

16va Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Adiciones, supresiones y cambios.

El Comité de Expertos LME de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se reunió del 23 al 27 de marzo de 2009, para discutir todos los cambios propuestos a la 16va Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) y a la Segunda Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales (LMEp) de la OMS. Aunque aún no ha sido aprobado oficialmente, fue publicado la semana pasada en la versión sin editar.

Los listados completos pueden ser consultados en:

- 16va Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, versión borrador [16th WHO Model List of Essential Medicines, March 2009] <http://tinyurl.com/ouce79>
- Selección y Uso de Medicamentos Esenciales Informe Técnico de la OMS, marzo 2009, Versión preliminar. [UNEDITED WHO Technical Report Series -- The Selection and Use of Essential Medicines, March 2009] <http://tinyurl.com/qwnqqr>
- Segunda Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales de la OMS. [Second WHO Model List of Essential Medicines for Children, March 2009 (Unedited version)] <http://tinyurl.com/qgoq4w>

A continuación se presentan brevemente los cambios incluidos en esta edición

Adiciones, supresiones y cambios a la Lista Modelo

1. El Comité formuló las siguientes modificaciones de las secciones:

Sección 6.3 y Sección 6.5.2: se modificó la amfotericina B liposomal para especificar tanto las formas deoxicolato y liposomal.

Sección 6.2.2: Sulfadiazina fue eliminada de esta sección, ya que solamente está indicada para el tratamiento de la toxoplasmosis.

Sección 6.5.4: Sulfadiazina se añadió a esta sección para el tratamiento de la toxoplasmosis.

Sección 18: se agregó fludrocortisona para proporcionar concordancia con el LMEp ya que el Comité pensó que sería esencial para el tratamiento de la hipoplasia suprarrenal congénita y la insuficiencia suprarrenal en adultos.

Sección 24.3: El término "trastornos del sueño" fue eliminado del encabezado de la sección, basados en que existen diferencias epidemiológicas y clínicas específicas entre los trastornos de ansiedad generalizada y el los trastornos del sueño. No se consideró oportuna la creación de una nueva subsección para los trastornos del sueño en este momento al no haber medicamentos específicos para incluir en la lista.

2. El Comité recomendó las siguientes adiciones a la Lista Modelo:

Sección 5: el diazepam parenteral con recuadro fue sustituido por lorazepam parenteral, 2 mg /ml y 4mg/ml en ampollas de 1 ml, con recuadro. La solución o gel rectal de diazepam formulación se mantuvo en la Lista Modelo.

Sección 6.2.4: Adición de rifabutina cápsulas de 150 mg con la siguiente nota: para uso en pacientes con VIH que reciben inhibidores de la proteasa. Rifabutina no se añade a la LMEp en esta reunión porque faltaron pruebas de su eficacia y seguridad en niños.

Sección 6.3: Adición de la formulación liposomal de amfotericina B.

Sección 6.4.2.3: Adición de atazanavir 100 mg, 150 mg y 300 mg formas de dosificación orales sólidas

Sección 6.4.2.3: Adición de formulaciones termoestables de combinación a dosis fija de lopinavir/ritonavir, en comprimidos de 100 mg + 25 mg y 200 mg + 50 mg.

Sección 6.4.2.3: Adición de ritonavir termoestable comprimidos de 100 mg y 25 mg.

Sección 6.4.2.3: Adición de saquinavir 500 mg.

Sección 6.5.5: Adición de nifurtimox de 120 mg con la nota aclaratoria: sólo para ser utilizado en combinación con eflornitina para el tratamiento de la infección por *Typanosoma brucei gambiense*.

Sección 8.2: Adición de carboplatino como el representante de los compuestos de platino , inyectable 50 mg / 5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml y 600 mg/60 ml.

Sección 8.2: Adición de hidroxycarbamida cápsulas de 200 mg, 250 mg, 300 mg, 400 mg y 500 mg y tabletas de 1 g.

Sección 8.2: Adición de ifosfamida de polvo para viales inyección, de 1 y 2 g.

Sección 8.2: Adición de mesna inyectable 100 mg / ml y comprimidos de 400 mg y 600 mg.

Sección 12.2: Adición a la lista complementaria de amiodarona inyectable 50 mg / ml y comprimidos de 100 mg, 200 mg y 400 mg.

Sección 12.3: Adición de hidroclorotiazida 12,5 mg y 50 mg/5 ml de líquido oral.

Sección 17: Adición de omeprazol como representante de los inhibidores de la bomba de protones formas sólidas orales de 10 mg, 20 mg y 40 mg y sobres de polvo para suspensión oral de 20 mg y 40 mg.

Sección 17.2: Adición de ondansetrón con un recuadro en las formas inyectable 2 mg / ml, líquidos orales de 4 mg / 5 ml y formas de dosificación orales sólidas de 4 mg, 8 mg y 24 mg.

Sección 17.2: El agregado de dexametasona inyectable 4 mg / ml, líquido oral de 0,5 mg / 5 ml y 2 mg / 5 ml de y formas sólidas de dosificación oral 0,5 mg, 0,75 mg, 1,5 mg y 4 mg

Sección 17.5.1: la adición de terapia de rehidratación oral en paquetes de 200 ml y 500 ml y 1 L.

Sección 22.1: Adición a la lista complementaria de misoprostol comprimidos 200 microgramos, con la nota que está indicado para el manejo del aborto incompleto y de aborto espontáneo.

Sección 24.5: La adición de terapia de reemplazo de nicotina goma de mascar de 2 mg y 4 mg y parches transdérmicos de 5 mg a 30 mg/16 horas y de 7 mg a 21 mg/24 horas NRT.

Sección 25.1: Adición de beclometasona formulación para inhalar (aerosol, libre de CFC), 100 mcg/dosis.

3. El Comité recomendó que los siguientes medicamentos deben ser suprimidos de la Lista Modelo:

Sección 6.2.4: Supresión de la combinación de rifampicina + Isoniazida, de 60 mg + 30 mg y de la combinación de rifampicina + isoniazida + pirazinamida de 60 mg + 30 mg + 150 mg, sobre la base de que estas combinaciones proporcionan una dosis ineficaz para niños.

Sección 6.4.2: Supresión de indinavir en formulaciones de 200 mg y 333 mg, sobre la base de que estas formulaciones no son necesarias como parte de un programa de tratamiento antirretroviral.

Sección 6.4.2: Supresión de todas las formulaciones del nelfinavir, debido a la falta de disponibilidad y la reducción de la necesidad de este medicamento como parte de un programa amplio de tratamiento antirretroviral.

Sección 6.4.2: Supresión de la estavudina en la formulación de comprimido de 40 mg sobre la base de su perfil de seguridad y para garantizar la coherencia con las guías de la OMS.

Sección 6.5.2: Supresión de pentamidina polvo para inyección de 200 mg y 300 mg, sobre la base de que ya no está recomendado para el tratamiento leishmaniasis visceral en adultos y para proporcionar la concordancia entre la LME y LMEp.

Sección 8.2: Supresión de cisplatino en polvo para inyección en viales de 10 mg y 50 mg, ya que el carboplatino es superior.

Sección 12.2: Supresión de quinidina de 200 mg y procainamida inyectable 100 mg / ml, debido a su eficacia y seguridad inferiores, en comparación con otros medicamentos antiarrítmicos.

Sección 17.2: Supresión de prometazina por su falta de eficacia en el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios.

4. El Comité evaluó las propuestas de los siguientes medicamentos, pero rechazó su inclusión en la Lista Modelo:

Sección 4.2: pralidoxima inyectable - rechazada con el argumento de que las pruebas disponibles en la actualidad, procedentes de estudios en adultos, demostraron en forma adecuada su eficacia y seguridad.

Sección 5:

Lamotrigina comprimidos y tabletas masticables dispersables - rechazada por insuficiencia de pruebas de su superioridad en cuanto a seguridad, eficacia y costo-eficacia en comparación con otros comparadores y la disponibilidad de antiepilépticos alternativos adecuados, ya incluidos en la Lista Modelo.

Midazolam oral líquida - rechazado por insuficiencia de pruebas para mostrar su efectividad y la seguridad, en la práctica dentro de la comunidad, para el tratamiento de convulsiones y la disponibilidad de una alternativa ya incluida en la Lista Modelo.

Sección 6.4.2.1: combinación a dosis fijas de zidovudina + lamivudina + abacavir, en comprimidos - rechazada por falta de pruebas de mayor eficacia de esta combinación a dosis fijas y debido a que si es necesaria la combinación en casos particulares, se puede aplicar a partir de los medicamentos individuales ya mencionados.

Sección 6.4.3: amantadina y rimantadina comprimidos, cápsulas y formulaciones líquidas orales, oseltamivir cápsulas y suspensión oral, zanamivir polvo para inhalación oral - fueron rechazados debido a que las pruebas para apoyar la eficacia de cualquiera de los cuatro antivirales en el tratamiento de la gripe aviar, son de muy baja calidad.

Sección 7: sumatriptán, comprimido de 50 mg - rechazado con el argumento de que no se ha establecido la eficacia comparativa, la seguridad y la rentabilidad de sumatriptán frente a otros triptanes y la aspirina.

Sección 10: ácido tranexámico, para infusión intravenosa- rechazado debido a que no hay suficientes pruebas de su eficacia en indicaciones que sean pertinentes para las prioridades de salud pública en este momento.

Sección 22.1: Misoprostol 200 microgramos comprimido, para la prevención de la hemorragia post-parto - la solicitud fue rechazada debido a que las pruebas a disposición del Comité no establecen la eficacia y seguridad comparativa en el contexto y ámbito propuestos para la utilización del producto.

Sección 24.1: Clozapina, olanzapina, risperidona, quetiapina, aripiprazol y zipasidona - rechazada con el argumento de que la solicitud no proporciona información suficiente sobre la eficacia y seguridad comparativas de los medicamentos propuestos. El Comité pidió una revisión formal de esta sección para su evaluación en la próxima reunión.

Sección 24.2.1: paroxetina y sertralina - rechazadas debido a insuficientes pruebas de su eficacia, seguridad y costo-eficacia comparativa, en la actualidad.

Sección 24.3: Escitalopram 5 mg, paroxetina 20 mg, sertralina 50 mg - rechazadas debidos a que las pruebas no apoyan la necesidad de salud pública o datos sobre la eficacia, seguridad y costo-eficacia comparativa para su adición en este momento.

Sección 25: ácido cromoglicico (cromoglicato) – se rechazo su reincorporación, debido a que no había nuevas pruebas para demostrar su superioridad la seguridad y la eficacia para el tratamiento del asma en este momento.

Folia Doc

Editores Responsables: Dr. Jorge R. Ochoa (Fundación FEMEBA) Prof. Dr. Héctor O. Buschiazzo (Fundación FEMEBA)

Directora: Prof. Dra Perla M. de Buschiazzo

Redacción y Coordinación: Dr. Martín Cañas, Prof. Dr. Héctor O. Buschiazzo