

Un avance para garantizar una buena nutrición de la mujer durante el embarazo

Suplementación con micronutrientes múltiples (SMM): la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS

Un resumen de la defensa y preguntas frecuentes para la inclusión de los SMM en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS

Resumen

Para cualquier medicamento o producto esencial para la salud, el registro en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS es un importante paso adelante para su adquisición, suministro y, en última instancia, para una mayor accesibilidad y uso. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS ofrece orientación para los países que desarrollan y revisan una lista nacional, lo que puede resultar en una mayor accesibilidad, precios más bajos y menos restricciones a la importación.¹ La inclusión de suplementos de micronutrientes múltiples según la Preparación Prenatal Internacional para Micronutrientes Múltiples de Naciones Unidas (UNIMMAP) (SMM, en adelante) en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS no es una excepción, y complementa las directrices de la OMS desarrolladas en años anteriores para apoyar la implementación de SMM en tres contextos: 1) poblaciones afectadas por una emergencia para niños, mujeres embarazadas y mujeres en periodo de lactancia; 2) individuos con tuberculosis activa; y 3) en el contexto de una investigación rigurosa en mujeres embarazadas como parte de la atención prenatal. La relevancia para la salud pública de esta decisión es significativa: Los SMM mejoran el estado nutricional de la madre y reducen el riesgo de resultados adversos en el parto, como parto prematuro, mortinato, bajo peso al nacer y pequeño para la edad gestacional. Como resultado, se evitarán pérdidas duraderas de capital humano en años de educación e ingresos de por vida. Se espera que con una difusión más amplia de las pruebas sobre los impactos de los SMM y una promoción específica a nivel nacional, más países considerarán la incorporación de estos suplementos en las listas modelo nacionales.

Esta decisión reciente tiene el potencial de motivar a los gobiernos de los países para explorar la viabilidad y aceptabilidad de la introducción de SMM en el contexto de la investigación de implementación sistemática, en línea con las directrices de la OMS y UNICEF.

Introducción

No siempre se ha prestado la atención necesaria para mejorar la nutrición durante el embarazo como parte de la ventana crítica de 1000 días para una nutrición óptima para las mujeres y el desarrollo de sus bebés. En septiembre de 2021, la Organización Mundial de la Salud incluyó los SMM en su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Esta decisión tiene el potencial de contribuir a mejorar la nutrición de las mujeres durante el embarazo, sobre todo al proporcionar un estándar para que los gobiernos de los países incluyan los SMM en las listas modelo nacionales. Este resumen es una herramienta para defensores o profesionales de políticas públicas que trabajan a favor de la salud y la nutrición de las mujeres. Aporta información esencial sobre cómo y por qué se incluyeron los SMM en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, las implicaciones de la decisión reciente con respecto a la disponibilidad y la adopción de los SMM a nivel nacional, y ofrece directrices generales sobre cómo abogar por la inclusión de los SMM en las listas modelo nacionales.

Preguntas frecuentes

Los suplementos de micronutrientes múltiples ahora están incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: ¿por qué es esto importante y qué implicación tiene?

¹ Hutchings, J.; Neroutsos, K.; Donnelly K. Making the List: El papel de las listas de medicamentos esenciales en la salud reproductiva. *Perspectivas internacionales sobre salud sexual y reproductiva*. Dic. 2010. Vol. 36, núm. 4. 205-208. <https://www.guttmacher.org/journals/ipsrh/2010/12/making-list-role-essential-medicines-lists-reproductive-health>

¿Qué es la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y por qué es importante?

La [Lista Modelo de Medicamentos Esenciales](#) de la Organización Mundial de la Salud es un registro de los requisitos mínimos de los medicamentos para el sistema de salud de cada país. Los sistemas de salud existentes requieren que los medicamentos de alta prioridad estén disponibles para todos y, como tal, la LME «enumera los medicamentos más eficaces, seguros y rentables para las afecciones prioritarias». La lista pretende guiar a los gobiernos nacionales con sus propias listas modelo y políticas, y es un importante paso adelante para la adquisición, el suministro y, en última instancia, para una mayor accesibilidad y uso de medicamentos. En teoría, la LME reduce el mercado, por lo que un medicamento de la lista tendrá una mayor demanda y podría abarataarse con el tiempo. Al guiar a los países en la adquisición y suministro público de medicamentos, la LME también «crea un marco para los donantes, los fabricantes farmacéuticos locales y los sistemas de seguros que reembolsan los costos de los medicamentos».²

¿Qué son los suplementos de micronutrientes múltiples (SMM)?

Los suplementos de micronutrientes múltiples según la Preparación Prenatal Internacional para Micronutrientes Múltiples de Naciones Unidas (UNIMMAP) hacen referencia a un suplemento prenatal para mujeres embarazadas que ha demostrado mejorar el estado nutricional de la madre y reduce el riesgo de resultados adversos en el parto, como parto prematuro, mortinato, bajo peso al nacer y pequeño para la edad gestacional. Como resultado, se evitarán pérdidas duraderas de capital humano en años de educación e ingresos de por vida.

¿Cómo se revisan los medicamentos para su inclusión en la LME?

El Comité de Expertos se reúne cada dos años para añadir, eliminar o modificar medicamentos de la lista. Definir un medicamento esencial implica un proceso basado en las pruebas, que considera la prevalencia de la enfermedad, la relevancia para la salud pública, la eficacia y seguridad clínicas demostradas, y los costos

comparativos y la rentabilidad.

¿En qué se basa la decisión de incluir los SMM en la LME?

En 2021, el [23.º Comité de Expertos sobre la Selección y el Uso de Medicamentos Esenciales](#) recomendó la «inclusión de comprimidos de suplementos de micronutrientes múltiples en la lista principal de la LME para su uso como suplemento prenatal en mujeres embarazadas, en función de las necesidades de salud pública y las pruebas sobre la eficacia en los resultados del embarazo, incluido el riesgo reducido de mortinato, bajo y muy bajo peso al nacer, pequeño para la edad gestacional y nacimientos prematuros, en comparación con la administración de suplementos de hierro y ácido fólico. El Comité consideró que el impacto financiero en los sistemas de salud asociado con los suplementos de micronutrientes múltiples era probablemente pequeño. Asimismo, reconoció las recomendaciones de las directrices de la OMS para el uso de suplementos prenatales con micronutrientes múltiples solo en un contexto específico de investigación. El Comité consideró que la inclusión en la LME puede facilitar y no debe impedir dicha investigación».

¿Qué otras directrices internacionales respaldan el uso de SMM?

Las directrices existentes recomiendan el uso de la fórmula UNIMMAP por parte de mujeres embarazadas en contextos específicos, como poblaciones afectadas por una emergencia, aquellas con tuberculosis activa y en el contexto de una investigación rigurosa como parte de la atención prenatal. El Comité de Expertos reconoce estas directrices:

- [OMS, PMA, UNICEF. Prevenir y controlar las carencias de micronutrientes en poblaciones afectadas por una emergencia, suplementos de vitaminas y minerales múltiples para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, y para niños de 6 a 59 meses.](#) Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007.
- [Atención y apoyo nutricional de los pacientes con tuberculosis.](#) Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013.
- [Recomendaciones de atención prenatal de la](#)

² Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud – Lista 22, 2021. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>

[OMS para una experiencia positiva del embarazo. Actualización de intervenciones nutricionales: suplementos de micronutrientes múltiples durante el embarazo.](#) Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020.

¿Qué significa la inclusión de SMM en la LME de la OMS para los países y los partidarios que abogan por la nutrición?

La inclusión de SMM en la LME de la OMS es un paso importante en un proceso más amplio orientado a facilitar las discusiones con los responsables de la toma de decisiones para considerar la introducción de SMM conforme con las directrices de la OMS y UNICEF.

¿Qué significa esto para los países que ya tienen SMM en sus listas modelo nacionales?

Casi 70 países ya han incluido los SMM en sus listas modelo nacionales, aunque no todos son específicos para mujeres embarazadas y la mayoría no sigue la fórmula de la UNIMMAP. Incluir SMM en la LME de la OMS ofrece una oportunidad única para abogar por la adopción de la fórmula específica de la UNIMMAP para mujeres embarazadas respaldada por 20 años de evidencia científica. La inclusión de los SMM en las listas modelo de medicamentos esenciales puede favorecer una implementación a mayor escala.

¿Cuáles son los próximos pasos que pueden tomar los países que no tienen SMM en sus listas modelo nacionales?

La inclusión de SMM en la LME de la OMS ofrece la oportunidad de promocionar:

- La inclusión de la UNIMMAP en la LME nacional. La OMS tiene [directrices](#) para que los países desarrollen sus propias listas. Un recurso útil sobre adquisiciones es el [Catálogo de Suministros de UNICEF](#), que contiene todos los medicamentos en la LME. Véanse las directrices completas a continuación.
- La inclusión de SMM como parte de un enfoque de introducción basado en las pruebas (p. ej., ciencia de implementación, investigación de implementación o programas piloto o de demostración bien diseñados) que se centre en desarrollar un enfoque de aplicación

efectivo específico del contexto antes de ampliar el uso de SMM.

- La defensa de una línea presupuestaria dedicada para garantizar la disponibilidad de SMM para mujeres embarazadas en situaciones de emergencia, mujeres embarazadas que padecen tuberculosis y mujeres embarazadas en contextos con dietas deficientes.

¿Quién apoyó la solicitud de la inclusión de SMM en la LME de la OMS?

En noviembre de 2020, el Grupo Asesor Técnico (TAG) de SMM (organizado por la Academia de Ciencias de Nueva York) y el Foro de Micronutrientes (MNF) presentaron [una solicitud](#) a la OMS para considerar la inclusión de SMM en su LME. Esta aplicación también recibió numerosas cartas de apoyo de defensores globales y de nutrición, incluidos gobiernos y agencias implementadoras.

Cómo abogar por la inclusión de la UNIMMAP en una lista nacional de medicamentos esenciales

El proceso de actualización de LME a nivel nacional no es uniforme y, en algunos casos, puede no haber un proceso de solicitud formal. La siguiente información proporciona una guía general para ayudar a los países a determinar los próximos pasos a seguir para abogar por la inclusión de SMM en una LME nacional.^{3,4}

1) Entender el proceso

- A nivel nacional, un comité de evaluación de LME puede ser responsable de identificar qué productos incorporar a (o eliminar de) la lista modelo nacional. El comité suele ser designado por el Ministerio de Salud.⁴
- Es importante conocer la fecha que el comité ha fijado para la presentación.
- Puede ser útil ponerse en contacto con otros partidarios que puedan respaldar la aplicación de la LME.
- Los países pueden ver cómo ponerse en contacto directamente con los responsables de la toma de decisiones o miembros del comité de la LME.

³ Rashid, S. (2016) Actualizar las listas nacionales de medicamentos esenciales: Una guía de defensa paso a paso. https://www.msh.org/sites/default/files/eml-update_advocacy-guide.pdf

⁴ PATH, Organización Mundial de la Salud, Fondo de Población de las Naciones Unidas. Medicamentos esenciales para la salud reproductiva: principios rectores para su inclusión en las listas nacionales de medicamentos. Seattle: PATH, 2000. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/general/a91388/en/>

2) Presentar una solicitud aprovechando las últimas pruebas

- Cubrir los requisitos probatorios para una solicitud establecidos por la LME nacional, incluidas las pruebas que respalden la eficacia, seguridad, aceptabilidad y rentabilidad de un producto.⁵
- Hacer referencia a los argumentos de salud pública basados en estadísticas nacionales para las carencias de micronutrientes en el embarazo, bajo peso al nacer, pequeño para la edad gestacional, nacimiento prematuro y mortinato.
- Mostrar pruebas científicas: Los SMM pueden evitar resultados adversos en el parto, como el parto prematuro, bajo peso al nacer y pequeño para la edad gestacional,⁶ además de prevenir carencias duraderas en el desarrollo físico y cognitivo.⁷ Consulte el [documento de orientación provisional](#) del Grupo Asesor Técnico (TAG) de SMM.
- Presentar análisis de costo-eficacia para calcular las ventajas y costos incrementales de la transición de suplementos de hierro y ácido fólico a SMM, en lo posible haciendo referencia a los datos de su país ([Nutrition International, MoMS](#)).
- Citar las implicaciones económicas y de capital humano. El potencial de la suplementación prenatal para prevenir pérdidas de capital humano y para las economías es asombroso. Por ejemplo, al modelar los impactos en la productividad futura, si los SMM llegaran al 90 % de las mujeres embarazadas en 132 países de ingresos bajos y medios, se ganarían aproximadamente 5,02 millones de años escolares adicionales y 18,1 mil millones de dólares en ingresos acumulativos de por vida.⁸ Información detallada para países seleccionados disponible [aquí](#).

3) Consideraciones adicionales al preparar una solicitud

- Algunos países adoptan una LME a nivel subnacional o a nivel de provincia estatal.
- Puede ser de utilidad comprender las ventanas fiscales de su país y los ciclos más amplios de planificación de políticas gubernamentales establecidos por el Departamento de Salud.
- Cabe señalar que la fórmula UNIMMAP puede contar con la certificación halal. Para los países que tienen SMM (no UNIMMAP) en las listas nacionales de medicamentos esenciales, este puede ser un mensaje importante durante la promoción.

Para obtener recursos de defensa y pruebas adicionales sobre los beneficios de los SMM, visite el [Consortio HMHB \(Madres saludables, bebés saludables\)](#) y el [Knowledge Hub de HMHB](#). Información adicional para los defensores sobre la actualización de las LME nacionales disponible [aquí](#).

⁵ Rashid, S. (2016) Actualizar las listas nacionales de medicamentos esenciales: Una guía de defensa paso a paso. https://www.msh.org/sites/default/files/eml-update_advocacy-guide.pdf

⁶ Smith ER, Shankar AH, Wu LS, et al. (2017) Modificadores del efecto de la suplementación materna con múltiples micronutrientes en la muerte fetal, los resultados del nacimiento y la mortalidad infantil: un metanálisis de datos de pacientes individuales de 17 ensayos aleatorios en países de ingresos medios y bajos. (en inglés) *The Lancet Global Health*. 5(11): e1090-e1100. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30371-6](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30371-6)

⁷ Upadhyay, R.P., Naik, G., Choudhary, T.S. (2019). Resultados cognitivos y motores en niños nacidos con bajo peso al nacer: una revisión sistemática y metanálisis de estudios del sur de Asia. *BMC Pediatrics*. 19, 35. <https://doi.org/10.1186/s12887-019-1408-8>

⁸ Perumal, N., Blakstad, M. M., Fink, G., Lambiris, M., Bliznashka, L., Danaei, G., & Sudfeld, C. R. (2021). Impacto de la ampliación de las intervenciones de nutrición prenatal en los resultados del capital humano en países de ingresos medios y bajos: un análisis de modelado. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 114(5), 1708–1718. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqab234>