precio diferencial, la lumefantrina-artemisinina fue 25 veces más cara que la cloroquina, el antipalúdico de primera línea que se supone que debe reemplazar; la atovacuona-proguanil es aproximadamente 400 veces más cara. Las combinaciones antirretrovirales que contribuyen a salvar vidas cuestan entre US$ 150–250 anuales, mientras que 38 países muy pobres sólo tenían <US$ 2 por persona al año como presupuesto para todos los medicamentos. (25)

De acuerdo con los datos del Observatorio Mundial de la Salud correspondientes al período 2010-2019, la proporción de establecimientos de salud que disponían de un conjunto básico de ME accesibles de manera sostenible en determinados PIBM oscilaba entre el 8% y el 41%. El elevado costo de los nuevos ME, en particular aquellos contra el cáncer y otras enfermedades no transmisibles, pone en grandes dificultades a los sistemas de salud, incluso a los de altos ingresos. La selección de nuevos ME para suministro público, subsidio o reembolso tiene enormes implicaciones financieras para los países en desarrollo.



Medicamentos de muy alto costo

En el primer cuarto del siglo XXI, los medicamentos biotecnológicos han desvinculado por completo los costes de investigación y desarrollo (I+D) y producción con los precios de venta. "Los productos biotecnológicos son solo el 2% de los medicamentos comercializados, pero significan el 37% del gasto farmacéutico total en Estados Unidos. Algunos ejemplos de estos nuevos medicamentos eficaces, pero muy costosos e inaccesibles para la mayoría de los pacientes: el sofosbuvir (Sovaldi, 2014) contra la hepatitis C de la empresa norteamericana Gilead cuesta US$ 84 mil por un tratamiento de tres meses; la combinación lumacaftor + ivacaftor (Orkambi, 2015) contra la fibrosis quística en niños de 2 años, de la empresa norteamericana Vertex, US$ 133 mil por una dosis.

Luego vinieron los fármacos de terapia génica como el tisagenlecleusel (Kymriah, 2018) para la leucemia linfoblástica aguda de células B, de la empresa suiza Novartis, 320 mil euros; el onasemnogen abeparvovec (Zolgensma, 2019) para la atrofia muscular espinal hereditaria en recién nacidos e infantes, también de Novartis US$ 2.1 millones de dólares por una dosis; el betibeglogene autotemcel (Zynteglo 2022), para la beta talasemia en personas mayores de 4 años de edad, de la empresa norteamericana Bluebird Bio, US$ 2.8 millones de dólares; el etranacogene dezaparvovec-drlb (Hemgenix, Hemophilia Gene Therapy, 2023), para la hemofilia B grave, tratamiento de una sola dosis que cuesta US$ 3.5 millones de dólares, con una eficacia duradera de 3 años sin ser curativo, de la empresa norteamericana CSL Behring, siendo el medicamento más caro de la historia de la industria farmacéutica. Estos enormes precios amenazan los recursos de los países de altos ingresos y están agravando las dificultades para garantizar el acceso a los ME ya establecidos. Realmente increíble. (8,42)

Desde hace décadas la OMS debió pero no pudo auspiciar o promover la negociación de un instrumento o un tratado internacional vinculante sobre la I+D para proporcionar el marco adecuado con fondos públicos para establecer las prioridades de salud pública internacional, contribuyendo al descubrimiento de nuevos fármacos, la financiación sostenible de los nuevos ME a precios asequibles en los países pobres; en la actualidad, en un contexto de crisis mundial y debilitamiento del sistema de Naciones Unidas y de sus organizaciones anexas, ello resulta más difícil.

Entre el 2020–2022 la emergencia internacional de la pandemia COVID-19 causó una mayor crisis de los sistemas de salud, la saturación de los establecimientos y servicios de salud, mayor desabastecimiento y crisis de acceso a ME, el descuido de la atención de las enfermedades más prevalentes, el surgimiento de más enfermedades como la viruela del mono, el incremento directo e indirecto de la morbilidad y mortalidad de la población, así como la subsecuente regresión de la gran mayoría de los indicadores de salud.

Medicamentos esenciales para cuidados paliativos (2013)

En el marco del concepto "esencial", en 2006 la Asociación Internacional de Hospicio y Cuidados Paliativos (IAHPC en inglés) decidió colaborar en diversos proyectos para identificar los componentes esenciales de los cuidados paliativos. Este concepto parte de la premisa de que la identificación de estos componentes puede ser crucial para mejorar los cuidados paliativos a nivel mundial. En colaboración con otras organizaciones, la IAHPC desarrolló una Lista de ME para Cuidados Paliativos (LMECP) en respuesta a una solicitud del Programa de Control del Cáncer de la OMS. Después, a petición de la OMS, la IAHPC presentó una solicitud de medicamentos para cuidados paliativos para su revisión por el CE de la OMS en la Selección y Uso de ME, que se reunió en Ginebra en abril de 2013. Además, la IAHPC, junto con otras entidades, presentó una solicitud para trasladar la lista de cuidados paliativos fuera de la sección de oncología. El CE de la OMS aprobó la solicitud de medicamentos y creó una nueva categoría independiente para medicamentos para el dolor y los cuidados paliativos en la LMME de la OMS. (43)

Actores e intereses

En la actualización de la LMME, diversos países y entidades interesadas participan en la inclusión de nuevos medicamentos según sus prioridades. En el periodo 1977–2023, más de la mitad de los miembros del CE provinieron de países de ingresos bajos y medios (PIBM), como observadores principalmente actuaron las agencias de la ONU. En el periodo de 2003–2023 se propuso la inclusión de 700 medicamentos (en promedio 35 medicamentos por año), de las solicitudes casi todas (687; 98.1%) provinieron de países de ingresos altos (PIA); estas solicitudes fueron presentadas por universidades o institutos de investigación (210; 30.0%), luego por ONGs (159; 22.7%), el sistema de la ONU (158; 22.6%), asociaciones profesionales (98; 14.0%) y la industria farmacéutica (75; 10.7%). (44)

El Comité del 2023 recomendó a la OMS a considerar iniciar por segunda vez un nuevo proceso para reevaluar el procedimiento de actualización de la LMME, el cual debería ser una colaboración inclusiva con los Estados miembros y otras entidades interesadas tales como otras organizaciones de Naciones Unidas, centros colaborativos de la OMS, universidades y sociedades científicas, agencias proveedoras internacionales, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales, representantes de programas nacionales de ME, de la industria farmacéutica y de organizaciones de pacientes. En la LMME 2023 se incluyeron nuevos medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple, el cáncer, las enfermedades cardiovasculares e infecciosas entre otras. (45)

REFLEXIONES

Desde hace casi medio siglo hasta la actualidad el concepto de ME ha sido aceptado mundialmente como una poderosa herramienta para promover la equidad en salud, el impacto de los ME es muy remarcable, son uno de los elementos más costo-efectivos en el cuidado de la salud. Su conceptualización ha evolucionado desde un enfoque primigenio de medicamentos genéricos asequibles (tienen años de experiencia de uso en las poblaciones con un balance beneficio / riesgo claramente favorable), en contextos de países con ingresos bajos y recursos limitados, hacia la inclusión progresiva de terapias complejas y de alto costo relevantes en países de ingresos altos, con la intención de mejorar el acceso mediante la reducción de precios. Esta tensión ha generado debate de enfoques y diversos intereses confrontados en torno a la LMME. (44,45)

La insuficiencia de datos y de recursos humanos limita la evaluación, el monitoreo y el análisis, la disminución del presupuesto de la OMS proveniente de los países miembros y el aumento de los fondos por entidades privadas han reducido su capacidad y liderazgo, dando lugar a la intervención de otras entidades internacionales y privadas que influyen en las prioridades y en la agenda de salud pública mundial.

En la LMME los medicamentos para enfermedades raras incluidos se han triplicado en las últimas dos décadas, contradiciendo la postura original de inclusión de los medicamentos para las necesidades prioritarias de la población.

La tendencia creciente de incluir todas las clases nuevas de medicamentos, como los muy costosos para muy pequeñas poblaciones, ha debilitado el concepto fundamental del ME que implica su accesibilidad para la mayoría de las poblaciones necesitadas y vulnerables, mientras los costos muy elevados de los nuevos ME los hace muy poco accesibles y los convierte en herramientas de mayor desigualdad. Se requiere preservar la equidad, por ejemplo, proporcionar ME a pacientes vulnerables sin tratamiento en entornos de bajos recursos debe ser una prioridad mayor que proporcionar ME más eficaces o de segunda línea a pacientes que ya reciben algún nivel de atención médica efectiva. (46)

Consensuar una visión estratégica para la LMME de la OMS, con mayor apoyo y compromiso de los países miembros, el mejoramiento de los criterios de decisión e inclusión, el aumento de la transparencia, a optimizar los procesos de selección, suministro y uso racional de medicamentos.

Ante estas mayores y complejas necesidades, la OMS y sus países miembros deberían plantearse listados diferentes de ME según niveles de atención, de complejidad, de cobertura y de costos.

Por ejemplo, una propuesta podría ser que la LMME pueda ser estratificada en:

a) Primaria dirigida a Atención Primaria de Salud o primer nivel de atención,

b) Secundaria dirigida a Atención de Salud en el segundo y tercer nivel de atención tipo hospitales,

c) Terciaria dirigida a enfermedades crónicas complejas como enfermedades autoinmunes o neoplasias,

d) Cuaternaria dirigida a las enfermedades muy raras como las deficiencias genéticas enzimáticas.

Asimismo, ante la creciente presión para incluir nuevos ME, los costos elevados de los mismos y las incertidumbres de su efectividad e impacto sanitario final en nuestra población, tenemos el desafío de fortalecer las capacidades de los sistemas de salud, como la farmacovigilancia, la implementación de un monitoreo epidemiológico de la utilización / accesibilidad de los medicamentos en los diferentes niveles de atención, para documentar y corregir de un lado las situaciones de falta de acceso o carencia y de otro lado del uso excesivo o inapropiado en los diferentes escenarios clínicos y epidemiológicos. El capítulo de los nuevos antidiabéticos y de los medicamentos oncológicos incorporados como ME podrían ser ejemplos didácticos para poner en evidencia la necesidad de establecer puentes estructurales entre farmacoterapia, clínica y salud pública. (22)

El concepto de ME que surgió en un contexto de priorización de la salud pública y la equidad, en la década de 1980 se complementó con el concepto de URM, pero desde la década de 1990 ha sido modulado en un contexto de predominio creciente del mercado, del capital y de cambios en el ecosistema farmacéutico (22). A pesar de ello, el acceso a ME mediante políticas basadas en la lista modelo con adopción de listas nacionales sigue siendo una prioridad social mundial.

Los ME son un elemento central de la CSU y sirven como un punto focal importante para lograr la cobertura y el acceso a los medicamentos en numerosos entornos. Garantizar que la LMME siga respondiendo a los desafíos actuales es una prioridad fundamental para mantener su relevancia y la confianza en los instrumentos normativos y de establecimiento de estándares de la OMS, que debe seguir apoyando a los países miembros en ejecutar estrategias concurrentes multisectoriales, de un lado con el abordaje simultáneo de los determinantes sociales de la salud y la promoción de los estilos de vida saludables, y de otro lado el fortalecimiento de los sistemas de salud, con mejores infraestructuras, establecimientos con mayor capacidad resolutiva, promover gestiones enfocadas en el mejoramiento de la calidad de los procesos de atención, con trabajo digno de profesionales y trabajadores de salud, lo que contribuirá a optimizar el rol de los ME para la salud pública, hacia una mejor supervivencia y calidad de vida de las personas en sus sociedades. (47)

El fortalecimiento del rol internacional de la OMS, contribuirá a equilibrar intereses, a optimizar la respuesta concertada a las grandes amenazas a la salud pública mundial y a actualizar la visión primigenia de la salud de las personas como un derecho humano universal a ser protegido.

REFERENCIAS

(1) Historia y concepto del derecho a la Salud. C. Lema. V/Lex. España. https://vlex.es/vid/historia-concepto-derecho-salud-217587829.

(2) Declaración Universal de los Derechos Humanos. Asamblea General de Naciones Unidas, París. Resolución 217 A (III). 10.12.1948. https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights

(3) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Asamblea General de Naciones Unidas. Resolución 2200 A (XXI). 16.12. 1966. Artículo 12. https://www.pj.gob.pe/wps/wcm/connect/7ef81100495423e78593f5cc4f0b1cf5/PactoInternacional+de+Derechos+ESC.pdf?MOD=AJPERES

(4) Los medicamentos esenciales: una mirada de algunos hitos en los últimos 40 años (1975–2013). José Antonio Pagés. Medwave 2013;13(5):e5733 https://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfoques/NotasHistoricas/5733

(5) Atención Primaria de Salud. Alma-Ata 1978. Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39244/9243541358.pdf

(6) Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud. Ottawa, Canadá 1986. OMS. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/carta-de-ottawa-para-la-apromocion-de-la-salud-1986-sp.pdf

(7) Principios de Epidemiología del Medicamento. Joan Ramon Laporte, Gianni Tognoni. 2° Edición. 1995. Masson–Salvat Medicina. https://www.medinformatica.com/TERAPEUTICASTAR/EpidemiologiaMedicamentoPrincipios2007LaporteTognoni.pdf

(8) Medicamentos esenciales: ¿bienes públicos o mercancías? Germán Velásquez. Le Monde Diplomatique en español. Octubre 2024. https://mondiplo.com/medicamentos-esenciales-bienes-publicos-o

(9) Historia y desarrollo de las políticas de medicamentos esenciales. Volumen 2. Science Direct. https://www.sciencedirect.com/topics/pharmacology-toxicology-and-pharmaceutical-science/essential-medicines

(10) Detrás de la lista de medicamentos esenciales. OMS. 06.02.2018. https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/behind-the-essential-medicines-list

(11) The Selection of Essential Drugs. Report of a WHO Expert Committee. World Health Organization. Technical Report Series 615. Geneva 1977. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1975225b-d05e-4fec-8f4d-b2fde66f1248/content

(12) Memories of the First Expert Committee Meeting and celebrating 25 years later. Margaretta Helling–Borda. Essentials Drugs Monitor. https://www.haiasiapacific.org/wp-content/uploads/2014/12/HellingBordaMemoriesEDM32.pdf

(13) Essential medicines for universal health coverage. Veronika J Wirtz, Hans V Hogerzeil, Andrew L Gray, Maryam Bigdeli, Cornelis P de Joncheere, Margaret A Ewen, et al. The Lancet 2017;389:403-476. https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)31599-9.pdf

(14) Memoria de la Reunión Internacional Medicamentos Esenciales: 30 años contribuyendo a la Salud Pública. OPS, MINSA. Lima, Perú, 26-27.11.2007. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EM_E_Lima-2008.pdf

(15) Selección de Medicamentos Esenciales. MINSA, DIGEMID, OPS. 2010 cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/390880/Selección_de_medicamentos_esenciales20191017-26355-1rfntz0.pdf?v=1571311803

(16) Medicamentos Esenciales. OMS. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines

(17) Concepto de Medicamentos Esenciales y Uso Racional en Salud Pública. Sitanshu Sekhar Kar, Himanshu Sekhar Pradhan, Guru Prasad Mohanta. Indian Journal of Community Medicine. Vol 35, Issue 1, 10-13. January 2010. Indian J Community Med doi: 10.4103/0970-0218.62546. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2888334/pdf/IJCM-35-10.pdf

(18) Understanding the Role and Use of Essentials Medicines Lists. IMS Institute for Healthcare Informatics. April 2015. https://www.farmaindustria.es/web_en/wp-content/uploads/sites/3/2015/04/IIHI_Essential_Medicines_Report_2015-Web3.pdf

(19) Model List of Essentials Medicines. 22nd List. WHO. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/285bb318-3177-4ed6-8fc9-5d1106220fa4/content

(20) The World Medicines Situation 2011. Access to controlled medicines. B. Milani, W. Scholten. WHO. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/5bfe373c-3970-41a0-9bff-d01af388c2c1/content

(21) Naciones Unidas. Kit de Herramientas de la ONU sobre Drogas Sintéticas. https://syntheticdrugs.unodc.org/syntheticdrugs/es/access/pharmaceutical/selection--model-list-of-essential-medicines.html

(22) Selección de medicamentos en el contexto de la globalización. Gianni Tognoni. Conferencia magistral. Reunión Técnica DIGEMID. Junio 1999. En Manual de Selección de Medicamentos Esenciales. 2001. MINSA. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Acceso/Semts/GestionMedicamentos/04_Manual_esenciales_2001.pdf

(23) Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra, Junio 2002. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf

(24) Dosier Medicamentos esenciales: recetas que salvan vidas. Farmamundi https://farmaceuticosmundi.org/wp-content/uploads/2015/12/dossier-esenciales.pdf

(25) Historia de un Desafío. Treinta años de Medicamentos Esenciales. Fernando Antezana y Xavier Seuba. Icaria Editorial. Barcelona 2008. ISBN: 978-84-9888-022. https://www.esencialesparalavida.org/upload/file/historia%20de%20un%20desaf%C3%ADo_bo.pdf

(26) La Declaración de Doha de 2001. Confusión y mito. Xosé María Torres. Revista Acceso Justo al Medicamento N°4, Junio 2021. https://accesojustomedicamento.org/la-declaracion-de-doha-de-2001-confusion-y-mito/

(27) Algunas cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y a la propiedad intelectual. Germán Velásquez. Contextos Farmamundi Volumen 5. https://farmaceuticosmundi.org/wpcontent/uploads/2015/12/LibroGermanVelasquez2015.pdf

(28) Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos Nairobi, 25 – 29 de noviembre de 1985. OMS, Ginebra. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e939704a-8271-4bcd-88fe-6675b83ed44d/content

(29) Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos. Informe del Director General. 15.11.1993. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/191718/EB93_19_spa.pdf?sequence=1

(30) Guía de la Buena Prescripción. OMS. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. 1994. https://www.paho.org/sites/default/files/Guia-de-la-buena-prescripcion-OMS.pdf

(31) Listado de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional. Resolución Ministerial N° 224–2025/MINSA. 27.03.2024. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/acceso-y-uso/listado-de-medicamentos-esenciales-genericos/

(32) Piggot T, Nowak A, Brignardello-Petersen L, et al. Global Status of essential medicine selection: a systematic comparison of national essential medicine list with recommendations by WHO. BMJ Open 2022;12:e53349. doi:10.1136/bmjopen-2021-053349. https://bmjopen.bmj.com/content/12/2/e053349.long

(33) Medicamentos esenciales, política farmacéutica y salud global. Science Direct. https://www.sciencedirect.com/topics/pharmacology-toxicology-and-pharmaceutical-science/essential-medicines

(34) Essential Medicines at the National Level: The Global Asthma Network's Essential Asthma Medicines Survey 2014. Karen Bissell et al. Int J Environ Res Public Health. 2019 Feb 19;16(4):605. doi: 10 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6406388/.3390/ijerph16040605

(35) Medicamentos Esenciales. Guía práctica de utilización destinado a médicos, farmacéuticos, enfermeros y auxiliares sanitarios. Médecins Sans Frontiéres. Julio 2025. https://medicalguidelines.msf.org/sites/default/files/pdf/guideline-339-es.pdf

(36) Expert Committee on Selection and Use of Essentials Medicines. WHO. https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines

(37) The Selection and Use of Essential Medicines. Report of the WHO Expert Committee, October 2007 (Including the Model List of Essential Medicines for Children), WHO Technical Report Series 950. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/49e9d32d-9c1c-45fd-bc02-57875512b14b/content

(38) WHO essential medicines for children 2011-2019: age-appropriateness of enteral formulations. Ebiowei Samuel F Orubu, Jennifer Duncan, Catherine Tuleu, Mark A Turner, Anthony Nunn. Arch Dis Child 2022 Apr;107(4):317-322. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34479858/

(39) The WHO Model List of Essential Medicines for Children needs its own identity: the case of psychotropic medicines. Davide Papola, Giovanni Ostuzzia, Chiara Gastaldona, Corrado Barbuia. The Lancet Child & Adolescent Health. Vol. 7, Issue 12, P819-821, December 2023 https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(23)00220-1/abstract

(40) Updating the WHO Model Lists of Essential Medicines to promote global access to the most cost-effective and safe medicines for mental disorders. Davide Papola, Giovanni Ostuzzi, Beatrice Todesco, Chiara Gastaldon, Fahmy Hanna, Sudipto Chatterjee, et al. The Lancet Psiquiatry. Vol. 10, Issue 10, P809-816, Octubre 2023. https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(23)00176-1/abstract

(41) La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml 27 febrero 2020

(42) El medicamento más caro del mundo entrará en la sanidad pública: así es Hemgenix.
Lydia Hernández. Infobae España. 22.10.2024. https://www.infobae.com/espana/2024/10/22/el-medicamento-mas-caro-del-mundo-entrara-en-la-sanidad-publica-asi-es-hemgenix/

(43) International Association for Hospice and Palliative Care. https://iahpc.org/what-we-do/research/palliative-care-essentials/

(44) WHO shapes priorities for medicines? An analysis of the applicants and decisión makers within the historical evolution of the WHO Model List of Essentials Medicines. Kristina Jenei, Camille EG Glaus, Kerstin N Vokinger. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01549-6/abstract

(45) La OMS refrenda una serie de decisiones históricas en materia de salud pública sobre los medicamentos esenciales contra la esclerosis múltiple. https://www.who.int/es/news/item/26-07-2023-who-endorses-landmark-public-health-decisions-on-essential-medicines-for-multiple-sclerosis

(46) The political economy of the WHO Model Lists of Essentials Medicines. Kristina Jenei. The Milbank Quarterly; 103,1:52–99. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-0009.70001

(47) WHO Model List of Essentials Medicines: visions for the future. Thomas Piggot, Lorenzo Moja, Benedikt Huttner, Patrick Okwen, Mario Carlo Raviglione, Tamara Kredo, Holger Schuneman. Bulletin WHO 2024; 102:7222–729. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11418853/

2025 XXIV Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y X Lista Modelo de Medicamentos Esenciales Pediátricos

Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas. Servicio de Medicinas Pro-Vida

La 25° Reunión del Comité de Expertos (CE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales (ME) se realizó en Ginebra (Suiza), del 5 al 9 de mayo de 2025 con el objetivo de revisar y actualizar las anteriores XXIII LMME y la IX LMMPE del 2023. El CE estuvo integrado por 13 miembros (entre ellos la peruana Gabriela Prutsky López) (de ellos, ocho declararon tener conflictos de intereses, por trabajo previo vinculado a laboratorios farmacéuticos o a gobiernos), fueron apoyados por dos consejeros temporales, 10 funcionarios de la OMS (seis de la sede central y cuatro de sedes regionales) y un presentador externo, en total se reunieron 26 personas.

El CE examinó 59 solicitudes, incluidas 31 propuestas para agregar nuevos medicamentos o clases terapéuticas; el CE en resumen recomendó:

- Añadir 20 nuevos fármacos a la LMME (16 en lista central y 4 en lista complementaria).
- Añadir 15 nuevos fármacos a la LMMPE (12 en lista central y 3 en lista complementaria).
- Añadir indicaciones adicionales de uso para siete medicamentos ya incluidos.
- Añadir nuevas formulaciones para 19 medicamentos de la LMME y para 49 medicamentos de la LMMPE.
- Retirar 3 medicamentos de la LMME y 4 medicamentos de la LMMPE, así como el retiro de formulaciones específicas de 20 medicamentos de la LMME y de 29 medicamentos de la LMMPE.

No fueron incluidos una serie de medicamentos como el risdiplam (para la atrofia espinal muscular, aprobado por la FDA) que en nuestro país han recibido algunos niños en forma excepcional. (1)

Finalmente, el 5 de setiembre la OMS publicó las listas actualizadas 2025, la XXIV LMME contiene 523 ME para adultos (21 más que la lista 2023), mientras que la X LMMEP abarca 374 ME para niños (13 más que la lista 2023), para cubrir las necesidades de salud más relevantes. Se incorporaron nuevos fármacos para diversos tipos de cáncer y para la diabetes con afecciones asociadas como la obesidad. Asimismo, se han agregado tratamientos contra la psoriasis, la hemofilia y los trastornos hematológicos, por primera vez contra la fibrosis quística. (2,3)

Cuadro 1. Nuevos medicamentos agregados en la 24° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y en la 10° Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales OMS 2025

N°	Medicamento	Indicación
1	Baclofeno (P)	Espasticidad en parálisis cerebral
2	Blinatumomab (P)	Leucemia linfoblástica aguda linaje B, CD-19 positivo
3	Factor VIII coagulación (recombinante) (P)	Hemofilia A
4	Factor IX coagulación (recombinante) (P)	Hemofilia B
5	Citisina	Cesación de fumar tabaco
6	Vacuna Ebola (P)	Vacuna contra el virus del Ebola
7	Elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor (P)	Fibrosis quística
8	Emicizumab (P)	Hemofilia A
9	Glicerol crema (15–20%) (P)	Dermatitis atópica
10	Vacuna hepatitis E	Vacuna contra la hepatitis E
11	Insulina análoga de acción rápida (P)	Diabetes tipo 1 y tipo 2
12	Ivacaftor (P)	Fibrosis quística
13	Vacuna Mpox (P)	Vacuna contra la viruela del mono
14	Pembrolizumab (alternativas terapéuticas atezolizumab y cemiplimab)	Cánceres metastásicos: cuello uterino, colorectal, pulmonar a células no pequeñas
15	Perindopril + amlodipino + indapamida (alternativas terapéuticas medicamentos de la misma clase)	Hipertensión arterial
16	Vacuna virus respiratorio sincitial	Vacunación materna contra el VRS
17	Semaglutida (alternativas terapéuticas dulaglutida, liraglutida, tirzepatida)	Diabetes tipo 2 con enfermedad crónica cardiovascular, renal y con obesidad
18	Protector solar de amplio espectro (P)	Prevención de cáncer de piel en albinismo
19	Ustekinumab (P)	Psoriasis moderada y severa
20	Valsartan + amlodipino + hidroclorotiazida (alternativas terapéuticas medicamentos de la misma clase)	Hipertensión arterial
(P) 13 medicamentos agregados también en LMME Pediátrico, más:		
14	Abacavir + dolutegravir + lamivudina	VIH / SIDA
15	Vacuna malaria	Vacuna contra la malaria

Adaptado de 2,3, Tablas 1,2

Cuadro 2. Cambios realizados en la 24° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y en la 10° Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales OMS 2025

	24° LMME	10° LMMPE
Nuevas indicaciones	7	14
Nuevas formulaciones	19	49
Formulaciones retiradas	25	35
Otros cambios	67	68
Cambios en secciones	18	18
Aplicaciones no recomendadas	24	24

Adaptado de 2,3

Medicamentos retirados:

1. Factor de coagulación Complejo IX derivado de plasma
2. Crioprecipitado: en hemofilia, enfermedad de Von Willebrand
3. Ribavirina: en fiebres hemorrágicas virales

A continuación, revisaremos el proceso de inclusión de los medicamentos de los grupos terapéuticos más importantes.

Antineoplásicos: el cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo, comprende 10 millones de muertes anuales y casi una de cada tres muertes prematuras por enfermedades no transmisibles; durante la última década los tratamientos oncológicos son una prioridad en la LME. Los antineoplásicos actualmente significan aproximadamente la mitad de las nuevas aprobaciones de fármacos por parte de las agencias regulatorias, por lo cual el CE debió aplicar criterios rigurosos para recomendar sólo a aquellos que ofrecen un mayor beneficio clínico, los que han demostrado prolongar la vida al menos de cuatro a seis meses.

Se evaluaron siete solicitudes que incluyeron 25 antineoplásicos, el CE recomendó ampliar el acceso a los inhibidores del punto de control inmunitario PD-1 / PD-L1, entre ellos el pembrolizumab (PD-1) como monoterapia de primera línea contra los cánceres metastásicos, como los de cuello uterino, cáncer colorrectal y carcinoma pulmonar de células no pequeñas, para este último se incluyen como alternativas terapéuticas el atezolizumab (PD-L1) y el cemiplimab (PD-1). Asimismo, el blinatumomab, activadora específica de células T, se añadió para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de linaje B CD-19 positiva. (4,5)

En el pronóstico de las personas con neoplasias, las tasas estadísticas de supervivencia se expresan en porcentajes y con frecuencia se consideran a cinco años, sea sin enfermedad o sin progresión (incluso con un seguimiento de varios años más por el riesgo de reaparición). (6) Comparativamente, cuatro a seis meses de ganancia de vida en pacientes con cánceres metastásicos (sin posible curación) es un logro temporal 10 a 15 veces menor respecto a un quinquenio de supervivencia, lo cual debe ser evaluado y contrastado con el perfil de efectos adversos identificados en los estudios clínicos y por identificar con la farmacovigilancia en los pacientes reales, así como los costos generales que son muy elevados. Actualmente la aprobación de ingreso de nuevos fármacos al mercado es realizada por la FDA o la EMA en base a mejoras de variables subrogadas y no finales, por lo cual subsisten diversos grados de incertidumbre sobre eficacia y efectos adversos, faltando precisar los niveles del perfil de seguridad, la calidad de vida y los costos personales y al sistema de salud.

Por ejemplo, en Estados Unidos en un periodo de 32 años (1992–2024) más de 200 fármacos han recibido autorización acelerada para el tratamiento del cáncer, pero a largo plazo la mitad ha permanecido sin obtener pruebas de eficacia. En la Unión Europea en

un periodo de 12 años (2011–2022) fueron autorizados 121 fármacos contra el cáncer, en los cuales un equipo holandés identificó 800 incertidumbres (promedio 6.6 por cada fármaco), la mayoría relacionados a efectos adversos y eficacia (51% y 40% respectivamente). (7) La FDA otorgó aprobación acelerada a nuevos fármacos contra el cáncer requiriendo a las compañías que completen los estudios clínicos confirmatorios de beneficio clínico (¿?), un estudio encontró que en un periodo de cinco años (2013 –2017) más del 50% de las indicaciones no mostraron evidencia de beneficio clínico (supervivencia general y calidad de vida) después de cinco años de seguimiento. (8) Con respecto al pembrolizumab, una evaluación nacional no encontró evidencia de beneficios y daños en pacientes con cáncer colorrectal con metástasis, por lo cual se desconoce su costo–efectividad. (9) En estos escenarios con tal incertidumbre, lo único cierto es que se beneficia la industria farmacéutica, en contraste se ha aceptado como pendiente realizar el seguimiento clínico cercano con farmacovigilancia intensiva, cuyos datos por obtener finalmente permitirán precisar el real balance beneficio / riesgo que responda a las preguntas de cuáles son los beneficios, los riesgos y los costos para los pacientes, la población y la sociedad.

Diabetes y obesidad: en 2022 más de 800 millones de personas tenían diabetes y la mitad no recibe tratamiento, asimismo más de mil millones de personas padecen obesidad (10% y 12.5% de la población mundial, respectivamente), dos problemas crecientes en los PIBM, ambas afecciones están vinculadas y pueden avanzar hacia graves problemas como enfermedades cardiacas e insuficiencia renal. En 2021 se incluyeron las fórmulas de insulina sintética de acción prolongada, como alternativa a los productos de insulina de origen humano. En 2025 se han incluido los análogos de insulina de acción rápida. El CE revisó evidencia y ha incorporado terapias hipoglucemiantes con los fármacos agonistas del receptor del péptido similar al glucagon–1 (GLP-1) que pueden ayudar a las personas con diabetes tipo 2 a mejorar el control de su glicemia, reducir el riesgo de complicaciones cardiacas y renales, favorecer la pérdida de peso y disminuir la obesidad (considerado factor de riesgo para 13 tipos de neoplasias) así como el riesgo de muerte prematura, sobre todo si tienen insuficiencia renal o cardiaca. Se han incluido a los agonistas del receptor GLP-1 (semaglutida, dulaglutida, liraglutida), así como el agonista dual del receptor GLP-1/ polipéptido insulinotrópico dependiente de glucosa (tirzepatida), fármacos prescritos como hipoglucemiantes a adultos con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular o enfermedad renal crónica y obesidad (IMC > 30, peso kg / talla^2). No son recomendados explícitamente para bajar de peso per se. (4)

La iniciativa ACCESS de MSF celebró las inclusiones de los anteriores fármacos por parte de la OMS, pero exigió que estos sean más asequibles ya que los análogos de insulina de acción rápida tienen un precio hasta 75 veces superior y los agonistas del GLP-1 400 veces superior a su costo de producción. Por su parte, el representante de la industria farmacéutica internacional elogió la incorporación de múltiples tratamientos nuevos y de vanguardia. (10)

Los medicamentos que son parte de un mismo grupo terapéutico comparten mecanismos similares de acción, entonces deberían ser evaluados comparativamente según los criterios de eficacia / efectividad, seguridad / efectos adversos, costos, etc. para identificar cuál medicamento del grupo tiene el mejor balance beneficio / riesgo para ser primera línea a elegir. La inclusión en la LMME de varios medicamentos de un mismo grupo terapéutico no está correlacionado con el escalonamiento terapéutico que plantea medicamentos de elección según tenga comparativamente a. mayor eficacia y/o b. mejor perfil de seguridad y/o c. menor costo; entonces hay que discernir si ello responde a la complejidad o estratificación de la enfermedad en los pacientes o más a la lógica comercial o de mercado. Por ejemplo, algunas guías internacionales con financiamiento de la industria farmacéutica como el GINA para Asma bronquial, durante varios años en la parte del tratamiento incluyeron a todos los medicamentos de un grupo terapéutico (por ejemplo, beta 2 agonistas o corticoides) sin precisar cuáles eran los medicamentos de elección.

El mayor obstáculo son los altos precios de los agonistas GLP-1 (como semaglutida, terzipatida), para mejorar el acceso de los pacientes se debe priorizar a quienes más se pueden beneficiar, fomentar la competencia mediante genéricos que reduzcan precios, acercar estos fármacos al primer nivel de atención. La OMS debe seguir monitoreando la evolución, los avances en el acceso, apoyando estrategias de precios justos y colaborando con los países para que estos tratamientos mejoren la vida de las personas. (4) ¿Esta inclusión en la LMME por la OMS contribuirá a reducir los precios y a aumentar el acceso?

REFERENCIAS

(1) The selection and use of essential medicines, 2025. Report of the 25th WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines. Executive Summary. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382350/B09544-eng.pdf

(2) The Selection and Use of Essential Medicines, 2025. WHO Model List of Essential Medicines 24th List. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfa0d835a/content

(3) The Selection and Use of Essential Medicines, 2025. WHO Model List of Essential Medicines for Children. 10th List. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/337edac2-d0aa-4e19-9d72-3acb11d09808/content

(4) La OMS actualiza la lista de medicamentos esenciales para incluir tratamientos clave contra el cáncer y la diabetes. https://www.who.int/es/news/item/05-09-2025-who-updates-list-of-essential-medicines-to-include-key-cancer--diabetes-treatments

(5) WHO updates List of Essential Medicines. Talka Burki. The Lancet Oncology. https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(25)00549-2/abstract

(6) Tasa de supervivencia del cáncer. Qué significado tiene para el pronóstico. Clínica Mayo. https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/cancer/in-depth/cancer/art-20044517

(7) New drugs: improve information about uncertainties. Editorial Prescrire International. Jul/Aug 2025;34:272,171. https://english.prescrire.org/en/00EB77EACF3ADB8922EB779283E8A85C/Download.aspx

(8) Long term outcomes for cancer drugs with accelereated approval. Clinical Benefit and Regulatory Outcomes of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval. Liu ITT, Kesselheim AS, Cliff ERS. https://dtb.bmj.com/content/early/2025/05/12/dtb.2025.000016?rss=1

(9) Informe de evaluación de tecnología sanitaria con evaluación multicriterio (ETS–EMC) N° 14, Junio 2024. Pembrolizumab … Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias RENETSA, Instituto Nacional de Salud, MINSA. https://repositorio.ins.gob.pe/server/api/core/bitstreams/a0ae1de9-76f9-475f-bb96-5b2b2ad56773/content

(10) WHO includes popular anti-obesity drugs on essential medicines list for diabetes control. Elaine Ruth Fletcher. 05.09.2025. Medicines & Vaccines. Health Policy Watch. https://healthpolicy-watch.news/who-includes-popular-anti-obesity-drugs-on-essential-medicines-list-along-with-new-cancer-treatments/

Medicamentos Esenciales Portal Web OMS

Antimicrobianos Clasificación AWaRe

Ladislao Alberto Tutaya Gonzales - Médico especialista en Pediatría, Hospital de Emergencias Pediátricas.Servicio de Medicinas Pro-Vida

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido una página web de acceso a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME), en idioma inglés que tiene traductor al español. Se encuentra la Lista electrónica de Medicamentos Esenciales (eEML en inglés) que es una base de datos en línea completa y de libre acceso que contiene información sobre medicamentos esenciales (ME). Ofrece información detallada sobre medicamentos con una evaluación exhaustiva de beneficios, ramas de actividad y costos (p.e. efectividad, seguridad e implicancias para los sistemas de salud). Proporciona datos sobre las condiciones de los medicamentos como esenciales, como modelo para que todos los países elaboren su propia lista de ME, que los gobiernos deberían garantizar su disponibilidad, asequibilidad y acceso para sus poblaciones, como herramienta clave para lograr la cobertura sanitaria universal. (1)

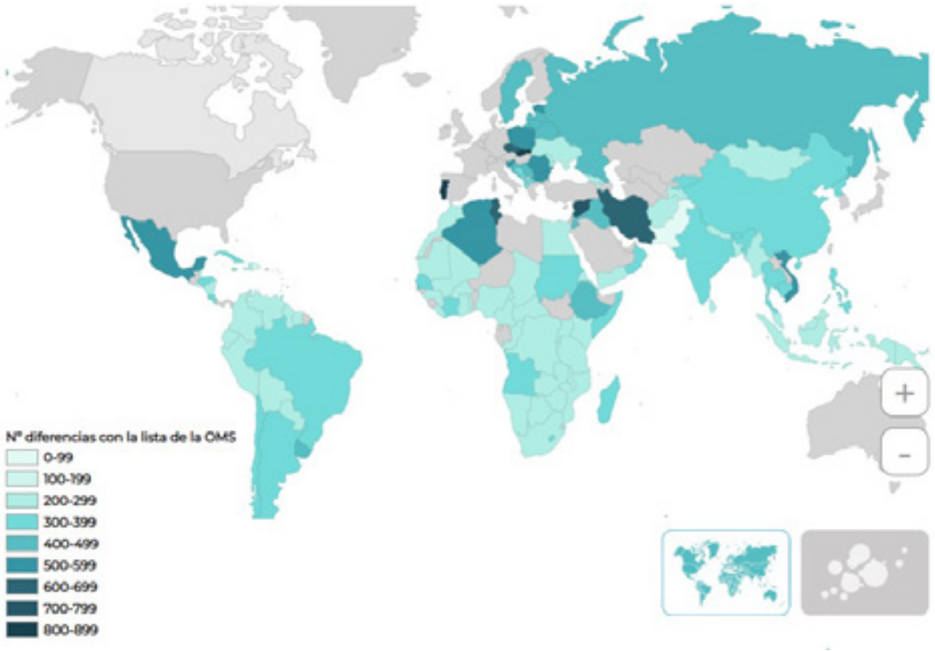
Se accede por medio electrónico a la LMME que está constituida por 635 medicamentos, 135 equivalentes terapéuticos y 1,312 recomendaciones (versión XX 2017, está pendiente su actualización).

La información por cada medicamento comprende la descripción de sus formulaciones farmacéuticas, las diversas indicaciones terapéuticas, sean primera o segunda elección u opción; por cada problema de salud se encuentra información con los medicamentos de primera o segunda elección u opción. Se ofrecen filtros de búsqueda por: grupos terapéuticos, indicación (problema de salud), año de inclusión en la lista, población objetivo por edad y sexo. Por medicamento pueden encontrarse información en detalle con recomendaciones, problema de fondo, resumen de la evidencia, pautas y consideraciones realizadas por el comité de expertos que participaron en la elaboración de la LMME hasta el año 2017. Es muy útil, pero es necesario actualizar la base de datos con la reciente LMME 2025, más numerosa. (2)

Global Database of National Essential Medicines Lists (Base de datos de Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales)

Hace unos años se creó una base de datos con la información de las listas nacionales de ME de 137 países, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones compartida a nivel mundial e identificar oportunidades para mejorar dichas listas. Un equipo de investigadores del Hospital St. Michael y la Universidad de Toronto, en colaboración con la OMS e investigadores de la Universidad de Oxford en junio 2017 realizaron una búsqueda amplia en el Repositorio de Listas Nacionales de ME de la OMS y extrajeron manualmente la información sobre los medicamentos incluidos en cada lista. La recopilación de las 137 listas nacionales de ME tiene el objetivo de intercambiar información y la toma de decisiones a nivel mundial, así como identificar oportunidades para mejorar estas listas.

Al ingresar se observa un Mapamundi en el cual se puede identificar por país cuántos medicamentos tiene su lista nacional y por medicamento en qué países está incluido en sus listas nacionales.



Mapamundi: N° de Medicamentos Esenciales por país y diferencias con la Lista Modelo de la OMS (3)

Las 137 listas nacionales de ME contienen colectivamente 2,068 medicamentos únicos. Cada lista nacional contiene entre 44 y 983 medicamentos (mediana 310, rango intercuartil 269 a 422). El número de diferencias entre la LME de cada país y la LMME de OMS osciló entre 93 y 815 (mediana 296, rango intercuartil 265 a 381). Se concluyó que las diferencias sustanciales entre las listas nacionales de ME son explicadas sólo parcialmente por las diferencias en las características de los países, por lo tanto, pueden no estar relacionadas a las diferentes necesidades prioritarias. (4)

Llama la atención que diversos países desarrollados como Estados Unidos, Canadá, Europa Occidental (excepto Portugal y Suecia), Australia y Nueva Zelanda no tienen una lista oficial de ME; en la gran mayoría de éstos (excepto Estados Unidos) los medicamentos aprobados forman parte de los niveles esenciales de salud o de asistencia sanitaria (LES o LEA), siendo lo fundamental que todos son accesibles y cubiertos por los mismos países. En IberoAmérica casi todos los países tienen lista oficial de ME (excepto Guatemala y Panamá). En África y en Asia, algunos países no tienen lista oficial de ME.

IberoAmérica: Lista de Medicamentos Esenciales (LME) en 13 países y presencia de medicamentos de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME) de la OMS. 2019

País	N° de medicamentos en LME	N° de medicamentos de LMME OMS presentes en LME	% de medicamentos de LME que provienen de LMME OMS	N° de medicamentos adicionales
Argentina	468	285	60.9	183
Bolivia	352	248	70.5	104
Brasil	405	235	58.0	170
Colombia	370	248	67.0	122
Costa Rica	388	225	58.0	163
Cuba	506	282	55.7	224
Chile	349	225	64.5	124
Ecuador	369	270	73.2	99
México	706	294	41.6	412
Paraguay	306	224	73.2	82
Perú	424	298	70.3	126
Uruguay	518	244	47.1	274
Venezuela	306	215	70.3	91
Promedios	**420.5**	**253.3**	**61.8**	**167.2**

Fuente: elaborado en base a (3)

REPOSITORIO DE LISTAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (nEML)

La OMS ha lanzado el repositorio de Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales (LNME, nEML), una plataforma digital centralizada que recopila 150 LNME de seis regiones del mundo, siendo un avance importante en la colaboración sanitaria mundial. Esta plataforma centralizada facilita el acceso a datos cruciales sobre atención sanitaria, apoyando a los responsables políticos, los profesionales sanitarios y los investigadores, para tomar decisiones informadas y contribuir a promover el acceso equitativo a los ME en el mundo.

Desarrollado a través de una amplia investigación, extensas búsquedas en línea y colaboración, el repositorio ofrece una colección actualizada y sólida de LME, formularios nacionales y guías nacionales de tratamiento estándar, que abarcan desde 2005 hasta 2025, reflejando las prioridades cambiantes de la atención médica, equilibrando la necesidad médica, la asequibilidad y la accesibilidad.

Estos documentos orientan la adquisición y suministro en el sector público, sustentan los sistemas de reembolso, ofrecen pautas a la donación de medicamentos y modulan la fabricación nacional de medicamentos.

El repositorio nEMLs deberá funcionar como una herramienta colaborativa que invite a los Estados Miembros, las oficinas regionales de la OMS y los investigadores a contribuir para garantizar su integridad y pertinencia. Servirá de base para la toma de decisiones basada en la evidencia, la adquisición de medicamentos, revisar la alineación con las directrices de la OMS de los medicamentos priorizados a nivel nacional, buscando un enfoque más estandarizado para la selección de ME, la armonización de políticas sanitarias con el objetivo de mejorar el acceso a medicamentos eficaces y la equidad en la atención sanitaria mundial.

Respecto a las seis regiones de la OMS, el repositorio incluye 47 listas nacionales de África, 18 del Mediterráneo Oriental, 31 de Europa, 22 de las Américas, 11 del Sudeste Asiático y 21 del Pacífico Occidental. Cada lista refleja las necesidades, prioridades y desafíos únicos de cada nación en materia de atención médica. En el caso del Perú sólo está el Petitorio Nacional Único de ME versión 2018, debiendo actualizarse a la versión 2023.

Al consolidar estas LME, la OMS busca contribuir a fortalecer los sistemas de salud mundiales y promover el conocimiento compartido para mejorar el acceso a la atención sanitaria en todo el mundo. (5,6)

ANTIMICROBIANOS CLASIFICACION AWaRe

La resistencia a los antimicrobianos (ATM) se está diseminando extensamente en todo el mundo, lo cual compromete el tratamiento de las enfermedades infecciosas y socava muchos otros avances en salud y en medicina, por lo cual se ha convertido en una amenaza creciente para la salud y el desarrollo, se estima que causa más de cinco millones de muertes anuales, el uso inapropiado y sobreuso de los ATM tiene un pernicioso impacto en la efectividad de estos medicamentos críticos y un grave riesgo a mediano plazo hacia un escenario apocalíptico en que la humanidad pueda regresionar a la era pre-antibiótica; en consecuencia, estos medicamentos deben considerarse un bien común crítico y usarse de manera muy cuidadosa y juiciosa. La OMS declaró que la resistencia a los ATM es una de las 10 principales amenazas de salud pública a los que se enfrenta la humanidad. (7)

La OMS tiene como alta prioridad combatir la resistencia a los ATM, por ello ha establecido un Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia ATM, en el cual se trabaja arduamente para sustentar programas efectivos de gestión de ATM, mejorando la vigilancia de la resistencia ATM y reduciendo el consumo inapropiado de los ATM. Desde 2017 la OMS introdujo la clasificación en tres categorías diferentes: AWaRe (Access, Watch, Reserve = Acceso, Vigilancia, Reserva) para los ATM pertenecientes a la LMME, que fue desarrollada como herramienta para apoyar las iniciativas de optimización del uso de ATM en forma eficaz y segura a nivel local, nacional y mundial, supervisar su utilización, definir objetivos y monitorear el impacto de las políticas de gestión e intervenciones que buscan fortalecer el rol terapéutico y el uso racional de ATM así como frenar la resistencia de las bacterias a los mismos. La OMS coordina la campaña mundial “Antibióticos: manipular con precaución” para concienciar y promover las mejores prácticas entre la población, los responsables políticos y los profesionales de la salud y de agricultura.

En 2017 la OMS revisó 21 síndromes infecciosos comunes y seleccionó los ATM de primera y segunda elección más adecuados para cada uno. En 2019 la revisión incluyó 37 ATM considerados esenciales y clasificados según los principios AWaRe para el tratamiento de 26 infecciones clínicas comunes y graves, centrándose en entornos de ingresos bajos y medios. El comité de expertos recomendó que la clasificación AWaRe debía ser aplicada a todos los ATM comúnmente usados en el mundo, más allá de los ATM de la LMME.

Esta sección especial sobre ATM, el portal AWaRe de la OMS, es un recurso en línea gratuito destinado a concienciar a los profesionales de salud y al público sobre los problemas relacionados a la resistencia microbiana a los ATM, los cuales han sido categorizados y clasificados en tres grupos según el potencial para inducir y propagar resistencia microbiana, identificando los ATM que son prioritarios para el seguimiento y vigilancia de su uso. Se busca difundir las directrices de la LME sobre la prescripción óptima de ATM, detallando los ATM de primera y segunda elección considerados esenciales para 30 enfermedades infecciosas prevalentes y graves en entornos comunitarios y hospitalarios (8,9).

AWaRe:
Access – Acceso
Watching – Vigilar
Reserve – Reservar

Acceso: ATM que tienen actividad contra un amplio rango de patógenos susceptibles comunes, con bajo potencial de resistencia, son recomendados como primera o segunda elección en tratamientos empíricos para los síndromes infecciosos; por tanto ofrecen el mejor valor terapéutico a la vez que minimizan el potencial de resistencia.

Vigilar: ATM que tienen alto potencial de resistencia, sólo están indicados como primera o segunda elección para un número específico y limitado de síndromes infecciosos, incluye a la mayoría de ATM críticamente importantes y de mayor prioridad como objetivos clave de los programas de monitoreo y vigilancia.

Reservar: ATM de "último recurso", reservados para pacientes altamente seleccionados que tienen infecciones potencialmente mortales debido a bacterias resistentes a múltiples ATM, son monitoreados de cerca, protegidos y priorizados como objetivos clave de los programas de vigilancia para preservar su efectividad.

La clasificación no se refiere a diferencias en la eficacia clínica, por ejemplo, los antibióticos del grupo Acceso siguen siendo los más potentes para determinadas infecciones, la clasificación se basa en su impacto en generar o tener resistencia a los ATM y a la necesidad de vigilancia y/o de restricción en su uso.

Luego se muestra el listado total de ATM por orden alfabético con su código de clasificación (A, W, R).

Lista AWaRe: es muy amplia, contiene en total:

268 ATM (algunos con diversas formas farmacéuticas), de ellos

- 50 ATM (18.7%) forman parte de la LMME
- 218 ATM (81.3%) no están incluidos en la LMME

Están clasificados en:

- **Acceso** 93 ATM (34.7%)
- **Vigilar** 145 ATM (54.1%)
- **Reservar** 30 ATM (11.2%)

Al final hay una lista de 116 combinaciones de ATM a dosis fijas cuyo uso no tiene sustentos basados en la evidencia y no son recomendados para ser prescritos en la práctica clínica. (10,11).

En general con respecto a la presentación de formulaciones orales, los antibióticos del grupo Acceso están disponibles con mayor frecuencia (casi el 60% de ellos), los antibióticos del grupo Vigilar están disponibles en casi 40%, mientras que los antibióticos del grupo Reservar sólo están disponibles en 10%.

No todos los antibióticos se incluyeron en el marco AWaRe, asimismo algunas infecciones bacterianas de alta prioridad (como tuberculosis) e infecciones parasitarias (como malaria) son abordadas en otras directrices de la OMS.

Esta clasificación ha sido la base de unas orientaciones más amplias para la prescripción y el uso óptimos de los antibióticos, lo que ha contribuido a optimizar el uso de los antimicrobianos.

La OMS organiza la recopilación de datos sobre la propagación de la resistencia a los ATM (a través del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS)) y la eficacia de los programas de optimización del uso de ATM (8,9).

REFERENCIAS

(1) Essentials Medicines Portal OMS. https://essentialmeds.org/

(2) Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Lista electrónica EML OMS. https://list.essentialmeds.org/

(3) Medicamentos Esenciales en el Mundo. Tablero de países. https://global.essentialmeds.org/dashboard/countries

(4) Comparison of essential medicines lists in 137 countries. Nav Persaud, Maggie Jiang, Roha Shaikh, Anjli Bali, Efosa Oronsaye, Hannah Woods, et al. Bull World Health Organ 2019; 97: 394-404C. doi: 10.2471/BLT.18.222448. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6560372/pdf/BLT.18.222448.pdf

(5) La OMS presenta un repositorio mundial de Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales (nEML). https://www.who.int/news/item/08-04-2025-who-unveils-global-repository-for-national-essential-medicines-lists-(nemls)

(6) Repositorio de Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales (nEML). https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/essential-medicines/national-emls

(7) Situación de la Resistencia a los Antimicrobianos. Carlos Santillán Salas. OPS Oficina Perú. Exposición PROA. ENSAP, MINSA.

(8) AWaRe. Categorización de antibióticos de la OMS. https://aware.essentialmeds.org/groups

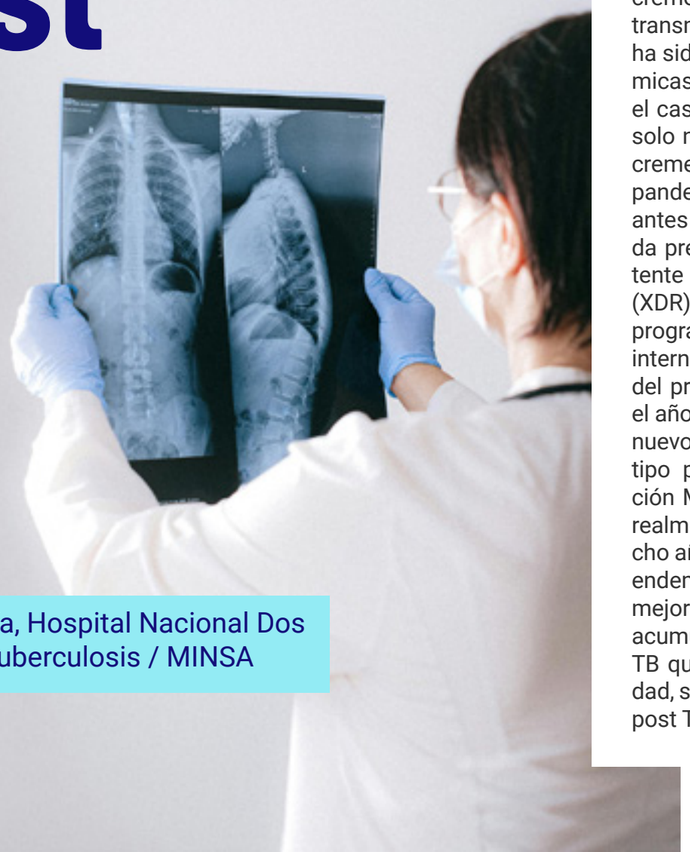
(9) The selection and use of essential medicines 2025. WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) clasification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. https://www.who.int/publications/i/item/B09489

(10) AWaRe. Lista de antibióticos. https://aware.essentialmeds.org/list

(11) AWaRe List antimicrobials WHO 2025. https://www.who.int/publications/i/item/B09489

La importancia de la Enfermedad Pulmonar post Tuberculosis

Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de Atención Primaria en Lima Metropolitana



Héctor Oswaldo Jave Castillo - Médico especialista en Neumología, Hospital Nacional Dos de Mayo Ex responsable del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis / MINSA

ORCID: https://orcid.org/0000-0001-9260-4298

A propósito de la investigación
"SECUELAS CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS POR TUBERCULOSIS PULMONAR EN UNA RED DE ATENCIÓN PRIMARIA DE LIMA METROPOLITANA."

PUBLICADA EN ANALES DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.N.M.S.M.
Volumen 86, Número 3, Julio–Setiembre 2025, páginas 247–253

Es conocido que el Perú vive un proceso prolongado de transición epidemiológica (otros opinan que tenemos una acumulación o un mosaico epidemiológico) en el que subsisten problemas crónicos de epidemias infecciosas desde hace dos siglos (tuberculosis (TB), malaria y otras infecciones endémicas) y, desde la década de los años 1980, el incremento de las enfermedades crónicas no transmisibles. En los países desarrollados ha sido resuelta la fase de infecciones endémicas, no así en países como el nuestro. En el caso específico de la TB, por ejemplo, no solo no ha desaparecido, sino que se ha incrementado también en todo el mundo post pandemia COVID-19. En el Perú, ya desde antes de la pandemia teníamos una elevada prevalencia de TB resistente, multirresistente (MDR) y extremadamente resistente (XDR), como consecuencia de graves errores programáticos promovidos por organismos internacionales y aceptados por la dirección del programa de TB de aquellos años. Para el año 2024 se reportó en Perú 30,500 casos nuevos y recaídas, 83% de los cuales son de tipo pulmonar (TBP), aunque la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que realmente el país tendría 48,000 casos dicho año. Como consecuencia de esta severa endemia TB que no ha tenido significativas mejoras en los últimos 15 años, se han ido acumulando un número grande de afectados TB que, habiendo sobrevivido a la enfermedad, sin embargo, han quedado con secuelas post TB.(1)

A lo largo de dos décadas la sociedad civil y las organizaciones de afectados por la TB se han movilizado por el reconocimiento oportuno y apropiado de sus derechos en salud. Simultáneamente con los afectados de VIH / SIDA, también los afectados de TB han desarrollado movilizaciones en las décadas de 1980–1990 solicitando el acceso a un diagnóstico y tratamientos oportunos y adecuados en diagnóstico y tratamiento. De hecho, a fines de los años 1990 y a principios de los años 2000 lograron que el programa de control de TB (PCT) reconociera su obligación de brindar diagnóstico oportuno de la TB MDR, al inicio del tratamiento, y un manejo adecuado con fármacos de segunda línea. Hasta entonces, el PCT y la OMS / OPS sostenían que no era prioritario el diagnóstico y tratamiento de la TB MDR. A contracorriente de dicha anacrónica, sesgada y discriminadora posición, el año 2005 implementamos la universalización de la prueba de sensibilidad al inicio del tratamiento y el acceso a esquemas adecuados para tratarla. El Fondo Mundial reconoció el derecho de las organizaciones de la sociedad civil a participar en la lucha por el control de esta enfermedad que afecta principalmente a los pobres de las ciudades. Sin embargo, la tragedia de seguir siendo, aún en 2025, el país con mayor severidad de TB MDR / XDR en América y dentro de los 10 países con mayor gravedad de TB MDR en el mundo tiene consecuencias permanentes: una elevada prevalencia de secuelas post TB.

LA MAGNITUD DE LAS EPPT

Durante los últimos 10 años ha ocurrido un interés por esta etapa que no estaba siendo abordado por los programas de TB: el diagnóstico oportuno y adecuado de las secuelas post TB y su manejo terapéutico integral. Se han realizado en los últimos años simposios internacionales sobre la magnitud y abordaje terapéutico de las denominadas "enfermedades pulmonares post TB" (EPPT). En tres reuniones anuales en Sudáfrica se han encontrado expertos en TB y enfermedades respiratorias, consensuando en una definición estándar: "Evidencia de anormalidad respiratoria crónica, con o sin síntomas, atribuible al menos en parte a tuberculosis previa."(2) Ello incluye trastornos crónicos estructurales: bronquiectasias, fibrosis, paquipleuritis, estenosis bronquial, desviación traqueal, calcificaciones, cavitación pulmonar, micosis pulmonar, trastornos del diafragma y de mediastino y cáncer de pulmón. Asimismo, aquellos con daño funcional: obstructivo (similar a asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC) y restrictivo (por fibrosis y paquipleuritis) e hipertensión pulmonar. Sin contar las secuelas extrapulmonares en los casos de meningitis TB, TB vertebral, etc., las secuelas psicológicas, personales y familiares, así como las económicas (transmisión intergeneracional de la pobreza, pérdida de escolaridad familiar, mayor gasto de bolsillo, etc.).

En general, las personas con antecedentes de TBP tienen hasta tres veces más riesgo de morir, comparado con aquellos que nunca han tenido la enfermedad(3). Las principales causas de mortalidad posterior a la enfermedad son de tipo respiratorias (tres veces más riesgo) y cardiovasculares (1.5 veces más riesgo), las estimaciones de insuficiencia respiratoria post TB fluctúan entre 18-87%.(4) La EPPT funcional en niños fluctúa entre 38–70%(5). En general, se estima en 155 millones de personas sobrevivientes de la TB. De ellas un 60–90% tienen secuelas post TB, con deterioro de la calidad de vida.(6,7)

En Perú no existen estudios epidemiológicos representativos sobre las secuelas post TB, la mayoría se han realizado en hospitales, con muestras pequeñas y de ellos solo uno utilizó la tomografía. Por ello resulta difícil estimar la magnitud de la EPPT. Nuestra investigación, publicada el 2025, mostró en una red de atención primaria (ocho establecimientos de salud de Lima Centro) una prevalencia de EPPT mayor de 80% (8), similar a lo reportado en una revisión. Asumiendo una prevalencia de 80% y una estimación de No. de casos TB por cada década (desde 1990), es posible -basado en estimaciones mínimas- que al presente Perú tenga cerca de un millón de personas con EPPT. (Ver cuadro 1).

Cuadro 1. PREVALENCIA ESTIMADA DE EPPT, SEGÚN No. DE CASOS DIAGNOSTICADOS DE TBP POR DÉCADA 1990–2025

DÉCADA	Casos TBP aproximados promedio por año	N° total de pacientes TBP
1990–2000	40,000 / año x 10 años	400,000
2001–2010	35,000 / año x 10 años	350,000
2011–2020	30,000 / año x 10 años	300,000
2021–2025	30,000 / año x 5 años	150,000
TOTAL		1´200,000 TBP
PREVALENCIA POST TB	80%	960,000 con EPPT

Preocupada por la necesidad de abordar prontamente este verdadero problema de salud pública, la organización no gubernamental Servicio de Medicinas Pro-Vida decidió financiar nuestra investigación de prevalencia de EPPT en atención primaria, debido a que en los centros y puestos de salud se atiende la mayoría de los afectados de TB / TBMDR. En el siguiente cuadro presentamos la prevalencia de EPPT encontrada en dicha investigación realizada el año 2023. (8) (Ver cuadro 2).

Cuadro 2. PREVALENCIA DE SECUELAS POST-TB SEGÚN TOMOGRAFÍA (82 pacientes)

HALLAZGO TOMOGRÁFICO	N°	%
Fibrosis secuelar	80	97.5
Bronquiectasias	71	86.5
Paquipleuritis	40	48.7
Calcificación	21	25.6
Atelectasia	16	19.5
Árbol en brote	12	14.6
Cavidad pulmonar	7	8.5

Fuente: 8

Un segundo aporte de la investigación consistió en comparar la sensibilidad de la radiografía y la tomografía para el diagnóstico de las EPPT, un asunto relevante desde el punto de vista de salud pública, dado el escaso acceso a las tomografías en los establecimientos de salud en Perú y en los demás países con elevada incidencia de TB / TBMDR.

Un tercer hallazgo de la investigación consistió en mostrar la asociación entre TB–diabetes (DM) / prediabetes / secuelas post TB, encontrando que ciertas EPPT son más prevalentes en pacientes con comorbilidad TB / DM–preDM, como fue el caso de la presencia de cavidad pulmonar. En Perú, la asociación TB / DM (cuyo registro obligatorio nacional lo iniciamos el año 2005) muestra una prevalencia de 12%, el doble de la asociación TB / VIH–SIDA.

Por último, el estudio comparó la concordancia diagnóstica entre neumólogos y radiólogos participantes en la lectura de tomografías, encontrándose una baja concordancia en condiciones de trabajo real, probablemente relacionado con hábitos profesionales. En condiciones operacionales, un único especialista define el diagnóstico radiológico. Las consecuencias de este modelo tienen graves limitaciones para efectos de medir prevalencias y para el paciente individual. Por ello, es probablemente mejor adoptar el modelo de comité de expertos que tiene el PCT, de manera que –posterior a una discusión formal de expertos– se llegue a un diagnóstico con mayor seguridad y beneficio para los afectados y en segundo lugar para el sistema de salud pública financiado.

¿QUÉ HACER?

Bajo un enfoque de derechos humanos en salud es imprescindible que los afectados tengan acceso a un diagnóstico oportuno de las secuelas y a un tratamiento adecuado integral. El principal responsable de esta endemia de TB / TB MDR que padece el Perú es el Estado. El principal productor de secuelas graves es la TB resistente (TB MDR y TB XDR) no detectada oportunamente y no tratada adecuadamente. Por ello, es responsabilidad del Estado proporcionar las atenciones requeridas.

La primera intervención debe ser diagnosticar prontamente la enfermedad TB y brindar el tratamiento adecuado. Es sorprendente que, habiendo universalizado el año 2005 el derecho al acceso a la prueba de sensibilidad para detección de TB MDR al inicio de tratamiento, sigamos sin llegar a 100% de cobertura de acceso a este examen imprescindible, a pesar de haber invertido en equipamiento de laboratorios. Ello sugiere una insuficiente capacitación del personal de salud, a pesar de tener un significativo mejor presupuesto desde el 2011 (US$ 149 millones para el año 2024)(1), el segundo mejor presupuesto de las Américas, antecedido únicamente por Estados Unidos. Asimismo, es necesario brindar, sin interrupción en el suministro, esquemas de tratamiento probadamente eficaces. El diagnóstico y tratamiento tardíos permite el avance de la enfermedad que genera destrucción pulmonar irreversible y, por tanto, secuelas más severas.

Además de las pruebas de laboratorio se debe universalizar el acceso a las radiografías, empezando por el 100% de los pacientes de las ciudades (más aún ahora que hay tecnología que permite el acceso de radiología de pulmones en zonas rurales). Y en el caso de TB MDR / XDR es necesario que el 100% de los tratados tengan acceso a las pruebas de sensibilidad y accedan tempranamente a una tomografía para detectar, con mayor sensibilidad, la presencia de cavidad pulmonar, para la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica temprana. Bajo el principio de progresividad es necesario que el Estado asegure el acceso a tomografía, por lo menos en aquellos con comorbilidades y aquellos con presencia de síntomas respiratorios post TB y así ir progresivamente aumentando la cobertura según sea necesario.

Se encuentra en progreso un inicial manejo protocolizado de las EPPT en el PCT del MINSA en centros de salud pilotos. Ello permitiría un manejo estandarizado del proceso de intervenciones y la medición de su eficacia e impacto.

Todo lo mencionado líneas arriba implica fortalecer el manejo operativo y clínico de los responsables locales y nacionales de los PCT. Eso se traduce en: capacitaciones, guías clínicas actualizadas, supervisiones, sistema de registro representativo, confiable y oportuno y evaluaciones periódicas sostenidas, participación de sociedad civil en su vigilancia ciudadana. Todo ello en el marco de un programa moderno de control, y eliminación de la TB y enfermedades respiratorias(9,10) (AITER/PAL, recomendado por OMS, disponible en Perú desde el año 2012 pero no implementado).

LA IMPORTANCIA DEL REGISTRO

Será necesario que el PCT implemente un sistema de registro que nos permita medir la magnitud de las secuelas o EPPT, la prevalencia por tipo de secuelas, así como la eficacia de las intervenciones. Con cierta reticencia el PCT ha empezado a abordar el manejo de la EPPT con programas pilotos en algunos establecimientos de atención primaria en Lima e incluyendo un protocolo de atención. Será necesario que la sociedad civil acompañe la implementación de esta intervención, en el marco de la Atención Integral de TB y Enfermedades Respiratorias (AITER / PAL) recomendado por la OMS y acompañado de campañas antitabaco. Este tipo de intervención está siendo recomendado a todos los programas nacionales de TB.(11,12)

REFERENCIAS

(1) W.H.O. Global Tuberculosis Report 2025. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e97dd6f4-b567-4396-8680-717bac6869a9/content

(2) Post tuberculosis lung health: perspectives from the First International Symposium. Int J Tuberc Lung Dis 2020 24(8):820-828. doi: 10.5588/ijtld.20.0067.

(3) Post-tuberculosis mortality and morbidity: valuing the hidden epidemic. The Lancet Respir Med 2020 Vol 8, Issue 4, P332–333. https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30039-4. https://doi.org/10.1016/

(4) Post-tuberculosis sequelae: the need to look beyond treatment outcome. Int J Tuberc Lung Dis 2020 24(8):761–762. doi: 10.5588/ijtld.20.0488.

(5) Migliori GB, Centis R, D'Ambrosio L, et al. Post-tuberculosis lung disease: questions and answers. Eur Respir J 2025; 66: 2500992 doi: 10.1183/13993003.00992-2025.

(6) Post-tuberculosis sequelae and their socioeconomic consequences: worth investigating. The Lancet Global Health Vol 9, Issue 12. E1628–E1629. December 2021. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00454-X/fulltext

(7) Nicolas A Menzies, Matthew Quaife, Brian W Allwood, Anthony L Byrne, Anna K Coussens, Anthony D Harries et al. Lifetime burden of disease due to incident tuberculosis: a global reappraisal including post-tuberculosis sequelae. Lancet Glob Health 2021; 9: e1679–87. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00367-3/fulltext

(8) Jave O, Uribe A, Yauri Y, Tutaya A. Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de atención primaria de Lima Metropolitana. An Fac Med 2025;86(3):247-253. https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/30613/22852 https://doi.org/10.15381/anales.v86i3.30613.

(9) O.P.S. Programa Regional de Control de Tuberculosis. Informe de la I Reunión sobre la Estrategia Atención integrada de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (AITER/PAL). HDM/CD/T/475-07. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/PAHO-tb-pal-2006-Spa.pdf

(10) Guía para la implementación de la atención integrada de tuberculosis y enfermedades respiratorias (AITER) / Abordaje Práctico de la Salud Respiratoria (PAL). Consultoría del Fondo Mundial para MINSA en el marco del Proyecto "Haciendo la diferencia: consolidando una respuesta amplia e integral contra la Tuberculosis en el Perú". Octava Ronda del Fondo Mundial - Componente Tuberculosis.

(11) PAL. Practical Approach to Lung Health. Manual on initiating PAL implementation. WHO 2008. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/934cf5f7-14b1-495c-a85a-e0d9c03d49c7/content

(12) Plan Mundial para detener la Tuberculosis 2006–2015. Actuar para salvar vidas. Hacia un mundo sin tuberculosis. Stop TB Partnership. OMS. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/817d211a-8f08-4e20-b1b8-245baffab52d/content

Cuando la luz se vuelve un legado

Semblanza de la Dra. Rosa Amelia Villar López

Moisés Mendocilla Risco - Ex Director general de la DIGEMID, MINSA

ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4729-9022

RAÍCES Y VOCACIÓN

Cajamarca, ciudad de historia, cultura y belleza; de cielo celeste que invita a la calma y a la contemplación; de luz que brota desde el Cumbemayo para irradiar los senderos de sus hijos; de paisajes hermosos, donde se aprende a escuchar antes de hablar, a sentir antes de juzgar, a contemplar antes de mirar; allí, donde la vida misma es "pedagogía temprana", el 3 de diciembre de 1956 nació la Dra. Rosa Amelia Villar López.

La familia inculcaba amor, valores y responsabilidad; el hogar rebosaba gestos sencillos que con el tiempo se volvieron cimientos éticos; un hogar que predicaba con el ejemplo que la vida es comunión, que cada ser es parte del universo; en ese ambiente Amelia Villar iba forjando -en silencio- una profunda conciencia del valor humano y de la vida. Años más tarde, todo ello, se convertiría en su principio rector: "Cuidar es estar presente"

Entender que la niñez no se conserva en calendarios, sino en momentos con ambientes que rozan la memoria, caminando bajo un sol tenue por calles apacibles, o quizá "moviendo lentamente" una taza de café mientras observa a los mayores conversar. No era necesario hablar; bastaba atender. Y en esa atención se aprendía la densidad de la palabra. En Cajamarca, el silencio es maestro; aquel, que, cuando ejercía una de sus grandes pasiones, sería una de sus herramientas en las aulas universitarias, decimos nosotros, aunque la memoria sea prestada.

DOCENCIA: FORMACIÓN DE CONCIENCIAS CON VOCACIÓN SOCIAL

Cuando Amelia Villar llegó a Trujillo, la ciudad de la eterna primavera la recibió con bruma costera y aire marino. La universidad era un universo diverso, con jóvenes y sus sueños, preguntas, nerviosismo, resistencia, urgencias. Ella entró en ese espacio con la misma actitud que adquirió desde niña, la de aprender y enseñar:

— "Mirar para comprender."

En 1979 el Ministerio de Educación le otorgó el título de profesora, en 1982 la Universidad Nacional de Trujillo le dio el título de Químico Farmacéutico y posteriormente cursó estudios de maestría, así como doctorado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

La decisión de estudiar Farmacia se debía a la fuerza que traía consigo el afán de consolidar lo aprendido en su niñez. Para la Dra. Amelia fue "una forma de cuidar" del prójimo, su dolor y necesidad. Comprendió que la ciencia no se memoriza, se respira; que el laboratorio es un espacio donde la materia y la vida dialogan en silenciosa armonía. Durante su formación comprendió con paciencia que mientras muchos estudian para tener una profesión, ella estudió para ser útil y servir; pues la paciencia más tarde sería su manera de enseñanza.

Desde 1986, durante más de treinta años, ejerció la docencia de pre y posgrado en la Universidad Nacional de Trujillo - UNT, Universidad Nacional Mayor de San Marcos - UNMSM y Universidad Particular Antonio Guillermo Urrelo - UPAGU (Cajamarca) y su

pedagogía se fundamentó en el diálogo, comprendiendo que las aulas no eran espacios de transmisión de conocimiento, sino de transformación. Ella no dictaba una clase; a su manera, creaba condiciones para que el pensamiento se encendiera; es decir: "el aula era un lugar donde nacen las conciencias"

"Hablaba pausado, como quien deja que las palabras busquen su lugar."

Guiaba al estudiante hacia la construcción de pensamiento crítico; su metodología se basaba en preguntas abiertas, análisis de casos reales, revisión de la literatura científica y reflexión ética. Consideraba indispensable que el alumno sea capaz de pensar, decidir y actuar con responsabilidad entendiendo el contexto social y humano detrás del medicamento; es decir profesionales éticamente preparados, reflexivos y conscientes.

La Dra. Amelia entendía perfectamente, con una sonrisa o una alegría serena, que: "El pensamiento necesita tiempo y lo único que hacía es sostener ese tiempo." Eso, para ella, era enseñar.

Pues, había en su mirada una claridad serena, de esas que no necesitan palabras para hacerse entender. Era la mirada de quien conoce el peso y la ternura que habitan en cada decisión humana. Su voz, aun en la firmeza, llevaba siempre una temperatura cálida, de hogar abierto. No hablaba para imponerse, sino para acompañar, para sostener, para recordar que el conocimiento también puede acariciar.

Y, si pedía que algún alumno explique lo que creía haber entendido, lo acompañaba hasta que se escuche a sí mismo. Es en ese camino, más de un estudiante, después de una pausa larga, decía:

— Profesora, recién lo estoy entendiendo.

No dudo que, más de uno la haya escuchado repetir esa frase de la Madre Teresa de Calcuta, "Quien no vive para servir, no sirve para vivir"

— "Uno no elige una profesión para ascender, la elige para servir"

VISIÓN: SU LEGADO EN INSTITUCIONES U ORGANIZACIONES

La Dra. Amelia comprendió que algunas vocaciones necesitan compartirse para expandirse, crear una comunidad y fortalecer el trabajo conjunto que de sentido al conocimiento y al servicio.

Los pasillos de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNT, son testigos de su caminar despacio y mientras se desplazaba, otros la observaban en silencio. Era carisma, una presencia tranquila, que generaba confianza cuando una conversación surgía, era como encender faroles al atardecer, de manera natural. Es en ese constante ir y venir, en medio de esas vivencias y reflexiones, que un día surgió la idea de "crear un taller de pensamientos" que permitiera construir comunidad.

La Asociación Científica de Estudiantes de Farmacia - ACEF, a iniciativa de la Dra. Amelia, nació en 1988, producto de la necesidad humana de extender su misión a los estudiantes; que apliquen su formación, que procuren conducir su propia transformación, que procuren la investigación, que cultiven el intercambio estudiantil, la proyección social en estudiantes y en la comunidad.

Las reuniones eran círculos sencillos de discusión en mesas, con cuadernos abiertos y palabras que buscaban sentido: se leía, se subrayaba, se volvía a leer; se preguntaba, se dudaba, se dialogaba, se delegaba, se asumían responsabilidades, se organizaba, se fundía y aprehendía experiencia para el futuro profesional.

Organizaba encuentros y se expandió a otras facultades a nivel nacional, donde los estudiantes llegaban con mochilas gastadas, cuadernos doblados, nervios expectantes y un brillo en los ojos que solo tienen quienes sienten que el mundo puede ser transformado.

— "La duda es una forma de respeto"

Luego surgió la Asociación Latinoamericana de Estudiantes de Farmacia - ALEF, para la formación profunda, sostenida, compartida con estudiantes de pre y posgrado de otros países. La Dra. Amelia solía decir: "Debemos conocer otras realidades, tender puentes entre los países de la región" y ALEF fue el proyecto para romper distancias.

Cuando la comunidad se hizo movimiento, surgió el impulso de mirar más lejos, por necesidad, considerando que América Latina compartía realidades comunes.

La Dra. Amelia observaba esa escena con la certeza íntima de haber sembrado algo que ya pertenecía a otros.

— "Nada de lo que construimos tiene sentido si no continúa en las manos de otros"

La Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos - OFIL nació en 1981, su espíritu llevaba consigo un llamado común: reunir a quienes, desde distintos países, comparten la vocación de cuidar la vida a través del conocimiento farmacéutico.

La Dra. Amelia participó de OFIL, su sueño como la de otros farmacéuticos peruanos fue traer esa entidad al país; es así que impulsa la conformación de OFIL – PERÚ, como faro y taller de pensamientos, donde las voces locales dialogan en debates globales sobre el uso racional de medicamentos, la farmacovigilancia y la calidad regulatoria. Fue un espacio de encuentros, de formación y de palabra compartida, expresado en cursos, jornadas y ponencias que llevaban la presencia del Perú en la reunión bienal de OFIL internacional.

En el centro de todo, se mantenía firme un principio que la Dra. Amelia encarnaba sin necesidad de pronunciarlo:

— "La profesión farmacéutica demanda ética, lucidez y presencia activa en la comunidad; es decir, servir auténticamente al bien común."

A inicios del nuevo milenio, la Dra. Amelia y otros profesionales, de distintas disciplinas, que compartían la misma sensibilidad, fundaron la Asociación Peruana de Salud Integral - ASPESIN, institución que hizo de la investigación, la formación y el servicio sus herramientas cotidianas, y de la medicina natural, tradicional y complementaria, su lenguaje más humano.

ASPESIN fue un espacio de encuentro, donde muchos profesionales hallaron la posibilidad de integrar conocimientos y recuperar la mirada humana hacia el paciente. Allí, la medicina dejó de ser únicamente diagnóstico y protocolo, para volver a ser gesto, escucha, compañía, sensibilidad, solidaridad y más.

Su legado permanece en quienes aprendieron que un sistema de salud verdaderamente justo no se construye solo con normas o instituciones, sino con la convicción de cuidar al otro reconociendo su dignidad. Allí, ASPESIN se volvió un símbolo de humanización que se cultiva día a día.

— "La ciencia no pierde rigor cuando se humaniza. Lo recupera."

En el ámbito gremial, la Dra. Amelia junto a otros colegas que compartían el mismo compromiso y entusiasmo por la profesión,

impulsaron y fundaron Avanzada Farmacéutica - AF, movimiento que nació bajo un lema sencillo y profundo: "Avancemos juntos por la revaloración farmacéutica."

Su propósito siempre fue restaurar el sentido social y ético del químico farmacéutico, recordando que el conocimiento científico es, ante todo, servicio. Desde AF, promovió la cercanía con la comunidad, la prevención como acto de cuidado y la salud pública como responsabilidad colectiva.

Su visión era clara: una farmacia no es solo un lugar donde se dispensan medicamentos; sino, un espacio donde se acompaña, se escucha y se enseña; donde la palabra tiene calor, la mirada consuela y la atención se vuelve un acto de humanidad.

GESTIÓN Y SALUD PÚBLICA

Servicio de Medicinas PRO-VIDA, una asociación civil sin fines de lucro, fundada a iniciativa de agentes pastorales de la Iglesia Católica, desde el año 1985 tiene la misión de promover la salud, defender la vida, contribuir a fortalecer la organización de las comunidades y motivar su desarrollo.

En PRO-VIDA, la Dra. Amelia compartió plenamente su noble misión, entre los años 2000 y 2001, dejó huellas imborrables a su paso por la jefatura del Área de Suministro. Gestionó el abastecimiento responsable de botiquines a nivel nacional y acercó el medicamento a las comunidades que más lo necesitaban; es decir, asumió su labor con una profunda sensibilidad humana.

Desde PRO-VIDA, se promovió el uso racional de medicamentos, como una poderosa herramienta utilizada en el cuidado, prevención, salud y dignidad de las personas más humildes del interior del país. Impulsó la formación y capacitación de promotores de salud, quienes atendían con medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) en lugares donde la presencia del Estado era escasa. Cada aprendizaje lo convirtió en un acto de servicio, convencida de que la salud empieza por el acceso seguro al medicamento y por la educación que empodera a las personas en su autocuidado.

Integró equipos de expertos técnico-operativos en la elaboración del Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales (ediciones 2008 y 2011), su participación fue un aporte científico y un acto de responsabilidad pública: definir qué medicamentos son esenciales es decidir qué alivios serán accesibles, y para quién. En ese trabajo se entrelazaban ciencia y ética, cálculo y compasión. También contribuyó en la creación de herramientas de información sanitaria dirigidas a profesionales de la salud, con la convicción de que el conocimiento debe circular, iluminar, y no encerrarse en archivos o discursos cerrados.

Más adelante, entre el 2011 y 2014 en la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) su voz se volvió puente, llevando la experiencia peruana al diálogo continental. Allí tejió redes para que los diferentes actores públicos y organizaciones caminaran juntos para fortalecer la Autoridad Nacional de Medicamentos, promover la selección de medicamentos esenciales, la creación de observatorios farmacéuticos, la formación, la capacitación y entrenamiento constante de quienes sostienen la salud día a día. En ese espacio diverso y multicolor, su presencia recordaba que el conocimiento solo florece cuando se comparte.

Otro espacio donde Amelia Villar mostró su liderazgo en gestión y defensa de la salud pública fue el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, donde buscó cercanía, escucha y servicio. Entendía al gremio no como una estructura rígida, sino como una comunidad viva, unida por una vocación que exige ética en cada decisión, humildad en cada logro y responsabilidad en cada palabra. Allí, entre el 2016-2017, lideró una profunda modernización institucional, la implementación de la certificación profesional itinerante, la creación del residentado farmacéutico a nivel nacional y la defensa irrestricta de la salud pública frente a normativas que amenazaban el bienestar de la población. Impulsó un modelo de dirigencia que no se impone, sino que acompaña; que no encierra, sino que abre caminos; que no adorna la profesión, sino que la honra.

INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN INTELECTUAL

La investigación, la concibió como un ejercicio inherente a todo profesional, y como tal, Investigar era transformar, era mejorar la relación con el paciente, de transformar la manera en que una comunidad entiende el binomio salud-enfermedad.

Cada artículo o publicación tenía un sentido ético. La Dra. Amelia creía firmemente que la ciencia debía servir a la vida y que el farmacéutico tenía la responsabilidad de acompañar, educar y proteger a la comunidad. Por ello, su obra permanece como referencia, y su legado continúa inspirando a las nuevas generaciones de profesionales comprometidos con la salud pública y el acceso justo a medicamentos esenciales.

Contribuyó con la elaboración de Manuales para el Seguro Social (EsSalud) (OPS 2000; OPS 2013). Publicó en diversos medios especializados, entre ellos la Revista Diagnóstico de la Fundación Instituto Hipólito Unanue, donde fue autora del artículo "La farmacovigilancia y la tecnovigilancia en mi práctica diaria"; el Boletín Científico del Colegio Químico Farmacéutico del Perú y brindó importantes aportes al documento técnico Selección de Medicamentos Esenciales (MINSA & OPS, 2010), editado por el Dr. Alejandro Mizuaray.

Su nombre aparece en artículos que abordan diversos temas de la salud pública: el uso y consumo de antibióticos, la farmacoresistencia, el consumo de benzodiacepinas, las interacciones medicamentosas y la automedicación. Publicó en revistas como Salud y Medicamentos de Pro-Vida, Natura Medicatrix y Revista Peruana de Medicina Integrativa. También investigó el comportamiento del consumidor de medicamentos y el impacto del acceso sin receta, aportando evidencia para la farmacovigilancia y la toma de decisiones en el ámbito sanitario, promoviendo una reflexión en la academia.

Como investigadora y asesora, desarrolló estudios centrados en el uso racional de medicamentos y farmacoepidemiológicos en hospitales y farmacias, el impacto de la información escrita en la prescripción médica, el análisis de consumo de antibióticos, las interacciones farmacológicas, y la adherencia terapéutica en pacientes hipertensos o diabéticos. Con esto contribuyó a mejorar el uso racional de medicamentos en instituciones como el Hospital Regional Docente, el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, ambos de Trujillo, el Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú, entre otros. Sus trabajos

mostraron un enfoque profundamente humanístico: entender a la persona detrás del paciente, la realidad detrás del medicamento y la vida detrás de la prescripción.

Finalmente, su producción científica, nos cuenta también sobre más de cuarenta estudios de plantas medicinales peruanas. Realizó ensayos sobre actividades antiinflamatoria, antiulcerosa, diurética, hepatoprotector, analgésico e hipolipidémico, utilizando modelos experimentales rigurosos y comparando extractos naturales con fármacos de referencia. Su interés por las plantas medicinales además de académico buscó rescatar el conocimiento ancestral, validarlo con metodología científica y ponerlo al servicio de una medicina accesible, segura y culturalmente integrada.

Desde ese horizonte, su labor nos deja una enseñanza de largo aliento:

— “La ciencia no es solo búsqueda de verdad; es también cuidado del mundo.”

AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Entre el 2002 y 2007 Amelia Villar asumió responsabilidades en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); hasta el 2004 como directora ejecutiva acompañando la gestión del Dr. Gerardo Valladares Alcalde y luego como directora general. Por esos años la salud pública exigía vigilancia atenta y manos firmes. Fortaleció la regulación como quien refuerza los cimientos antes de levantar una casa, afinando los procesos de vigilancia sanitaria y actualizando los lineamientos que orientan el uso responsable de los medicamentos, esos pequeños fragmentos de ciencia que, bien administrados, son alivio, y mal empleados, dañan. Su propósito era claro: que el acceso a los medicamentos y salud no fuera un privilegio, sino un derecho compartido.

La Dra. Amelia con su liderazgo empezó a cambiar el rumbo de las políticas farmacéuticas del país; reorganizó y cambió las funciones de la antigua Dirección Ejecutiva de Gestión Comercial para dar paso a la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos y, con ello, puso al ciudadano en el centro. Desde esta plataforma diseñó e implementó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos (SISMED), que permitió a los establecimientos públicos conocer, manejar y abastecer medicamentos con mayor orden y transparencia; impulsó la primera compra nacional de medicamentos, mejorando el acceso en regiones donde antes solo llegaba la escasez; promovió la conformación de comités farmacoterapéuticos, priorizó la revisión del Petitorio Nacional de Medicamentos (2005), elaboró materiales de educación sanitaria, promovió el uso racional de antimicrobianos y fortaleció la atención farmacéutica con una visión humana: el medicamento no es solo un producto, es un puente hacia la salud.

Analizó críticamente la falta de autonomía regulatoria en el Perú, señalando que un sistema de control sanitario débil pone en riesgo a toda la población. A su paso por DIGEMID, la transformó, dejó una huella profunda, construida con visión, rigor y sensibilidad social. Bajo su liderazgo se reorganizaron funciones, se modernizó la institución y se obtuvo la certificación ISO 9001, un logro inédito para la época. Fortaleció el equipamiento y mejoró las condiciones laborales del personal; a través del Plan de Fortalecimiento de DIGEMID, abrió las puertas al Observatorio Nacional de Precios y Calidad de Medicamentos y dio paso a la compra de medicamentos por subasta inversa, marcando un antes y un después en transparencia y eficiencia. Su gestión fue, un acto de defensa del medicamento, la salud y la vida.

Ingresar a la DIGEMID fue una decisión que implicó reconocer que la salud se defiende desde las aulas y desde el Estado; por lo que, transitoriamente dejó la docencia para dedicarse plenamente a la salud pública.

La salud pública no es una abstracción, es un tejido de decisiones concretas que afectan vidas reales y la gestión del medicamento como bien común demanda. Amelia defendió una idea simple y radical: "El medicamento no es una mercancía. Es un instrumento derivado del derecho a la salud".

Esto la llevó a impulsar y sostener una vigilancia sanitaria rigurosa, exigencias de calidad y eficacia, evaluación ética de decisiones comerciales, fortalecimiento de laboratorios nacionales y políticas de acceso para poblaciones vulnerables.

Cada decisión era una defensa.

Cada documento firmado, un acto político.

Cada reunión, una batalla silenciosa por la dignidad humana.

DEL LEGADO VIVO

El legado de la Dra. Amelia no se mide en cargos, instituciones o documentos. Su verdadera herencia son las huellas que dejó a su paso en estudiantes o colegas que descubrieron, a su lado, que el conocimiento no tiene sentido si no se comparte; y en profesionales que comprendieron que la salud se sostiene en la ciencia y comprensión de la dignidad humana.

Ese legado también vive en las aulas universitarias, organizaciones e instituciones donde su trabajo germinó en forma de confianza, educación y acompañamiento. Allí donde la palabra sirvió de puente y la atención sanitaria un gesto de reconocimiento mutuo.

La ética que promovió se resume en: ser profesional es ejercer el servicio. Servicio entendido como una opción consciente: elegir cuidar, elegir escuchar o elegir estar presente.

Solía decir, con una sonrisa: "Ser útil a otro ser humano es la más alta forma de existencia."

Hoy, su memoria continúa viva en cada farmacia donde el consejo se ofrece mirando a los ojos y no solo leyendo etiquetas; en cada hospital donde el paciente vuelve a ser llamado por su nombre y no por el número de una cama; en cada aula donde la docencia se hace con respeto y paciencia.

Su legado se mueve silencioso; pues, la evocamos hablando con pausas amplias, como si cada silencio fuera un lugar donde el pensamiento pudiera estirarse y florecer; la recordamos con paciencia, como guía sin aspavientos; con escucha y atención que hacía sentirnos visto, reconocidos, valorados. Su sabiduría no era un brillo que deslumbraba, era una luz que iluminaba suavemente el camino ajeno.

Y esa huella —su huella— sigue viva hoy. Sutil y profunda como el silencio que enseña sin pronunciar palabra y su legado existe en las personas formadas bajo su guía: investigadores, docentes, gestores, farmacéuticos comunitarios y profesionales de salud en todo el país: "Ser profesional es servir a la vida. Todo lo demás es accesorio."

"Esta semblanza ha sido escrita con profundo respeto y gratitud a la memoria de nuestra querida maestra Dra. Rosa Amelia Villar López, cuya luz —serena, firme y generosa— seguirá guiando la conciencia y la dignidad de la profesión farmacéutica."

BIBLIOGRAFÍA

(1) Asociación Científica de Estudiantes de Farmacia – ACEF. (s.f.). Historia institucional [Documento descriptivo no publicado].

(2) Asociación Peruana de Salud Integral – ASPESIN. (s.f.). Reseña fundacional [Documento descriptivo no publicado].

(3) Bartra Saavedra, C., & Villar López, R. A. (2014). La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en mi práctica diaria. Diagnóstico (Perú), 53(1), 51-54.

(4) Betancur-Badel J., et al. (2017): Efecto de la administración crónica del látex liofilizado de Croton lechleri Muell. Arg. "sangre de drago" en Rattus norvegicus var. Albinus. Rev. Peru Med Integrativa 2017;2(1):13-20. https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/640

(5) Colegio Químico Farmacéutico del Perú. (2023). Memoria de Gestión.

(6) Matías B., Rodríguez S. & Villar A. (1999): Efecto de Solanum tuberosum en lesiones gástricas de Rattus rattus comparado con ranitidina. Rev. Natura Medicatrix 53:1999;10-6. https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/390210

(7) Mendocilla-Risco M., Rojas N., Villar-López A.; et al. (2017): Evidencias preclínicas de Cordia lutea Lam: fitoquímica y efecto en daño hepático Rev. Peru Med Integrativa 2018;3(4):183-90. https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/516

(8) Mendocilla-Risco M., Villar-López A. et al. (2017): Efecto de Maytenus krukovii "Chuchuhuasi" en el tratamiento de osteoartrosis leve-moderada. Ensayo clínico aleatorizado doble-ciego, controlado con placebo. Rev. Peru Med Integrativa 2017;2(1):21-9. https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/639

(9) Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos – OFIL-PERÚ. (s.f.). Documentos de conformación institucional [Documento descriptivo].

(10) Organización Panamericana de la Salud; Ministerio de Salud del Perú; Villar López, R. A. (2012). Pharmaceutical Country Profile: Peru. PAHO/WHO.

(11) Ponce-Fernández, C. T., Robles-Hilario, R. (2025). Dra. Rosa Amelia Villar López (1956–2024): vocación de servicio y liderazgo. In memoriam. Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica, 2025;2 (2):37-42. DIGEMID. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/55/33

(12) Universidad Nacional de Trujillo. Repositorio institucional (consultado 2025).

(13) Entrevista a Dra. QF. Rosa Amelia Villar López. Sobre formación y políticas farmacéuticas. Revista Salud y Medicamentos N°66, 2016. 4-10. Servicio de Medicinas Pro-Vida. Disponible en: http://www.smprovida.com/provida/download/revista/revista66.pdf

(14) Villar-López RA, Mendocilla-Risco M. (2000) Farmacología de las plantas medicinales. En: Manual de Fitoterapia. Lima: EsSalud / OPS.

(15) Villar-López, R.A. Currículum Vitae narrativo [Documento no publicado].

Dr. Alejandro Hideo Mizuaray Mizuaray: Médico, maestro y humanista del medicamento como bien común

Jorge Luis Solari Yokota - Médico especialista en Medicina Interna y en Geriatría. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud

ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1472-6630

INTRODUCCIÓN

El Perú ha tenido médicos notables cuya labor trascendió las paredes hospitalarias para incidir en las políticas públicas y en la conciencia ética del acto médico. Entre ellos, el Dr. Alejandro Hideo Mizuaray Mizuaray ocupa un lugar especial. Médico internista, clínico riguroso, docente apasionado y pionero en farmacología clínica, su legado es una síntesis viva de ciencia, ética y humanidad al servicio del bienestar colectivo. Su vida es también el testimonio de una época de transición de la medicina moderna en el Perú: desde la práctica tradicional a una medicina basada en evidencias (MBE), justicia sanitaria y responsabilidad social.

La figura del médico, desde una perspectiva filosófica, ha sido asociada históricamente con el ideal socrático de sabiduría práctica (phronesis) y con la ética aristotélica del bien común. La medicina, más que una técnica o una profesión, ha sido considerada un arte moral, en el que el conocimiento científico debe estar guiado por la prudencia, la compasión y la responsabilidad ante la fragilidad humana. En esta tradición se inscribe la vida y obra del Dr. Alejandro, quien comprendía que el acto de prescribir un medicamento no era una acción neutra, sino una expresión de juicio clínico, de responsabilidad ética y de compromiso social.

En un mundo marcado por la medicalización excesiva, la presión de la industria farmacéutica y la fragmentación del cuidado, el Dr. Alejandro sostuvo una visión integral de la medicina. Para él, el medicamento era una herramienta para restaurar la salud y no un objeto de consumo sometido a las leyes del mercado. Su propuesta de racionalidad terapéutica implicaba reconocer los límites del intervencionismo médico, valorar el tiempo clínico, el diálogo con el paciente y la importancia de prescribir lo necesario, ni más ni menos.

La pasión del Dr. Alejandro por la medicina a partir del conocimiento técnico, se traducía en una actitud vital de búsqueda constante de sentido en el acto de cuidar. Consideraba que la medicina debía ser un puente entre la ciencia y la compasión, entre el dato y el sufrimiento humano. Su vocación lo llevó a abrazar la farmacología clínica no como una especialidad aislada, sino como el corazón mismo del juicio terapéutico. En sus palabras y acciones, el medicamento no era un insumo más, sino un símbolo de la responsabilidad que el médico asume ante la vida del otro.

Su dedicación al uso racional de medicamentos (URM) fue fruto de una comprensión profunda de la complejidad clínica y humana del tratamiento médico. Defendía la necesidad de prescribir con sobriedad, basándose en evidencia científica independiente y adaptada al contexto del paciente. Denunciaba la polifarmacia innecesaria, la dependencia farmacológica inducida y la banalización del acto terapéutico. Para él, cada prescripción debía ser el resultado de una deliberación ética que pusiera en el centro a la persona que padece una enfermedad o dolencia.

Además, su pasión lo llevó a convertirse en un incansable promotor de la educación terapéutica: formó médicos, escribió boletines, dictó conferencias, editó manuales y asesoró políticas públicas. Su enseñanza no era dogmática, sino provocadora: instaba a pensar, a cuestionar, a ejercer una medicina que no repita esquemas sino que responda con inteligencia y sensibilidad a cada caso. En cada clase, en cada discusión clínica, transmitía una convicción profunda: que la medicina, bien ejercida, es un acto de genuino respeto por el prójimo.

Su legado nos invita a pensar la medicina como una forma de vida comprometida con el bien común, donde el conocimiento científico se integra con la ética del cuidado, y donde la formación de médicos implica también formar ciudadanos responsables, críticos y compasivos. En este marco, la figura del Dr. Alejandro Mizuaray se proyecta como maestro de generaciones y como un referente moral y filosófico de lo que significa ser médico en el siglo XXI en el Perú.

RAÍCES FAMILIARES Y PRIMEROS AÑOS

Hijo de inmigrantes japoneses que arribaron al Perú en 1925 para trabajar en las haciendas azucareras del norte del país, Alejandro nació en Chiclayo el 20 de febrero de 1944. Fue el noveno de diez hermanos, en un hogar marcado por la disciplina del trabajo, la solidaridad fraterna y una profunda vida espiritual.

Cursó la educación primaria en la Escuela Estatal N° 262 Antonio Raimondi de Trujillo y la secundaria en la GUE Faustino Sánchez Carrión, donde obtuvo el Premio a la Excelencia de la Promoción 1961. Ingresó en 1962 a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo (UNT) e inició su formación clínica en el Hospital Regional Docente de Trujillo, realizó el internado durante el año 1970. Posteriormente fue a Lima a realizar el residentado médico en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), después hizo el doctorado en la misma universidad.

Desde la niñez destacó por su espíritu solidario: apoyó a sus compañeros con dificultades académicas y promovía, entre ellos, la formación religiosa mediante la asistencia al catecismo. Para contribuir a la economía familiar, alquiló revistas en el cine y en su domicilio, y dedicó sus días libres al campo o la playa. En la adolescencia mostró ingenio práctico y vocación técnica, construyó artefactos domésticos —como radios, tocadiscos u hornos— con piezas adquiridas en tiendas de baratijas; cultivó, asimismo, la carpintería, elaboró muebles sencillos. Su sensibilidad se expresó también en el cuidado de animales enfermos, a los que procuró aliviar y recuperar.

Durante su formación profesional vivió una experiencia decisiva: interrumpió sus estudios por un año para dedicarse al cuidado integral de su madre, aquejada de insuficiencia renal secundaria a nefropatía diabética, en un contexto en el que la hemodiálisis aún no era disponible. Este tránsito de servicio y acompañamiento modeló su vocación y confirmó su opción por la Medicina Interna.

En la vida familiar ejerció una notable figura de guía y sostén, procurando el bienestar físico y espiritual de los suyos, atendiendo necesidades materiales, de salud y promoviendo la unidad y la ayuda mutua. Quienes lo conocieron reconocen en él una vida ejemplar, signada por la sencillez, la generosidad y el espíritu de servicio. Como testimonio afectuoso de sus deudos y amigos, queda la sentida expresión: “Que Dios lo tenga en su gloria”.

FORMACIÓN, PASIÓN Y COMPROMISO TEMPRANO

El Dr. Alejandro descubrió desde muy joven una profunda inclinación por el conocimiento médico, influido por una sensibilidad intelectual que lo llevó a concebir la medicina como una vocación humanista antes que como una profesión científica. En la UNT cultivó un temprano interés por la fisiopatología, clínica, medicina interna, farmacología clínica y la relación médico-paciente. Su formación académica estuvo marcada por una sed insaciable de aprendizaje y por una búsqueda ética de excelencia, la cual definiría toda su trayectoria futura.

Posteriormente, al especializarse en Medicina Interna en la UPCH consolidó su perfil clínico y científico. Fue allí donde emergió con claridad su convicción de que la medicina debía ser una ciencia al servicio de la dignidad humana, y donde se gestaron los primeros esbozos de su pensamiento crítico frente al uso inadecuado de medicamentos en la práctica cotidiana. Su brillante desempeño y compromiso lo hicieron acreedor en 1987 de la beca Merck, lo cual le permitió realizar estudios avanzados en Farmacología Clínica en Cleveland, Estados Unidos, centro clínico-académico de referencia mundial.

Esta experiencia internacional no solo amplió su visión sobre la medicina, sino que también profundizó su sensibilidad sobre el rol del medicamento como una herramienta poderosa que debía ser manejada con prudencia, racionalidad y sentido ético. En Cleveland conoció una medicina altamente especializada, crítica y basada en pruebas científicas rigurosas, con modelos de evaluación de fármacos, las estructuras de unidades de farmacología clínica hospitalaria, y la importancia de la integración entre farmacología clínica y medicina interna para la toma de decisiones y políticas de salud. Un modelo que, con admirable determinación, buscaría replicar en el Perú.

A su retorno al Perú, en 1989, fundó la Unidad de Farmacología Clínica (UFC) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), la primera en el país, expresión de su visión transformadora de la medicina. Esta unidad nació como un espacio de reflexión y articulación entre la práctica clínica, el juicio terapéutico, la docencia y la investigación farmacológica, orientada desde sus inicios a la promoción de una medicina y una farmacoterapia basadas en pruebas científicas, adecuadas al contexto nacional y centradas en el bienestar del paciente. Bajo su liderazgo, la UFC asumió tareas de revisión de esquemas de tratamiento, protocolos terapéuticos, evaluación de interacciones farmacológicas, asesoramiento a los equipos clínicos, formación de profesionales comprometidos con el URM, la capacitación continua del personal médico y de enfermería. Fue una de las primeras unidades en América Latina que integró la vigilancia farmacológica, la evaluación de protocolos terapéuticos y la educación médica continua como una sola estrategia asistencial-académica.

Pero más allá de los logros técnicos, **lo que distinguió al Dr. Alejandro fue su respeto profundo por la persona del paciente. Veía en cada historia clínica un relato humano único, y consideraba que el acto médico debía estar guiado por una ética de la escucha, la empatía y la prudencia.** Era un firme convencido de que el conocimiento debía estar al servicio del sufrimiento humano, y no del prestigio personal o del lucro institucional. Su trato respetuoso, su disposición al diálogo y su preocupación sincera por la condición emocional de sus pacientes lo convirtieron en un médico profundamente admirado, no solo por sus colegas y discípulos, sino por quienes tuvieron la dicha de ser atendidos por él.

La pasión del Dr. Alejandro por la medicina fue, en el fondo, una pasión por la vida digna. Encontraba en el cuidado médico un acto de reciprocidad moral, un ejercicio de responsabilidad frente a la vulnerabilidad del otro. Su vocación la desplegaba en los consultorios, en los auditorios académicos, lo acompañaba en su lectura constante, en sus conversaciones filosóficas, en su afán por mejorar cada protocolo y en su aspiración permanente de dejar una medicina más justa, más crítica y más humana para las generaciones venideras.

IMPULSOR DE LA MEDICINA INTERNA EN EL PERÚ

Como médico internista, el Dr. Alejandro Mizuaray asumió un liderazgo en la transformación estructural del Departamento de Medicina del HNERM. Fue elegido presidente de la Asociación de Médicos Internistas del hospital e impulsó una serie de reformas que fortalecieron la identidad y el prestigio de esta especialidad en el país. Inspirado en los postulados del American College of Physicians (ACP), logró que el Departamento de Medicina General cambie su denominación a Departamento de Medicina Interna, resal-

tando la especificidad, rigurosidad y responsabilidad del médico internista como eje del diagnóstico clínico y de la atención integral del paciente adulto.

Esta modificación nominal resultó en una reivindicación académica e institucional. Bajo su liderazgo, se promovió una nueva estructura docente-asistencial con énfasis en el trabajo interdisciplinario, la formación continua de los residentes y la incorporación de protocolos terapéuticos basados en la mejor evidencia disponible. Fue también fundador y primer editor del boletín "El Internista", publicación institucional que cumplía una función educativa, crítica y propositiva. A través de sus artículos, comentarios de casos clínicos y reflexiones terapéuticas, el boletín se convirtió en una herramienta valiosa para los médicos en formación y en servicio, y sentó un precedente en la comunicación científica hospitalaria.

Asimismo organizó y lideró las rondas académicas de Medicina Interna, que eran no solo ejercicios de aprendizaje clínico sino verdaderas escuelas de pensamiento médico. En estas sesiones, los residentes y asistentes eran convocados a razonar con rigurosidad, a fundamentar sus decisiones, y a tratar al paciente con humanidad, humildad y competencia. En cada encuentro se reafirmaba su lema no escrito: “La excelencia clínica comienza por el respeto al paciente y se consolida con el conocimiento bien aplicado”.

Para el Dr. Alejandro, el buen trato al paciente no era un acto de cortesía, sino un imperativo ético. Insistía en que toda buena práctica clínica debía acompañarse de una comunicación empática, de la escucha activa y de un trato digno, sin importar la condición social, el nivel educativo o la gravedad del caso. Su visión del médico internista era la de un profesional culto, reflexivo, actualizado y profundamente humano.

Finalmente, promovió la prescripción racional como piedra angular de la Medicina Interna. Consideraba que cada medicamento debía estar justificado por una necesidad clínica real, con conocimiento de su perfil farmacológico, de sus riesgos y de su adecuación al contexto del paciente. En sus clases y rondas, alertaba sobre el uso excesivo e innecesario de medicamentos, y defendía con firmeza la desprescripción cuando era clínicamente indicada. Esta mirada, hoy ampliamente respaldada por la MBE, fue pionera en el Perú gracias a su lucidez, compromiso y vocación docente.

PIONERO DE LA FARMACOLOGÍA CLÍNICA EN EL PERÚ

Desde su formación como médico joven, el Dr. Alejandro mostró un especial interés por el apropiado uso de los medicamentos, guiado por una mezcla singular de curiosidad científica, vocación clínica y sensibilidad ética. Ya en sus primeras experiencias hospitalarias, se preocupaba por los efectos adversos no reconocidos, las dosis inadecuadas, la polifarmacia injustificada y la falta de criterios terapéuticos racionales en la práctica cotidiana. Esta inquietud lo llevó a considerar que la farmacología debía estar en el corazón mismo del acto médico, no como un campo auxiliar, sino como parte esencial del juicio clínico.

El Dr. Mizuaray fue un defensor visionario del URM, cuando este enfoque era incipiente en América Latina y el mundo. En su visión, el medicamento no era una mercancía, sino una herramienta terapéutica que debía ser prescrita con criterio científico, prudencia ética y sentido de justicia. Desde la UFC promovió estrategias de revisión de prescripciones, análisis crítico de la polifarmacia y campañas educativas sobre URM como los antibióticos, ansiolíticos y analgésicos. Fue un firme opositor a la prescripción influida por intereses de la industria farmacéutica, defendiendo la autonomía del clínico y el derecho del paciente a tratamientos necesarios, efectivos y seguros.

Sus interconsultas eran muy valoradas por los servicios clínicos por su claridad, profundidad y orientación pedagógica. Cada informe suyo no era solo una respuesta técnica, sino una oportunidad de enseñanza. Su lenguaje preciso, su respeto por el juicio del médico tratante y su disposición a fundamentar sus recomendaciones hicieron que su rol como consultor fuese altamente apreciado en el hospital.

Su trabajo se reflejó en numerosas publicaciones técnicas, boletines clínicos internos, materiales de capacitación y propuestas normativas, muchas de las cuales fueron adoptadas por el Ministerio de Salud (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Fue editor del "Boletín Farmacoterapéutico del HNERM", donde abordaba temas como las benzodiacepinas, el uso racional de antibióticos, la selección de medicamentos esenciales y la seguridad terapéutica. Estos boletines circularon no solo en el hospital, sino en otros centros asistenciales, convirtiéndose en referencia nacional.

Además, su tesis doctoral versó sobre la estructura, función e impacto de la UFC, consolidando su propuesta como modelo replicable en otras instituciones hospitalarias. Durante casi 25 años, el Dr. Mizuaray desempeñó un rol pionero en el Hospital Rebagliati, formando generaciones de médicos residentes y estudiantes con una visión crítica de la farmacología y con una ética clínica orientada al paciente. Su contribución fue no solo institucional, sino paradigmática: optimizó el proceso en que los médicos prescribieron los medicamentos.

PARTICIPACIÓN EN SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

En Servicio de Medicinas Pro-Vida, ONG católica con opción preferencial por los pobres y promotora del acceso a medicamentos. El Dr. Mizuaray formó parte del equipo de expertos consultores con los Drs. Gerardo Valladares Alcalde y Eduardo Zárate Cárdenas, constituyendo un grupo pionero en la educación de profesionales de la salud por el URM. Participó en la elaboración del Vademécum de Medicamentos Esenciales. Su labor se reflejó en artículos publicados en la revista Medicamentos y Salud Popular (luego Salud y Medicamentos) en múltiples conferencias dictadas tanto en Lima como en provincias, y como editor del Manual de Terapéutica para prescriptores de atención primaria. Junto a sus colegas, impulsó propuestas de políticas de medicamentos y salud pública que influyeron en las decisiones del MINSA y la DIGEMID. Su compromiso social, su sólida formación científica y su profunda fe se integraron armónicamente en una vida dedicada a la salud pública, la ética médica y la promoción del URM, trabajo que sostuvo varias décadas en Pro-Vida.

IMPULSOR DE POLÍTICAS PÚBLICAS EN MEDICAMENTOS Y SALUD

El Dr. Mizuaray fue consultor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde desarrolló una trayectoria excepcional al servicio del país, trabajando de manera articulada con diversas instituciones del sector salud. Colaboró estrechamente con el MINSA, EsSalud, Instituto Nacional de Salud (INS), DIGEMID, Colegio Médico del Perú (CMP) y Colegio Químico Farmacéutico, contribuyendo a fortalecer la gobernanza farmacéutica en el Perú.

Uno de sus principales logros fue su participación decisiva en la actualización periódica de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LNME), promoviendo una selección rigurosa basada en criterios de evidencia clínica, costo-efectividad, relevancia epidemiológica y pertinencia sanitaria. Esta lista se convirtió en una herramienta estratégica para orientar la política de compras públicas, priorizar tratamientos de mayor impacto y asegurar el acceso equitativo a terapias esenciales en todos los niveles del sistema de salud.

Fue un firme defensor de los medicamentos genéricos de buena calidad, accesibles y con bioequivalencia comprobada, enfrentando con valentía los intereses comerciales que intentaban obstaculizar su implementación. Su capacidad técnica, su independencia intelectual y su integridad ética lo convirtieron en una figura clave en los debates sobre políticas de precios, regulación del mercado y mecanismos de vigilancia de calidad. Fue promotor de campañas nacionales para fortalecer la prescripción por denominación común internacional (DCI), facilitar la comprensión del etiquetado por los pacientes y garantizar que los medicamentos dispensados cumplieran con estándares internacionales.

Contribuyó al mejoramiento de la cadena de suministro de medicamentos: diseño de procesos de almacenamiento, distribución, trazabilidad, dispensación adecuada y uso seguro. Insistió en que la gestión de medicamentos debía contemplar todo el ciclo logístico y clínico, desde la planificación, adquisición hasta la administración efectiva en el punto de atención. Propuso la articulación entre las unidades clínicas, las farmacias hospitalarias y los servicios de abastecimiento, con protocolos claros y criterios técnicos definidos.

Lideró proyectos de fortalecimiento de los recursos humanos en medicamentos, diseñó programas de capacitación en URM dirigidos a médicos, farmacéuticos, enfermeras y técnicos. Fue impulsor de la creación de los Centros de Información de Medicamentos (CIM), espacios de consulta crítica que ofrecían información independiente, oportuna y basada en evidencia, para apoyar la toma de decisiones terapéuticas.

En el plano internacional, participó en múltiples iniciativas regionales, como la Iniciativa Sudamericana contra las Enfermedades Infecciosas (SAIDI), donde promovió la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, el control de antibióticos de reserva y la integración de la farmacovigilancia en las políticas hospitalarias. Participó como experto en foros de la OPS y la OMS sobre medicamentos esenciales, equidad en salud y racionalidad terapéutica, y sus aportes fueron reconocidos por su claridad conceptual, su profundo conocimiento del contexto regional y su capacidad de síntesis.

Quienes trabajaron con él en estos espacios destacan su inteligencia estratégica, su fino trato interpersonal y su valentía para sostener principios firmes frente a presiones de tipo político o comercial. Se mantuvo siempre independiente de la industria farmacéutica, fiel a sus convicciones y comprometido con el interés público. Su ejemplo es recordado como un médico de excelencia que supo ser también un ciudadano íntegro y un defensor del derecho a la salud.

CONCLUSIÓN

El Dr. Alejandro Hideo Mizuaray Mizuaray representa una figura paradigmática y luminosa en la historia de la medicina peruana. Médico, pensador, educador y ciudadano comprometido, conjugó como pocos la excelencia clínica con la integridad ética, la profundidad científica con la sensibilidad humana. Su legado permanece en las instituciones que ayudó a construir, en las políticas que contribuyó a modelar y sobre todo en el corazón y el pensamiento de quienes lo conocieron, lo escucharon, lo leyeron o aprendieron de su ejemplo.

Su vida fue un acto permanente de fidelidad a los más altos ideales de la profesión médica. Entendía la medicina como una forma de vida dedicada al servicio del otro, a la dignificación del sufrimiento humano y a la construcción de una sociedad más justa. Consciente de que el medicamento podía ser tanto una herramienta de curación como un instrumento de abuso y poder, promovió una farmacoterapia crítica, prudente y basada en la mejor evidencia disponible, guiada siempre por el respeto irrestricto a la persona del paciente.

Desde su rol como fundador de la primera UFC del Perú, el Dr. Mizuaray revolucionó la forma de pensar y enseñar la farmacoterapéutica en el país. Su modelo fue replicado a nivel nacional, fortaleciendo las capacidades clínicas de cientos de profesionales e inspirando políticas públicas más racionales, equitativas y sustentables. Trabajó con dedicación como consultor de la OPS/OMS, y articuló con sabiduría los esfuerzos del MINSA, EsSalud, DIGEMID, CMP y otras instituciones, contribuyendo al diseño de estrategias sanitarias que priorizaron el acceso seguro, oportuno y ético a medicamentos esenciales y genéricos de calidad.

Fue un maestro generoso, mentor de generaciones, impulsor de ideas innovadoras, promotor de investigaciones con sentido social y defensor de una medicina centrada en la persona. Su pensamiento unía tres dimensiones fundamentales: la ciencia rigurosa, la ética del cuidado y el compromiso con el bien común. Enseñaba que el acto de prescribir debía ser una práctica reflexiva, no mecánica; guiada por el conocimiento, la compasión y el juicio clínico prudente.

En un contexto sanitario global crecientemente dominado por lógicas de mercado y lucro, intereses corporativos o decisiones burocráticas, el Dr. Mizuaray defendió con valentía la soberanía terapéutica de los Estados, la autonomía del médico clínico y el derecho de los pacientes a tratamientos seguros, eficaces y dignos. Su independencia de pensamiento, su humildad intelectual y su valentía ética lo convirtieron en un faro moral dentro del sistema de salud peruano.

Su legado sigue vigente. La propuesta de instauración de la “Cátedra Alejandro Mizuaray – Salud y Medicamentos” en el CMP busca ser una expresión viva del reconocimiento a su pensamiento y acción. Su verdadero tributo está en cada médico que prescribe con juicio crítico, en cada política pública que privilegia la equidad, en cada estudiante que aprende a conjugar ciencia con conciencia, y en cada paciente que recibe un medicamento adecuado y administrado con responsabilidad y respeto.

Uno de sus discípulos afirmó: “Vivió para sanar, enseñar y dignificar la vida; vivió y murió como los grandes hombres, con humildad y sencillez. Su legado trasciende en cada médico y paciente que encontró en la ciencia un acto de amor.”

La obra del Dr. Mizuaray nos recuerda que la medicina, cuando es bien ejercida, es una forma de sabiduría práctica, una vocación de justicia, y una expresión luminosa de humanidad.

REFERENCIAS

(1) Manual de Terapéutica Médica. Para prescriptores del primer nivel de atención. Alejandro Midzuaray. Editor. Servicio de Medicinas Pro-Vida. 1998. Lima.

(2) Revista Medicamentos y Salud Popular. Servicio de Medicinas Pro-Vida. 1986 – 1997. Archivo físico.

(3) Revista Salud y Medicamentos. Servicio de Medicinas Pro-Vida. 1998 – 2003. Archivo físico.

(4) Revista Salud y Medicamentos. Servicio de Medicinas Pro-Vida. 2014 – 2023. Disponible en: https://www.smprovida.com/provida/?p=7075

(5) Manual de Selección de Medicamentos Esenciales. Principios para una selección racional de medicamentos. DIGEMID, MINSA, 2001. https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Acceso/Semts/GestionMedicamentos/04_Manual_esenciales_2001.pdf

(6) Selección de Medicamentos Esenciales. DIGEMID, OPS; 2010. Alejandro Midzuaray. Responsable Técnico. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Seleccion-de-Medicamentos-Esenciales.pdf

(7) Vademécum. Zárate Cárdenas Eduardo, Valladares Alcalde Gerardo, Midzuaray Midzuaray Alejandro. Servicio de Medicinas Pro-Vida. 1990. 172 p.

(8) Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. 2007. Alejandro Midzuaray. Organización Panamericana de la Salud. http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/situacion%20andina%20vs%20ame%202007.pdf

(9) Uso Racional de Medicamentos. Panorama Internacional. Alejandro Midzuaray M. Revista Salud y Medicamentos. N° 64. Setiembre 2014. 21–29. http://www.smprovida.com/provida/download/revista/revista64.pdf

(10) Bases de la Farmacoterapia Racional. 2025. Alejandro Midzuaray Midzuaray. Pendiente publicación.

Organización Mundial de la Salud

Informe de vigilancia mundial de la resistencia a los antibióticos 2025

13 de octubre de 2025

DESCRIPCIÓN GENERAL

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una amenaza creciente para la salud mundial, que socava la eficacia de los tratamientos que salvan vidas y expone a las poblaciones a un mayor riesgo, ya sea por infecciones comunes o por intervenciones médicas rutinarias

El Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia y el Uso de Antimicrobianos (GLASS) de la OMS ayuda a los países a crear sistemas nacionales de vigilancia y a generar datos estandarizados para orientar las acciones de salud pública.

Este nuevo informe de la OMS presenta un análisis mundial de la prevalencia y las tendencias de la resistencia a los antibióticos, basado en más de 23 millones de casos confirmados bacteriológicamente de bacteriemias, infecciones del tracto urinario, infecciones gastrointestinales y gonorrea urogenital. Ciento cuatro países informaron datos en 2023 y 110 países entre 2016 y 2023.

El informe:

- proporciona estimaciones globales y regionales ajustadas de la RAM en 2023 para 93 combinaciones de tipo de infección-patógeno-antibiótico;
- presenta estimaciones nacionales ajustadas de RAM para 2023 para combinaciones clave de patógenos y antibióticos; y
- Realiza un seguimiento de las tendencias de resistencia globales y regionales para 16 combinaciones entre 2018 y 2023.

También analiza los avances en la creación de sistemas globales y nacionales de vigilancia de la RAM desde 2016 e introduce un sistema de puntuación para evaluar la exhaustividad de los datos nacionales. Con base en estas conclusiones, el informe propone prioridades de acción para fortalecer los sistemas de vigilancia y apoyar las respuestas nacionales en consonancia con los objetivos globales.

Un resumen complementario proporciona una descripción general concisa de los hallazgos clave y las acciones recomendadas.

Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240116337

Resumen:
https://www.who.int/publications/i/item/B09585

2015–2024
10 años de evaluación de medicamentos en La Revue Prescrire (Francia)

Clasificación	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total	%	Cifras consolidadas
Bravo	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	0.19	102 9.60%
Avance real	3	1	1	2	1	2	3	0	0	0	13	1.22	
Aporta algo	5	5	9	11	10	6	14	11	10	6	87	8.19	
Posiblemente útil	15	9	18	22	13	18	19	23	20	23	180	16.95	
No aporta nada	43	56	45	50	61	55	51	63	73	60	557	52.45	780 73.45%
Inaceptable	15	16	15	9	14	10	9	14	8	18	128	12.05	
Juicio reservado	6	5	4	5	9	17	12	13	10	14	95	8.95	
Total	**87**	**92**	**92**	**99**	**108**	**109**	**108**	**124**	**121**	**122**	**1,062**	**100.00**	

Fuente: Basado en Prescrire International Abril 2025 Vol. 34, tema 269, p.103-104

Bravo 2024: Fexinidazol (Winthrope) en Enfermedad del Sueño, debido a Tripanosoma brucei rhodesiense

Bravo: es un avance terapéutico principal en un área donde previamente no hay tratamiento disponible.
Avance real: es un avance terapéutico importante, pero tiene ciertas limitaciones.
Aporta algo: tiene cierto valor, pero no cambia fundamentalmente la práctica terapéutica actual.
Posiblemente útil: tiene valor adicional mínimo, no debe cambiar la práctica de prescripción excepto en raras circunstancias.
No aporta nada: no evidencia que tenga más valor clínico que otros fármacos del mismo grupo terapéutico, puede ser un “yo también” o cerca a “yo también”.
Inaceptable: sin evidencia de beneficio, pero con desventajas reales o potenciales.
Juicio reservado: se pospone su calificación hasta que mejor información y una evaluación más exhaustiva esté disponible.

La evaluación está basada en el avance terapéutico del medicamento en la situación clínica relevante. Se considera no sólo el valor inherente de cada medicamento en términos de su balance beneficio / riesgo, sino también sus ventajas y desventajas con relación a los tratamientos existentes. Considerar que el valor relativo de los nuevos medicamentos puede variar de un país a otro. En la década 2015–2024, de todos los nuevos medicamentos que ingresaron al mercado farmacéutico francés, los que aportaron avances terapéuticos en diverso grado apenas son < 10%, posiblemente útiles sólo son 17%; en contraste los medicamentos que no aportaron nada y/o tienen desventajas comprenden casi 65%, finalmente los que requieren mayor información son 9%.

44 AÑOS DE LA PÍLDORA DE ORO DE PRESCRIRE 1981–2024

Pilule d'Or / Píldora de Oro 1981 – 2024

La Píldora de Oro de Prescrire se concede desde el año 1981, a los nuevos medicamentos que constituyeron un avance terapéutico importante en un campo de la salud particularmente sin atención o sin tratamiento eficaz previo. En este periodo de 44 años, sólo 19 medicamentos recibieron esta distinción, que son los siguientes:

2024 (Prescrire International N°270)	Fexinidazol Winthrop° (fexinidazol)
2021 (Prescrire International N°235)	Comirnaty° (tozinameran) Spikevax° (elasomeran) Vacunas ARNm contra COVID-19
2020 (Prescrire International N° 224)	Ervebo° (Vacuna contra el Ébola rVSV-Zebov)
2014 (Prescrire International N° 157)	Orphacol° (ácido cólico)
2007 (Prescrire International N° 94)	Carbaglu° (ácido carglúmico)
2006 (Prescrire International N° 88)	Orfadin° (nitisinona)
1998 (Prescrire International N° 40)	Crixivan° (indinavir)
1996 (Prescrire International N° 28)	Digidot° (anticuerpo específico de digoxina)
1992 (Prescrire International N° 4)	Surfexo° (surfactante pulmonar)
1989 (Revue Prescrire N° 92)	Eprex° (epoetina alfa) • Mectizan° (ivermectina)
1988 (Revue Prescrire N° 81)	Lariam° (mefloquina) • Retrovir° (zidovudina)
1987 (Revue Prescrire N° 71)	Lutrelef° (gonadorelina) • Decapeptyl° (triptorelina)
1986 (Revue Prescrire N° 61)	Zovirax° IV y comprimidos (aciclovir)
1983 (Revue Prescrire N° 31)	Lopril° (captopril)
1981 (Revue Prescrire N° 10)	Vacuna Hevac B° (vacuna contra la hepatitis B)
No se concedió ninguna "Píldora de Oro" en los años 1982, 1984, 1985, 1990, 1991, de 1993 a 1995, en 1997, de 1999 a 2005, de 2008 a 2013, de 2015 a 2019 y en 2022 y 2023 (en 29 de 44 años)	

Fuente:
Premios Prescrire 2024. Prescrire Int 2025; Mayo 34 (270): 136-139.

The Prescrire Awards for 2024
https://english.prescrire.org/en/115/3140/69379/10690/ReportDetails.aspx

Miscelánea

Artículos de acceso libre, algunos traducidos

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
FEBRERO 2025, VOL. 34, N°267, P.31

EDITORIAL

Tomar acciones

Muchos fármacos que se comercializan desde hace décadas se han convertido en parte de la práctica habitual hasta el punto de que se dan por sentados. Algunos son útiles, tienen una eficacia demostrada y un perfil de efectos adversos aceptable. Otros no tienen ningún valor clínico demostrado más allá del de un placebo, y es discutible si deberían seguir en el mercado.

Pero hay otra categoría de medicamentos cuya presencia continuada en el mercado es inaceptable: medicamentos que son más peligrosos que beneficiosos, con un perfil de efectos adversos que ha empeorado con el tiempo y es desproporcionado dada su falta o limitada eficacia.

Estos medicamentos incluyen la **trimetazidina** (Vastarel° u otras marcas), que no tiene eficacia demostrada para prevenir la angina y para la cual se ha identificado otro efecto adverso grave, la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), más de 60 años después de su introducción en el mercado (ver Prescrire Int Enero 2025).

También se incluyen la **tianeptina** (Stablon° u otras marcas), utilizada como antidepresivo, para la que se emitió una advertencia en los EE. UU. a principios de 2024 sobre casos de abuso que resultaron en convulsiones, coma y muerte (ver Prescrire Int Noviembre 2024). Y la **pseudoefedrina** (componente de productos "antigripales"), con vasoconstricción cerebral identificada como un nuevo efecto adverso grave en 2023, además de sus efectos adversos cardiovasculares y neurológicos descritos anteriormente, lo que hace que su uso sea injustificable en una situación tan leve como un resfriado común (ver Prescrire Int Septiembre de 2024).

Estas sustancias se incluyen entre los medicamentos que se deben evitar de Prescrire (Hacia una mejor atención al paciente: medicamentos que se deben evitar en 2025. Prescrire Int Febrero de 2025) desde la primera edición. La lista de sus efectos adversos se ha ido ampliando con el tiempo, junto con la lista de advertencias asociadas. Sin embargo, las empresas persisten en venderlas con fines lucrativos y las autoridades sanitarias no intervienen o parecen impotentes para retirarlas del mercado.

En respuesta a esta inercia, los profesionales de la salud pueden actuar trabajando con los pacientes, informándoles e involucrándolos en la decisión de no prescribir, deprescribir o no dispensar estos medicamentos.

©Prescrire 1 Febrero 2025

Prescrire International Vol 34, N°267, p.31

Fuente: Take action. Prescrire Int 2025; 34 (267): 31.

https://english.prescrire.org/en/81/168/69328/0/NewsDetails.aspx

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
MARZO 2025, VOL. 34, N°268, P.59.

EDITORIAL

Investigación pública versus privada: ¿Qué aportan?

¿Qué importancia tiene la contribución de la investigación pública o académica al desarrollo de nuevos medicamentos? En comparación con la investigación realizada en el sector privado por las compañías farmacéuticas, ¿genera más fármacos que representan un avance terapéutico?

Un equipo de investigadores del Reino Unido, Dinamarca y Estados Unidos estudió los nuevos medicamentos introducidos en el mercado francés en el periodo 2008–2018 y cuantificó su valor terapéutico en relación con las alternativas existentes mediante dos clasificaciones: la de «valor clínico añadido» (ASMR), otorgada por la Autoridad Nacional de Salud de Francia (HAS), y la de Prescrire (1,2). El 73% de los 632 medicamentos identificados provino de investigaciones de la industria y el 27% de investigaciones académicas o de colaboraciones público-privadas (1).

135 fármacos eran de primera clase (es decir, el primer fármaco comercializado de una nueva clase farmacoterapéutica, definida por un nuevo mecanismo de acción o una nueva diana molecular), y, por lo tanto, se consideraban «innovadores». El 71% de estos fármacos de primera clase se originó en investigación industrial y el 29% en investigación académica o en colaboraciones público-privadas (2).

Considerando los 632 medicamentos nuevos en el mercado francés, la HAS y Prescrire determinaron que aproximadamente 3/4 partes de los derivados de la investigación de la industria, frente a 2/3 partes de los derivados de la investigación académica, no constituyeron un avance terapéutico. En comparación con los medicamentos derivados de la investigación académica, una proporción estadísticamente significativamente mayor de los derivados de la investigación de la industria no representó un avance terapéutico, según las calificaciones de la HAS y de Prescrire (1).

Estos resultados confirman los hallazgos de otros: la investigación realizada por las compañías farmacéuticas está lejos de ser la única fuente de nuevos medicamentos, y una gran proporción de nuevos medicamentos no ha demostrado representar un avance terapéutico (1-3).

Otro equipo de investigación demostró que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE.UU. desempeñaron un papel clave en la investigación que dio lugar a los 84 nuevos fármacos de primera clase que entraron en el mercado estadounidense en el periodo 2010–2016 (4). Continuando con su análisis, el equipo demostró que esto también se aplicaba a los 356 nuevos fármacos que entraron en el mercado estadounidense en el periodo 2010–2019; estos fármacos se habían beneficiado de un total de 187,000 millones de dólares en financiación pública (5).

Los autores concluyen que su análisis "demuestra la importancia de una inversión pública sostenida en la ciencia biomédica básica" (5).

REFERENCIAS

(1) Osipenko L et al. "Procedencia y beneficio clínico de los medicamentos introducidos en el mercado francés, 2008 a 2018" JAMA Intern Med 2024; en línea: 7 págs.

(2) Osipenko L et al. "El origen de los fármacos de primera clase: Innovación versus beneficio clínico" Clin Pharmacol Ther 2024; 115 (2): 342-348.

(3) Lexchin J "Beneficio terapéutico de los nuevos fármacos de las compañías farmacéuticas" JAMA Intern Med 2023; en línea, 2 págs.

(4) Equipo editorial de Prescrire "Nuevos fármacos: el papel clave de la investigación financiada con fondos públicos en Estados Unidos" Prescrire Int 2019; 28 (210): 306.

(5) Cleary EG et al. "El gobierno como primer inversor en innovación biofarmacéutica: evidencia de las aprobaciones de nuevos medicamentos 2010-2019" Instituto de Nuevo Pensamiento Económico, Documento de trabajo n.° 133 2021: 70 páginas.

©Prescrire 1 marzo 2025

Fuente: "Public- versus private sector research: what do they bring to the table?" Prescrire Int 2025; 34 (268): 59.

Prescrire International Vol 34, N°268, p.59

Disponible en: https://english.prescrire.org/en/81/168/69346/0/NewsDetails.aspx

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
ABRIL 2025, VOL. 34, N°269, P.87.

EDITORIAL

Historias (metamizol y pseudoefedrina)

El metamizol (también conocido como dipirona) es un fármaco analgésico y antipirético que expone a los pacientes a un riesgo de agranulocitosis mortal de inicio impredecible. A finales de 2024, la Comisión Europea decidió mantener los medicamentos que contienen metamizol en el mercado europeo.

El **metamizol** ha tenido una historia accidentada. Fue retirado del mercado estadounidense en 1976 debido a este grave efecto adverso. Fue retirado del mercado sueco en 1975 y posteriormente restablecido antes de su retirada definitiva en 1999, en ambas ocasiones por este mismo efecto adverso. También ha sido retirado del mercado en otros países. El metamizol no se comercializa en Francia desde la década del 2000, pero en 2025, la Agencia Francesa de Productos Sanitarios (ANSM) sigue autorizando el acceso compasivo a dos productos que contienen metamizol (véase también Prescrire Int, abril de 2025).

En 2024, Finlandia se deshizo del metamizol. Esto se produjo tras constatar que seguían notificándose muertes atribuidas a este fármaco a pesar de las numerosas medidas nacionales adoptadas desde 2015: restricciones en la duración del tratamiento, suspensión de las cajas de 100 unidades, una carta a los profesionales sanitarios, una tarjeta del paciente y modificaciones en los resúmenes de características del producto (RCP) y los prospectos. Numerosas medidas, pero todas insuficientes para reducir la peligrosidad de este analgésico, que, además, no ha demostrado ser superior a otros.

La lección de esta historia es clara: para eliminar un riesgo, nada supera eliminar la causa. La agencia reguladora de medicamentos de Finlandia y la empresa farmacéutica en cuestión lo pusieron en práctica en 2024.

Una segunda historia se está gestando a principios de 2025.

La **pseudoefedrina** es un descongestionante simpaticomimético utilizado para el resfriado común, con graves efectos adversos conocidos desde hace décadas. Recientemente, la Comisión Europea decidió mantener este fármaco también en el mercado europeo (véase Prescrire Int, septiembre 2024). Tras numerosas modificaciones en las fichas técnicas y los prospectos para pacientes de medicamentos que contienen pseudoefedrina, así como otras medidas con escaso efecto, la pseudoefedrina se convirtió en un medicamento de venta con receta en Francia, una medida que sin duda reducirá el número de pacientes expuestos a este fármaco. Un pequeño avance, sin duda, pero el riesgo aún no se ha eliminado.

©Prescrire 1 abril 2025

Fuente: Sagas Prescrire Int 2025; 34 (269): 87.

Prescrire International Vol 34, N°269, p.87

https://english.prescrire.org/en/81/168/69360/0/NewsDetails.aspx?page=3

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
MAYO 2025, VOL. 34, N°270, P.115.

EDITORIAL

Porqué los medicamentos deberían evaluarse en varios ensayos comparativos aleatorios

Cada año, los Premios Prescrire a Medicamentos se basan en las reseñas publicadas en la sección de Autorizaciones de Comercialización de la edición francesa de Prescrire durante el último año. Para los Premios Prescrire a Medicamentos de 2024, al igual que en años anteriores, optamos por no premiar ciertos medicamentos evaluados en un único ensayo comparativo, incluso cuando este demostró que representaban un avance terapéutico para los pacientes. Algunos ejemplos son: darolutamida, para su uso en combinación con docetaxel en ciertos cánceres de próstata metastásicos; y dostarlimab, para su uso en combinación con quimioterapia de primera línea en ciertos cánceres de endometrio. ¿A qué se debe esta decisión?

Un principio fundamental de la ciencia experimental es verificar la reproducibilidad del resultado de un experimento científico para garantizar que no se deba únicamente al azar ni a un fallo en el diseño del experimento. Este principio también se aplica a la evaluación de la eficacia de un fármaco. Puede haber raras excepciones, por ejemplo, cuando la eficacia del fármaco es tan clara que un solo ensayo basta para demostrar que transforma radicalmente el pronóstico de la enfermedad en cuestión. Este es el caso del ganador de la Píldora de Oro en los Premios Prescrire a los Medicamentos de 2024, fexinidazol en la enfermedad del sueño causada por Trypanosoma brucei rhodesiense ("Premios Prescrire 2024", Prescrire Int, mayo de 2025).

En un ensayo comparativo, incluso si la diferencia observada entre dos grupos es estadísticamente significativa según el protocolo, todavía es posible que los resultados obtenidos se debieran solo al azar, que no se reconociera el sesgo de reclutamiento, que ocurriera un error durante la recopilación de datos, que los datos fueran manipulados, etc. La incertidumbre que rodea los resultados de un único ensayo clínico comparativo se reduce en gran medida cuando se dispone de resultados similares, obtenidos en otro ensayo, realizado de forma independiente por un equipo diferente.

Sin embargo, en 2024, las agencias reguladoras de medicamentos aprobaron con mucha frecuencia autorizaciones de comercialización basándose únicamente en un único ensayo comparativo, y lo han hecho durante muchos años. Esto es sumamente lamentable, ya que puede resultar en el uso de medicamentos cuyo balance riesgo-beneficio es incierto.

©Prescrire 1 Mayo 2025

Fuente: Why drugs should be evaluated in several randomized comparative trials.

Prescrire Int 2025; 34 (270): 115.

Prescrire International Vol 34, N°270, p.115

https://english.prescrire.org/en/81/168/69382/0/NewsDetails.aspx?page=2

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
JULIO 2025, VOL. 34, N°272, P.171.

EDITORIAL

Nuevos fármacos: mejorar la información sobre las incertidumbres

Cuando nuevos medicamentos entran al mercado, existe (a veces) una gran incertidumbre sobre su eficacia y sus efectos adversos (1).

Un equipo neerlandés, que incluye académicos y empleados de la Junta de Evaluación de Medicamentos de los Países Bajos y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), estudió las incertidumbres descritas en los informes públicos europeos de evaluación de 121 fármacos recientemente autorizados en la Unión Europea entre 2011 y 2022 para una indicación oncológica. Se identificaron 800 incertidumbres, la mayoría relacionadas con los efectos adversos (51%) y la eficacia (40%). La mediana del número de incertidumbres por cada fármaco aumentó de 4 a 7 entre 2011–2014 y 2019–2022, y de 1 a 3 para las relativas a la eficacia. Se encontraron significativamente más incertidumbres para los fármacos con autorización de comercialización condicional o autorización de comercialización en circunstancias excepcionales, y para los productos de terapia génica (2).

La situación es similar en EE.UU., donde más de 200 fármacos han obtenido aprobación acelerada desde 1992, la mitad de los cuales finalmente no demostraron ser eficaces (3).

¿Es esta creciente incertidumbre un precio aceptable a cambio de un acceso más rápido a medicamentos "innovadores", como parecen sugerir la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) y otras entidades? ¿Puede considerarse innovador un medicamento que no ha demostrado representar un avance terapéutico? ¿No sería mejor esperar más y contar con evidencia sólida?

Un equipo británico planteó estas preguntas a 870 adultos afectados por cáncer como pacientes (21%), familiares (81%) o amigos (36%) de un paciente. En una situación en la que un nuevo medicamento no ha demostrado prolongar la supervivencia, los encuestados prefirieron esperar, en promedio, 22 meses si la evidencia de una mayor supervivencia es débil, 16 meses si la evidencia es algo más sólida y 8 meses si la evidencia es sólida (3).

En resumen, la carrera por brindar un acceso cada vez más temprano a nuevos medicamentos en Europa y EE. UU. podría basarse en la incomprensión de los reguladores sobre lo que realmente desean los pacientes.

¿Qué información tienen los pacientes sobre las incertidumbres que rodean la evaluación de nuevos medicamentos? Ninguna, si solo leen el prospecto de información al paciente en cuestión, ya que estos documentos no mencionan las incertidumbres abordadas en los informes de evaluación de los reguladores, por ejemplo. Esta ausencia de información dificulta su capacidad para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento (1).

En la contribución de Prescrire a la consulta pública de la EMA sobre la mejora de los prospectos de información al paciente, solicitamos, entre otras cosas, que incluyeran «las incertidumbres que persisten, en particular cuando faltan datos (sobre un beneficio o efecto adverso a largo plazo, por ejemplo), o el nivel de evidencia es demasiado bajo» (4).

Porque, como reconoció el entonces director de Investigación e Innovación de la EMA en su contribución a una conferencia organizada por Prescrire en 2021, «a veces las incógnitas son incluso más importantes que lo conocido porque, si no se está bien informado sobre ellas, no se sabe si alguna vez se han analizado» (5).

REFERENCIAS

(1) Davis C et al. "Los pacientes merecen mejor información sobre los nuevos fármacos" BMJ 2024; 387; e08172010, 7 págs.

(2) Taams AC et al. "Incertidumbres sobre el balance beneficio-riesgo de los medicamentos oncológicos evaluadas por la Agencia Europea de Medicamentos" Esmo Open 2024; 9 (12): 103991, 13 págs.

(3) Forrest R et al. "Preferencias por la rapidez de acceso frente a la certeza del beneficio en la supervivencia de los nuevos fármacos oncológicos: un experimento de elección discreta" Lancet Oncol 2024; 25 (12): 1635-1643.

(4) "EMA: dos encuestas sobre el prospecto para el paciente" Prescrire Int 2024; 33 (265): 307.

(5) "Jordi Llinares: A veces lo desconocido es incluso más importante que lo conocido" Prescrire Int 2021; 30 (228): 194-195

©Prescrire 1 Julio 2025

Editorial New drugs: improve information about uncertainties

Prescrire International Vol 34, N°272, p.171

https://english.prescrire.org/en/81/168/69413/0/NewsDetails.aspx?page=1

PRESCRIRE INTERNATIONAL.
SETIEMBRE 2025, VOL. 34, N° 273, P.99

EDITORIAL

Precios de nuevos medicamentos. Punto muerto

¿Es posible que los países proporcionen acceso a medicamentos nuevos y muy costosos mientras equilibran las cuentas de su sistema de seguro de salud? La búsqueda de la máxima rentabilidad por parte de la industria farmacéutica dificulta cada vez más la conciliación de estas presiones contrapuestas.

Desde la década del 2000, muchas compañías farmacéuticas han cambiado su enfoque de los "superventas" a los "nicho-éxitos". Los superventas son medicamentos que generan altos ingresos debido a su venta en grandes cantidades, mientras que los nicho-éxitos son aquellos que se venden a precios muy altos para un número reducido de pacientes, principalmente aquellos con enfermedades raras o cáncer (1).

Este modelo de negocio está causando graves problemas financieros, incluso para los países ricos. Por ejemplo, en 2023, dos de los cinco medicamentos más costosos para el sistema de seguro de salud francés, dispensados en farmacias comunitarias, eran medicamentos para enfermedades raras: Vyndaqel° (**tafamidis**), dispensado a unos 11,000 pacientes con amiloidosis por transtiretina, y Kaftrio° (**ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor**), dispensado a unos 5,000 pacientes con fibrosis quística. Estos medicamentos cuestan entre 50,000 y 100,000 € por paciente al año (2).

Y con ciertas terapias génicas de una sola vez, el tratamiento de cada paciente cuesta millones de euros. Los 10 medicamentos más caros en los EE. UU. son productos de terapia génica, con un costo de entre $ 2.2 millones y $ 4.3 millones por paciente por año (3). Solo dos de estos medicamentos se comercializaron en Francia a partir de abril de 2025: Hemgenix° (**etranacogene dezaparvovec**) para pacientes con hemofilia B sin inhibidores del factor IX y Zolgensma° (**onasemnogene abeparvovec**) para pacientes con atrofia muscular espinal, cuyos precios publicados son similares a los cotizados en los EE. UU. (3).

Estos precios son muy cercanos a los que países como Francia están oficialmente dispuestos a pagar para salvar una vida humana, es decir, alrededor de € 3 millones (4). En otras palabras, las compañías farmacéuticas aprovechan al máximo lo que los países más ricos están dispuestos a pagar.

Esta estrategia de precios está haciendo que sea cada vez más difícil para grandes franjas de pacientes en todo el mundo acceder a nuevos tratamientos, lo que plantea un problema cuando el medicamento en cuestión representa un avance terapéutico real. Un movimiento ciudadano internacional ha solicitado a Sudáfrica, Brasil, India y Ucrania que no reconozcan las patentes de Kaftrio° que está fuera del alcance de los pacientes en estos países (5).

La compañía farmacéutica Bluebird Bio ha abandonado sus planes de comercializar Skysona° (**elivaldogene autotemcel**) en Europa, "debido a una política de fijación de precios considerada demasiado hostil a las terapias avanzadas" (traducción nuestra) (6). Esto es especialmente irritante, ya que este fármaco para niños menores de 18 años con adrenoleucodistrofia cerebral temprana, que se vende por $ 3 millones en EE. UU., surgió de una investigación realizada por equipos franceses con financiación de una organización benéfica francesa (7).

Al exigir precios tan altos, la industria farmacéutica está creando un grave problema ético para todos los países: proporcionar acceso a nuevos fármacos excesivamente caros que son poco o nada mejores que las opciones existentes puede desviar fondos públicos de su uso en otras áreas de la atención médica más amplias y rentables (8).

REFERENCIAS

(1) Gagnon MA "Nuevos precios de medicamentos: ¿tiene algún sentido?" Prescrire Internacional 2015; 24 (162): 192-195.

(2) Assurance Maladie "Le bontreatment, ce n'est pas forcément un médicament" 14 de noviembre de 2024: 26 páginas.

(3) Maragkou I "Los medicamentos más caros de EE. UU." Tecnología farmacéutica 29 de agosto de 2024: 11 páginas.

(4) Commissariat Général à la Stratégie et à la Prospective "Éléments pour une révision de la valeur de la vie humaine" Abril de 2013: 28 páginas.

(5) "Última hora: los pacientes con fibrosis quística lanzan un desafío global al monopolio de Vertex sobre los medicamentos para la FQ" 23 de febrero de 2023. justtreatment.org consultado el 21 de enero de 2025: 8 páginas.

(6) "Bluebird Bio retire ses thérapies géniques du marché européen" 23 de febrero de 2023. justtreatment.org consultado el 21 de enero de 2025: 8 páginas.

(7) "Les maladies rares exclues de l'innovation thérapeutique: Il est urgente d'agir face à l'inaceptable!"
21 de febrero de 2022. afm-telethon.fr consultado el 10 de marzo de 2025: 2 páginas.

(8) Naci H et al. "Impacto en la salud de la población de los nuevos medicamentos recomendados por el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención de Inglaterra durante 2000-20: un análisis retrospectivo" Lancet 2025; 405: 50-60.

©Prescrire 1 Septiembre 2025

Fuente: "Pricing of new drugs: deadlock"
Prescrire Int 2025; 34 (273): 199. https://english.prescrire.org en/81/168/69437/0/NewsDetails.aspx

EQUIPO DE VIGILANCIA DE LA OMS.
PEOPLE'S HEALTH DISPATCH. 30.05.2025.

La 78° Asamblea Mundial de la Salud y el futuro de la Salud Mundial

https://peoplesdispatch.org/2025/05/20/the-78th-world-healthassembly-and-the-future-of-global-health/

Este excelente artículo destaca las insuficiencias del Acuerdo pandémico y va más allá al destacar las causas políticas y económicas que explican las mismas.

Después de más de tres años de negociaciones, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han aprobado un Acuerdo donde aún permanecen asuntos clave sin resolver.

Por ejemplo, como se señala en el texto, los aspectos relacionados con los mecanismos de distribución equitativa y las garantías de acceso planteadas por los países del Sur Global y los problemas financieros que afectan gravemente a la capacidad de respuesta de la OMS.

El artículo aborda también de forma singular aspectos relacionados con el derecho a la salud, como el genocidio en Gaza la situación de guerra en África y Asia Occidental, o el papel de la austeridad y de la IA.

La destrucción ambiental amenaza vidas, las protecciones sociales se erosionan y los líderes de extrema derecha atacan los derechos en beneficio del lucro. La violencia armada y genocida azota África y Asia Occidental, mientras que la militarización se extiende por Europa bajo el pretexto de la "seguridad".

Estas condiciones no son inevitables: son el resultado de décadas de decisiones políticas y políticas económicas que priorizan la acumulación de capital sobre el cuidado y la igualdad. La austeridad, la privatización y la desregulación han erosionado los cimientos de la salud y la justicia. También han socavado las instituciones destinadas a salvaguardar la salud pública mundial, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La Asamblea de este año se encuentra en una encrucijada crucial: ¿seguirá la salud mundial al servicio de los intereses de los poderosos o podrá la OMS recuperarse como una institución verdaderamente democrática centrada en la justicia, los derechos y la solidaridad? La decisión sigue abierta, pero no por mucho tiempo.

La Asamblea Mundial de la Salud (AMS 78) debe estar a la altura de este desafío histórico. La sociedad civil, los Estados miembros y las comunidades deben exigir un camino más audaz.

Foto de: https://almomento.net (Comienza en Ginebra la 78 Asamblea Mundial de la Salud)

Financiación de la OMS: ¿Quién paga?, ¿quién decide?

La cuestión de la financiación es el núcleo de la crisis que enfrenta la OMS. Creada para defender el derecho fundamental a la salud, la OMS fue concebida como un bien público mundial, una institución gobernada por sus Estados miembros y responsable ante la población. La salud, tal como se define en la Constitución de la OMS, es «un estado de completo bienestar físico, mental y social», no simplemente la ausencia de enfermedad. Sin embargo, en un mundo de crisis climáticas, pandemias y riesgos globalizados, se le pide a la OMS que haga más con menos.

La inestabilidad financiera de la organización se ha gestado durante años. Desde la década de 1990, la proporción de contribuciones voluntarias y destinadas a fines específicos de actores privados y países específicos ha aumentado constantemente. Esto socavó la independencia de la OMS y la convirtió en un organismo fragmentado e impulsado por los donantes.

La salida de Estados Unidos bajo la presidencia de Donald Trump deja un enorme déficit en el presupuesto de la OMS. Sin embargo, el costo total para cubrir este déficit es sorprendentemente bajo: tan solo 3 millones de dólares por país.(1) El hecho de que esto aún no haya sucedido refleja una crisis política.

Durante años, la petición del director general de la OMS a los Estados miembros sobre la restricción de la financiación asignada ha seguido un guion ya conocido. Este año, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus adoptó una postura más firme, contrastando el modesto presupuesto de la organización con las asombrosas sumas gastadas en guerra y muerte, al solicitar 2,100 millones de dólares anuales para financiar sus programas esenciales que salvan vidas. "2.100 millones de dólares es lo que el mundo gasta en ejércitos (y armas) cada ocho horas", declaró ante la Asamblea. "De alguna manera, la humanidad ha perdido de vista lo que realmente importa".

Si los países intensificaran la financiación completa de la OMS mediante contribuciones no asignadas, podrían recuperar el control de los intereses corporativos y filantrópicos y restaurar la capacidad de la organización para abordar los determinantes estructurales de la salud. Como advirtió el presidente de la Asamblea Mundial de la Salud, Dr. Teodoro Javier Herbosa: "El costo de la inacción se contabiliza en vidas". La Asamblea Mundial de la Salud 78 no debe eludir esta verdad. Sin medidas audaces en materia de financiación, será imposible realizar reformas significativas en la OMS.

Emergencias y la trampa tecnocrática

Una de las funciones fundamentales e históricas de la OMS es actuar como órgano ejecutivo y rector durante las emergencias sanitarias. Tras la devastadora crisis de la COVID-19, la AMS 78 está debatiendo el marco de Prevención, Preparación, Respuesta y Resiliencia ante Emergencias Sani-

tarias (HEPR). Este marco guía a los Estados Miembros para desarrollar la capacidad y la infraestructura necesarias para cumplir con los acuerdos del Acuerdo sobre Pandemias y actuar eficazmente en caso de otras emergencias sanitarias. Hace hincapié en los avances en los sistemas de vigilancia, las contramedidas y la coordinación. El marco se centra en soluciones tecnocráticas y biomédicas: pero no identifica ni aborda las causas profundas de las emergencias sanitarias.

La COVID-19 fue una catástrofe social y política. Los fracasos en la inequidad vacunal, el acaparamiento de recursos por parte de los países ricos y la marginación de los países de bajos ingresos en la toma de decisiones pusieron de manifiesto la profunda injusticia que subyace a la gobernanza sanitaria mundial. Una verdadera preparación implica mucho más que contar con laboratorios y reservas. Requiere abordar las causas fundamentales: la pobreza, la exclusión, la destrucción del medio ambiente y los legados coloniales.

La salud mundial debe dejar de tratar los síntomas y empezar a curar los sistemas. La AMS 78 debe oponerse a la mercantilización de la respuesta a emergencias.

El genocidio en Gaza y la politización de la salud

Se avecina una trampa retórica en la narrativa sobre la salud en Palestina, donde algunos Estados miembros insinúan la politización de la AMS. Sin embargo, la salud es y siempre ha sido inherentemente política. En Gaza, el sistema de salud está siendo destruido deliberadamente. Más de 1,400 trabajadores sanitarios han sido asesinados, se ha bombardeado hospitales, se han atacado ambulancias y se ha negado sistemáticamente el acceso humanitario. El resultado no es solo un desastre de salud pública, sino una catástrofe humanitaria y un fracaso moral a escala mundial.

La táctica retórica de algunos miembros de la OMS, que insisten en que la salud debe ser "neutral" o "técnica", funciona para silenciar las críticas y proteger el poder. La propia Comisión de Determinantes Sociales de la Salud de la OMS lo deja claro: el desplazamiento, el apartheid y la ocupación militar no son cuestiones abstractas, sino determinantes materiales del acceso de las personas a la vivienda, la nutrición y la vida misma. Hablar de salud en Gaza sin nombrar a las fuerzas que la destruyen es distorsionar el concepto de salud hasta hacerlo irreconocible.

La Asamblea y toda la comunidad sanitaria mundial deben exigir un alto el fuego inmediato y permanente, el fin de la ocupación y el reconocimiento del derecho del pueblo palestino a la autodeterminación.

Inteligencia artificial (IA) y austeridad: falsas soluciones

El papel de la IA en los sistemas de salud también está cobrando fuerza en la 78.ª AMS 78. Se promueve la IA como una forma de optimizar el diagnóstico, la vigilancia y la respuesta a emergencias. En una era de austeridad, la IA se presenta no solo como un complemento a la atención humana, sino como un sustituto de la inversión pública y el desarrollo de la fuerza laboral.

El software de IA no protege los datos personales y, a menudo, es de naturaleza extractivista. Profundizará las desigualdades existentes, consolidará el racismo y los prejuicios, y desviará la atención de los determinantes políticos de la salud. Además, la IA está cada vez más desarrollada y controlada por empresas tecnológicas privadas cuyos afanes de lucro no se alinean con los objetivos de salud pública.

La OMS no debe permitir que la promesa de innovación se convierta en una cortina de humo para la privatización y la automatización. En cambio, la AMS 78 debe comprometerse con una gobernanza transparente, responsable y basada en los derechos de las herramientas de salud digital, centrada en la propiedad pública y el control comunitario.

La AMS que queremos y necesitamos

En esta coyuntura histórica, debemos ir más allá del lenguaje de la austeridad. Ahora es el momento de ser audaces, decir la verdad a los poderosos y dar forma a la OMS que la gente quiere y necesita.

La OMS debe abordar las raíces políticas de la desigualdad en salud. La gente necesita una organización de salud que trabaje para redistribuir el poder y los recursos económicos para lograr la salud para todos, y que sitúe las soluciones lideradas por la comunidad en el centro de su trabajo. Una organización que reconoce los impactos persistentes del colonialismo, el militarismo y la ocupación, y que denuncia cuando pueblos enteros están siendo exterminados, como sucede ahora en Palestina, la República Democrática del Congo y Sudán.

Los Estados miembros deben actuar con valentía y comprometerse a financiar de forma completa y sostenible a la OMS mediante contribuciones públicas,(2) poniendo fin a la era de las políticas impulsadas por los donantes. También debemos oponernos a la externalización de la salud pública a gigantes tecnológicos privados.

Hacer realidad esta visión requerirá un liderazgo audaz de los Estados miembros, una defensa firme de la sociedad civil y un compromiso colectivo para reimaginar la salud mundial. Que la AMS 78 sea el punto de inflexión. Que sea el momento de recuperar la gobernanza de la salud mundial para la mayoría, no para unos pocos.

El equipo de WHO Watch está compuesto por Pedro Villadri, Jan Wintgens, Mariana Lopes Simoes, Marta Caminiti, Michael Ssemakula, Juliette Mattijsen, Indrachapa Ruberu, Heba Wanis, Dualjaz, David Franco, Ben Verboom y Rahaf Bashir.

(1) En 2024–2025 Estados Unidos fue el mayor contribuyente a la OMS, con un monto de aproximadamente US$ 958 millones, la mayoría provienen de contribuciones voluntarias, casi US$ 698 millones, más la contribución fijada como cuota del país (US$ 260 millones) como miembro de la OMS, que representa un porcentaje de su PBI. Preeti Vankar. 29 enero 2025. Statista. https://www.statista.com/statistics/1456464/largest-donors-who/

(2) Como señal de apoyo a una OMS financiada de manera sostenible, sus estados miembros aprobaron un aumento de 20% en las contribuciones fijadas (cuotas de membresía) al respaldar un presupuesto de US$ 4,200 millones para el bienio 2026–2027. Se trata del segundo aumento del 20% en las contribuciones fijadas a la OMS: el anterior aumento se acordó como parte del presupuesto para el bienio 2024–2025.

Paso histórico para la OMS: Estados Miembros aprueban el presupuesto para 2026-2027 y un incremento del 20 % en la financiación. 20 mayo 2025.

https://www.who.int/es/news/item/20-05-2025-in-historic-move--who-member-states-approve-20--funding-increase-and-2026-27-budget

NATURE MEDICINA 03.01.2025..

Efectos de las transferencias monetarias condicionadas sobre la incidencia y mortalidad por tuberculosis, según etnia, raza y factores socioeconómicos en la cohorte brasileña de 100 millones

GABRIELA S. JESÚS, PRISCILA FPS GESTAL, ANDREA F. SILVA, DANIELLA M. CAVALCANTI, IRACEMA LUNA, MARÍA YURY ICHIHARA, MAURICIO L. BARRETO, DELIA BOCCIA, MAURO N. SÁNCHEZ & DAVIDE RASELLA

Sumario

Los programas de transferencias monetarias condicionadas (TMC) se han implementado globalmente para aliviar la pobreza. Aunque la tuberculosis (TB) está estrechamente vinculada a la pobreza, los efectos de las TMC en los resultados de la TB entre las poblaciones que enfrentan vulnerabilidades sociales y económicas siguen siendo inciertos. Aquí estimamos las asociaciones entre la participación en el programa de TMC más grande del mundo, el Programa Bolsa Familia (PBF) brasileño, y la reducción de la incidencia de TB, la mortalidad y las tasas de letalidad utilizando la cohorte nacional de 100 millones de brasileños entre 2004 y 2015. También evaluamos estas relaciones según la raza, la etnia, los niveles de riqueza, el sexo y la edad. La exposición al PBF se asoció con una gran reducción en la incidencia de TB (razón de tasas ajustada [aRR]: 0.59; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0.58-0.60) y la mortalidad (aRR: 0.69; IC del 95 %: 0.65-0.73). La asociación más fuerte con PBF se observó en individuos de etnia indígena tanto para la incidencia de TB (aRR: 0.37; IC del 95%: 0.32-0.42) como para la mortalidad (aRR: 0.35; IC del 95%: 0.20-0.62), y en individuos de etnia negra y parda (incidencia—aRR: 0.58; IC del 95%: 0.57-0.59; mortalidad—aRR: 0.69; IC del 95%: 0.64-0.73). Las asociaciones con PBF fueron considerablemente más fuertes entre los individuos que vivían en extrema pobreza tanto para la incidencia de TB (aRR: 0.49; IC del 95%: 0.49-0.50) como para la mortalidad (aRR: 0.60; IC del 95%: 0.55-0.65). Las CCT pueden reducir fuertemente la incidencia y mortalidad de tuberculosis en individuos que viven en extrema pobreza y de etnias indígenas, negras y pardas, y podrían contribuir significativamente a alcanzar las metas de la Estrategia Fin de la Tuberculosis y los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la TB.

Conclusión

Concluimos que los programas de TMC pueden reducir en gran medida la incidencia y la mortalidad por TB, en particular entre las personas que viven en extrema pobreza y se declaran indígenas y de etnia negra o parda, que suelen tener un mayor riesgo de contraer TB y sus efectos devastadores. Por lo tanto, la expansión de los programas de transferencias monetarias condicionadas en los países de ingresos bajos y medios puede fortalecer significativamente la respuesta mundial a la TB, reduciendo las desigualdades sociales en la carga de TB y contribuyendo al logro de la Estrategia para poner fin a la TB y los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la TB.

Effects of conditional cash transfers on Tuberculosis incidence and mortality according to race, ethnicity and socioeconomic factors in the 100 Million Brazilian Cohort. Jesus, G.S., Gestal, P.F., Silva, A.F. et al. Nat Med 2025.

https://doi.org/10.1038/s41591-024-03381-0https://www.nature.com/articles/s41591-024-03381-0

Uno de los mayores programas sociales del mundo redujo en gran medida la tuberculosis entre los más vulnerables. Instituto de Salud Global Barcelona

https://www.isglobal.org/es/-/los-programas-sociales-reducen-el-riesgo-de-tuberculosis

Comentario

Debemos revisar el funcionamiento y los logros del programa Bolsa Familia, extenso y exitoso programa social brasileño, aprender las lecciones obtenidas para ver la forma de adaptarlas y aplicarlas en nuestro país, por ejemplo, sería una excelente opción en lugar de diversos programas sociales focalizados y aislados como el programa nacional de alimentación escolar Qaliwarma, que funciona desde el 2012, pero que se ha plagado de corrupción en el gobierno actual.

SALUD POR DERECHO. 16.10.2025

Los monopolios y la opacidad en el precio de los medicamentos perpetúan la tuberculosis en Europa

La Tuberculosis (TB) sigue siendo una de las enfermedades infecciosas más mortales del mundo. Aunque es prevenible y curable, cada año causa más de 1.2 millones de muertes. En Europa, donde podría pensarse que ya es una enfermedad del pasado, la realidad es muy distinta. En 2023 se notificaron **casi 39,000 casos en los países de la Unión Europea** (UE) y del Espacio Económico Europeo (EEE), y lo más preocupante es el aumento de las formas resistentes a los medicamentos. Estas variantes son más difíciles y caras de tratar, y en algunos países las tasas de curación no superan el 40%, lejos del 90% recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En España, en 2024 se identificaron **un 10% más de casos de TB** que el año anterior, continuando con la tendencia al alza que comenzó en 2021. Aunque ha habido avances desde 2015, el país sigue lejos de alcanzar los objetivos internacionales de la **Estrategia Fin de la TB**, que busca reducir la incidencia en un 50% para 2025 y en un 80% para 2030.

En este contexto, esta semana nos hemos reunido en Bruselas junto a representantes de la Comisión y el Parlamento Europeo, Médicos Sin Fronteras (MSF) y diversas organizaciones de la sociedad civil para analizar la situación y debatir las conclusiones del informe Bridging the Gap: Securing access to essential TB medicines in the EU and EEA.* El documento, elaborado por MSF, muestra con datos y ejemplos concretos que Europa está fallando en garantizar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales (ME) contra la TB.

Los tratamientos existen, pero muchas veces no llegan a quienes los necesitan. En Europa todavía faltan ME para tratar la enfermedad. Los que están disponibles tienen **precios inaccesibles** y su distribución depende de sistemas fragmentados que provocan retrasos y desigualdades. En algunos casos, un tratamiento de seis meses para TB resistente puede costar más de **45,000 euros por persona**, unos precios que impiden que los sistemas sanitarios europeos mantengan reservas suficientes y garanticen la continuidad de los tratamientos.

Según nuestra investigación, en España el precio público de este tratamiento de seis meses recomendado por la OMS – conocido como BPaLM (bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacino) – **alcanza los 58,000 euros**. En cambio, los países de ingresos medios y bajos pueden acceder al mismo esquema por menos de 250 euros. Esta diferencia desproporcionada es una barrera inaceptable para un tratamiento que ha demostrado ser más eficaz y reducir significativamente la duración de la terapia frente a los regímenes tradicionales para la TB resistente.

“Estamos presenciando **una crisis de salud pública** que está lejos de pertenecer al pasado. Las barreras para acceder a los ME contra la TB son viejas: monopolios, precios abusivos, falta de transparencia y escasas salvaguardas públicas en la política farmacéutica”, recordaba nuestro compañero Jaime Manzano.

También abordamos cómo, pese a la inversión pública en investigación y desarrollo, los beneficios de esos avances no se reflejan en un mayor acceso. **Medicamentos como la bedaquilina o el pretomanid, desarrollados con fondos públicos**, siguen protegidos por patentes o comercializados a precios inaccesibles. Además, las normas regulatorias europeas no están adaptadas a la realidad de enfermedades como la TB, que requieren flexibilidad, cooperación y un enfoque centrado en la salud pública **antes que en los intereses del mercado.**

Vimos, sin embargo, ejemplos que muestran que es posible avanzar. Polonia, que afrontó un aumento de casos tras la llegada de personas refugiadas de Ucrania, ha dado pasos importantes para actualizar sus políticas y facilitar tratamientos ambulatorios más seguros y eficaces. Esto demuestra que, con **voluntad política y colaboración internacional**, se pueden salvar vidas y mejorar los sistemas de atención.

España también ha mostrado avances al hacer uso en 2023 del Global Drug Facility (GDF) para adquirir formulaciones pediátricas. Este mecanismo global de compra conjunta que permite acceder a precios mucho más bajos y ha supuesto un hito en la mejora del acceso a medicamentos y diagnósticos para la TB. Aunque está disponible para todos los Estados, el GDF es utilizado principalmente por países de ingresos bajos y medios. Este mecanismo no solo ha permitido reducir los precios de medicamentos que siguen siendo inasequibles en la UE, sino que también ha contribuido a prevenir desabastecimientos al consolidar la demanda de múltiples países. En España, como en otros países europeos, los desabastecimientos de ME para la TB son un problema recurrente que **afecta a cientos de pacientes**.

“Aunque existen desde hace años medicamentos eficaces para tratar y prevenir la TB, resulta inconcebible que las personas con esta enfermedad en la altamente desarrollada región de la UE y el EEE sigan enfrentándose a tratamientos retrasados, interrumpidos o inadecuados porque los ME tienen precios exorbitantes, están atrapados en sistemas de suministro fragmentados o simplemente no están registrados en los países”, señaló Joanna Ładomirska, coordinadora médica de MSF en Polonia.

Europa tiene la oportunidad y la responsabilidad de cambiar este panorama. La revisión de la legislación farmacéutica europea y el nuevo Critical Medicines Act pueden ser herramientas útiles si se orientan realmente al bien común. Pero para ello es necesario reforzar la cooperación entre los Estados, aplicar políticas de transparencia en los precios y usar los mecanismos regulatorios disponibles para garantizar que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan.

“Abordar el resurgimiento de la TB en Europa **solo será posible con voluntad política**”, afirmó el doctor Marc Biot, coordinador regional de acceso de MSF. “Ha llegado el momento de que **Europa reactive su lucha contra esta enfermedad** prevenible, pero mortal y garantice el acceso a los tratamientos más avanzados y eficaces para todas las personas que los necesiten”.

La TB no ha desaparecido y sigue afectando a miles de personas en Europa. Corregir las desigualdades en el acceso y priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales es una tarea pendiente que **no puede seguir posponiéndose.**

Fuente:
https://saludporderecho.org/los-monopolios-y-la-opacidad-en-el-precio-de-los-medicamentos-perpetuan-la-tuberculosis-en-europa/

* Superar la Brecha: garantizar el acceso a Medicamentos Esenciales contra la Tuberculosis en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo. Médicos Sin Fronteras, Junio 2025

https://msfaccess.org/sites/default/files/2025-08/BRIDGING%20THE%20GAP-2-INTERACTIVE-25.07.pdf

THE LANCET. VOL. 406, N°10514, 25.10.2025, 1923

EDITORIAL

Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa

Reino Unido se enfrenta a un éxodo de la industria farmacéutica. Las principales compañías farmacéuticas han retirado cerca de 2,000 millones de libras esterlinas (equivalente a 2,640 millones de dólares) en inversiones propuestas, alegando insuficiencia de inversión gubernamental. El punto central de la disputa es la cantidad de dinero que el Servicio Nacional de Salud (NHS) gasta en medicamentos; el principal argumento es que, sin una recompensa adecuada, la inversión de la industria en investigación y desarrollo se esfumará. El conflicto se ha visto agravado por las amenazas de Donald Trump de imponer aranceles exorbitantes a las importaciones de medicamentos estadounidenses si las compañías no igualan los precios que Estados Unidos paga por los fármacos. Dado que el sector de las ciencias de la vida es fundamental para la estrategia de crecimiento económico del Reino Unido, la presión de Trump y la industria ha inquietado a los políticos, y, según se informa, el gobierno británico se prepara para elevar el umbral de rentabilidad del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) en un 25%. La organización de campaña Just Treatment ha calificado los cambios como «una extorsión coordinada al contribuyente británico por parte de las grandes farmacéuticas y Donald Trump», mientras que las asociaciones del sector argumentan que el aumento del gasto en medicamentos es necesario para la innovación farmacéutica. Si bien este argumento tiene peso en el debate político, no resiste un análisis crítico.

Se podría debatir qué constituye una recompensa adecuada. Muchos considerarían que, como una de las industrias más rentables del mundo, con beneficios brutos superiores a los 8 billones (8’000,000’000,000) de dólares entre 2000 y 2018 (en promedio 1 billón 1’000,000’000,000 de dólares anuales), la industria farmacéutica ya recibe una compensación más que justa. Sin embargo, las empresas operan en un mercado y pueden elegir dónde invertir. Aun así, los expertos en políticas señalan que no hay pruebas de que los precios que los países pagan por los nuevos medicamentos influyan en la inversión farmacéutica. Según admiten las propias compañías farmacéuticas, invierten en países que ofrecen las condiciones más rentables y operativamente ventajosas, como la disponibilidad de personal científico especializado, el apoyo gubernamental y estructuras fiscales favorables. Los expertos han argumentado que las disputas actuales sobre precios se utilizan como cortina de humo para decisiones estratégicas de negocio que se habrían tomado de todos modos, y que incluso podrían llevarse a cabo independientemente del gasto en medicamentos.

La innovación farmacéutica es un proceso complejo y colectivo. Los argumentos de la industria ignoran este hecho cuando sugieren que cualquier reducción en los ingresos farmacéuticos amenaza la innovación. Llevar un medicamento al mercado lleva años y el proceso está plagado de riesgos, lo que dificulta estimar con precisión los costos y las contribuciones relativas. Gran parte del descubrimiento y desarrollo de fármacos innovadores se lleva a cabo en universidades y por pequeñas empresas de biotecnología con un fuerte apoyo de fondos estatales. Algunas compañías farmacéuticas no son responsables de la innovación detrás de sus productos más rentables. Un estudio de 2019 reveló que menos del 20 % de los medicamentos de prescripción más vendidos de Pfizer y Johnson & Johnson fueron descubiertos y desarrollados internamente; la gran mayoría eran adquisiciones a terceros cuya eficacia ya había sido demostrada. Reducir el gasto público en medicamentos podría permitir una mayor inversión pública en verdadera innovación farmacéutica.

El problema radica en un modelo obsoleto. Si la industria farmacéutica realmente creyera que la regulación de precios frena la innovación, cabría esperar que las enormes ganancias que generan los medicamentos se destinaran a la capacidad productiva futura. Un informe de 2020 del Centro de Investigación sobre Empresas Multinacionales reveló que, si bien las reservas financieras de 27 de las mayores farmacéuticas crecieron drásticamente entre 2000 y 2018, la inversión esencial se mantuvo estática, mientras que el aumento exponencial de los precios de los medicamentos se utilizó para maximizar el valor para los accionistas. Este modelo de negocio extractivo se basa en deuda barata y en la adquisición de competidores y empresas de biotecnología para monopolizar el conocimiento. El debilitamiento de la regulación vigente, diseñada para reducir los precios de los medicamentos, antepone los intereses de los accionistas a los de los pacientes.

Sin duda, las compañías farmacéuticas desempeñan un papel importante en la salud y la ciencia médica, en particular financiando ensayos clínicos cruciales y la producción de medicamentos a gran escala. Sin embargo, el argumento de que pagar más por los medicamentos conduce a una mayor innovación carece de fundamento. Si el gobierno británico desea atraer inversión farmacéutica, debería basarse en la evidencia. En lugar de destinar más fondos a medicamentos, debería invertir en crear un entorno propicio para atraer a científicos de renombre mundial, impulsar la infraestructura pública para la investigación y el desarrollo, y facilitar los ensayos clínicos. Si bien los resultados tangibles de la investigación aplicada pueden resultar atractivos para los políticos, una inversión masiva en un sector de ciencia básica sin parangón permitirá que la innovación científica florezca. Las disfunciones del modelo de negocio farmacéutico no se resolverán aumentando los precios de los medicamentos. The Lancet.

Fuente disponible en:
https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2825%2902160-9

Demasiado dinero demasiado poder

Fuente: Statista: año 2024 PBI nominal en dólares EE.UU.

Perú: 283,310 millones
Reino Unido: 3’644,640 millones
Estados Unidos: 29’184,900 millones

NOTICIAS PRO-VIDA

Proyecto "Si podemos" – impulsando iniciativas innovadoras de participación comunitaria para cerrar brechas en la respuesta a la tuberculosis en Perú" – ronda 12 – Stop tb partnership

En diciembre de 2023 se inició este proyecto que culminó en mayo 2025 en el marco del concurso de proyecto patrocinado por STOP TB PARTNERSHIP - Ronda 12 (Challenge Facility for Civil Society).

El objetivo fue "Implementar un enfoque innovador en colaboración con organizaciones de sobrevivientes de tuberculosis y actores de la sociedad civil, para abordar las barreras relacionadas con los derechos humanos a los servicios de tuberculosis en cuatro regiones del Perú"

Se trabajó en cuatro regiones con las Organizaciones de Afectados de TB (OATS). en Lima (Renacer con la Salud SJL y ASAT La Victoria), en Ancash (Comité Central Chimbote) en Loreto con ADEPAT Loreto y en La Libertad con ACIPSAVI. En Lima, también se trabajó como aliado estratégico con el Observatorio Social de TB.

LOGROS

- Se alcanzaron las metas previstas en cada zona y se tuvo una presencia activa en 4 regiones: Ancash, Lima, Loreto y La Libertad.
- Se ha fortalecido el posicionamiento de la temática de tuberculosis mediante el trabajo con los afectados de TB y el MINSA (DIRIS Lima Centro, Red de Salud Pacífico - Ancash, Loreto y La Libertad).
- Se fortaleció el liderazgo de la OATS en Lima (Renacer con la Salud SJL y ASAT La Victoria) y en tres regiones (Comité Central Chimbote, Ancash, ADEPAT Loreto, ACIPSAVI La Libertad).
- Se promovió la metodología Monitoreo Liderado por la Comunidad para realizar la vigilancia activa a nivel local, donde los actores claves, son los protagonistas. Se cuenta con material elaborado para tal fin y se ha implementado en cada región, esta metodología está a cargo de las OATS y promotores de salud.
- Se trabajó de manera coordinada con el MINSA en Lima y regiones.
- Se fortaleció al OBSERVATORIO SOCIAL DE TB para posicionar temas claves en defensa de los derechos de las personas afectadas, así como en la generación de instrumentos de reportes de vigilancia social por sus integrantes.
- Se realizaron Webinars con diversas temáticas sobre TB que tuvieron buena acogida.
- Se realizó el programa de acompañamiento a pacientes en cada zona para promover la adherencia al tratamiento, fue realizado por promotores pares en las zonas del proyecto, bajo coordinación con el MINSA.
- Se implementó a cada OAT con materiales y equipos básicos para su labor de promoción en la comunidad, mientras que a los establecimientos de salud se les brindó materiales e insumos para la difusión.

Observatorio social de TB del Perú, participación en su organización y en el comité ejecutivo nacional

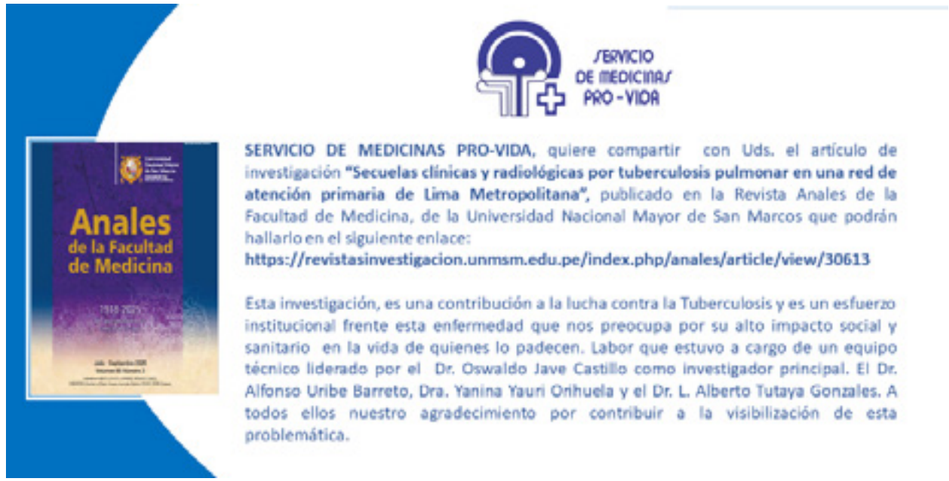
Servicio de Medicinas Pro-Vida, fue seleccionada por el Proyecto OBSERVATB, como la Organización Albergue del Observatorio en Perú, para organizar la implementación del funcionamiento del primer Observatorio Social de Tuberculosis en el país, para ello ejerció el rol de Secretario Técnico del Observatorio desde el 2020 al 2022.

Posteriormente, en los años 2023, 2024 y 2025 Pro-Vida fue elegido en el cargo de Coordinador del Comité Ejecutivo Nacional del OBSERVATORIO SOCIAL DE TB, para gestionar este espacio de la sociedad civil liderando este espacio que agrupa a más de 21 organizaciones sociales, entre ellas: organizaciones de afectados, colegios profesionales y ONGs, para promover incidencia por los derechos de los afectados de TB. Desde este espacio de impulsa el trabajo de las mesas temáticas para realizar acciones de vigilancia social e incidencia en Tuberculosis.

Publicación de la investigación **“Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de atención primaria de lima metropolitana”**

Servicio de Medicinas Pro-Vida, quiere compartir con ustedes el artículo de investigación “Secuelas clínicas y radiológicas por tuberculosis pulmonar en una red de atención primaria de Lima Metropolitana”, publicado el 30 de setiembre de 2025 en la Revista Anales de la Facultad de Medicina, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, que podrán hallarlo en el siguiente enlace:

https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/30613



Esta investigación, es una contribución a la lucha contra la Tuberculosis y es un esfuerzo institucional frente a esta enfermedad que nos interpela por su alto impacto social y sanitario en la vida de quienes lo padecen. El trabajo estuvo a cargo de un equipo técnico liderado por el Dr. Oswaldo Jave Castillo como investigador principal, Dr. Alfonso Uribe Barreto, Dra. Yanina Yauri Orihuela y Dr. Alberto Tutaya Gonzales. A todos ellos nuestro agradecimiento por contribuir a la visibilización de esta problemática.

REPRESENTACIÓN ANTE COMITÉ NACIONAL MULTISECTORIAL DE SALUD CONAMUSA DE LOS REPRESENTANTES ONGS TB

Servicio de Medicinas Pro-Vida es representante alterno de las ONGs de TB ante el Comité Nacional Multisectorial de Salud CONAMUSA, el titular es el ISDEN.

Pro-Vida, participa en las diferentes instancias de CONAMUSA, como: la Asamblea, la Secretaría técnica, entre otras actividades de las subvenciones país de parte del Fondo Mundial para la lucha contra la TB, VIH y Malaria. Pro-Vida ha contribuido en el logro de los últimos financiamientos.

40 ANIVERSARIO DE SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

El 11 de julio de 2025, Servicio de Medicinas Pro-Vida ha cumplido 40 años de vida institucional. Fundada en 1985 por agentes pastorales de salud de la Iglesia Católica, ha contribuido a mejorar la situación de salud de la población peruana más desfavorecida, mediante la optimización de la cadena del medicamento, desde la selección, el suministro, el acceso, hasta el uso racional de medicamentos.

La celebración se realizó en el auditorio de nuestro local y estuvieron presentes nuestros asociados y servidores que hacen realidad la misión institucional. Fue un momento para renovar nuestros ideales de servicio al prójimo, brindando un trato digno en el marco de nuestros principios éticos cristianos.

SERVICIO
DE MEDICINAS
PRO-VIDA

www.smprovida.com

revistasaludymedicamentos@smprovida.com