
Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

Informe de situación de la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. El presente documento se ha recopilado a petición de los Estados Miembros.¹ Con él se procura ofrecer un panorama general de la situación actual en lo concerniente a los productos médicos SSFFC, en respaldo de las deliberaciones que tendrán lugar en la primera reunión del nuevo mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC.
2. La fabricación, distribución y venta de productos médicos SSFFC es un problema internacional que pone en peligro la salud de la población de todas las regiones y todos los Estados Miembros. Además, menoscaba la confianza del público en los medicamentos que pueden salvar vidas, en los sistemas de salud y en los profesionales sanitarios, y provoca un despilfarro de recursos inapreciables. Los Estados Miembros han reconocido amplia y reiteradamente que esta cuestión supone un riesgo inaceptable para la salud pública, y lo mismo se ha opinado en diversos foros internacionales.
3. La globalización, los mercados libres y la tecnología de internet han tenido un importante efecto positivo sobre la manera en la que los consumidores y pacientes obtienen sus medicamentos y sobre la estructura de las cadenas de suministros de medicamentos. Por otra parte, estos beneficios han ofrecido oportunidades a quienes participan en la fabricación, distribución y suministro de productos médicos SSFFC. La disponibilidad de equipos de fabricación, ingredientes farmacéuticos a granel, servicios de impresión digital y acceso por internet a los mercados mundiales antes inaccesibles ha convertido el comercio de productos médicos SSFFC en un fenómeno verdaderamente global y lucrativo. Este panorama en rápida evolución obliga a identificar las lagunas en nuestra comprensión del fenómeno, a fin de posibilitar la adopción de medidas adecuadas que permitan mitigar los riesgos para la salud pública.

¹ En la reunión preparatoria abierta a todos los Estados Miembros (Ginebra, 3 de julio de 2012).

4. El presente documento consta de dos partes. En la parte 1 se exponen, por objetivos,¹ las actividades de la OMS en curso y previstas. En la parte 2 se determinan las lagunas de conocimientos que entorpecen esas actividades y se proponen otras actividades de la Secretaría que servirán a la vez para corregir esas carencias y reforzar la consecución de los objetivos determinados por el mecanismo de Estados Miembros. Las lagunas se han agrupado en la parte 2 respecto de los productos médicos SSFFC en cuanto al alcance del problema, las consecuencias de salud pública atribuibles a esos productos, las cuestiones concernientes a su fabricación, distribución y suministro, la supervisión regulatoria, la detección de productos médicos SSFFC y su definición.

PARTE 1: ACTIVIDADES EN CURSO DE LA OMS RELACIONADAS CON LOS OBJETIVOS DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

5. En la presente parte se exponen los objetivos acordados del nuevo mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC,² y se proporciona una panorámica de las actividades que se están llevando a cabo en respaldo de esos objetivos.

Objetivo 1. Identificar las principales necesidades y obstáculos, formular recomendaciones de política y crear instrumentos en el área de la prevención, los métodos de detección y el control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» con el fin de fortalecer las capacidades nacionales y regionales.

6. Toda la labor normativa de la OMS en materia de calidad, seguridad y eficacia se orienta a respaldar la creación de capacidad de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y se desarrolla conjuntamente con ellos mediante procesos consultivos mundiales.

7. La Secretaría sigue prestando apoyo a la organización de análisis específicos de control de la calidad de medicamentos, a petición de los países y asociados. Además, lleva a cabo estudios a gran escala sobre la calidad de los medicamentos prioritarios en países en desarrollo, en estrecha colaboración con los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

Ejemplos de actividades realizadas:

- El estudio sobre medicamentos antipalúdicos en **seis países africanos** abarcó 935 muestras de 218 ciudades y 64 lugares de fabricación, de los cuales, tras un cribado de calidad inicial, 267 muestras se sometieron a un exhaustivo ensayo de laboratorio para el control de la calidad. El estudio reveló que el 28,5% de las muestras no cumplían las normas de calidad.³
- El estudio sobre medicamentos antituberculosos realizado en **seis nuevos Estados independientes de la antigua Unión Soviética** abarcó 291 muestras obtenidas en 84 lugares y procedentes de 33 fabricantes. En general, 33 muestras (11,3%) no cumplían las normas de ca-

¹ Los objetivos figuran en la resolución WHA65.19, anexo.

² Establecidos en la resolución WHA65.19, anexo.

³ *Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa.* WHO/EMP/QSM/2011.1, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2011.

lidad.¹ Como resultado de ambos estudios se examinaron y acordaron una serie de recomendaciones detalladas con las autoridades nacionales con el fin de mejorar la situación.

- La Secretaría destacó a expertos al **Pakistán** para prestar asistencia en la realización de pruebas de laboratorio y otras investigaciones orientadas a determinar las causas profundas de los eventos adversos registrados en 2011 en Lahore, que provocaron la muerte de 130 pacientes y causaron graves reacciones adversas en más de 850. El producto subestándar en cuestión era Isotab[®] (mononitrato de isosorbida, 20 mg), que estaba contaminado con una cantidad significativa de pirimetamina.² Un equipo de seguimiento se trasladó al Pakistán para evaluar las capacidades locales de los laboratorios de control de la calidad y la reglamentación destinada a asegurar la calidad de los medicamentos. El equipo formuló recomendaciones que han dado lugar a una nueva legislación sobre el establecimiento de un organismo nacional de reglamentación farmacéutica.

8. La calidad de los medicamentos esenciales sigue siendo un problema mundial de suma importancia que amenaza la salud de las personas y menoscaba los esfuerzos por facilitar a las personas necesitadas el acceso a tratamientos asequibles, seguros y eficaces.

9. A pesar de los numerosos informes sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, los datos sobre productos médicos a menudo son de calidad insuficiente y no están sistematizados a escala mundial. La variedad de procedencias de la información dificulta la compilación de estadísticas. La información puede proceder de informes de las autoridades nacionales de regulación farmacéutica, los organismos encargados de vigilar la observancia, las empresas farmacéuticas y las organizaciones no gubernamentales, así como de los estudios realizados específicamente en zonas geográficas o grupos terapéuticos. Los diferentes métodos utilizados en la producción de los informes también dificultan la compilación y comparación de las estadísticas. Los estudios solo pueden dar una instantánea de la situación inmediata. Los falsificadores son muy flexibles en cuanto a los métodos que utilizan para imitar los productos e impedir que se detecten. Pueden modificar los métodos diariamente, de tal modo que cuando se publican los resultados de un estudio, puede que ya sean obsoletos. Además, en ocasiones, la información sobre un caso que se encuentre sometido a investigación judicial solo se publica una vez finalizada la investigación.

Objetivo 2. Fortalecer las capacidades nacionales y regionales con miras a garantizar la integridad de la cadena de suministro.

10. La labor normativa de la Secretaría es un aspecto esencial de la creación de capacidad nacional y regional. Asesorada por el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, la Secretaría ha publicado unas directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos.³ Esas directrices proporcionan normas de referencia para evaluar la vulnerabilidad de la cadena de suministros y corregir las principales deficiencias. Por consejo de sus comités de expertos y a fin de prestar apoyo a los Estados Miembros y a los agentes que participan en la cadena de suministros, la OMS publicó otras normas internacionales, en particular *Good pharmacy practice*:

¹ *Survey of the quality of anti-tuberculosis medicines circulating in selected Newly Independent States of the Former Soviet Union*. WHO/EMP/QSM/2011.2, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2011.

² Drug Alert n.º 125. Contaminated Isotab[®] (isosorbide mononitrate) incident in Lahore Pakistan <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drugalertindex/en/index.html>.

³ WHO *good distribution practices for pharmaceutical products*. OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 957, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2010.

*standards for quality of pharmacy services;*¹ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials;*² *A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products);*³ *Guide to good storage practices for pharmaceuticals;*⁴ y *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical product.*⁵

11. Con el apoyo de las oficinas en los países y las regiones, así como de la Sede, se realizaron muchas otras actividades como parte de la asistencia directa de la OMS a cada organismo de reglamentación (por ejemplo, mediante evaluaciones independientes, consultoría, capacitación e intercambios internacionales) (para más detalles véase el objetivo 5).

Objetivo 3. Intercambiar experiencias, enseñanzas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial.

12. En algunas regiones de la OMS se están realizando actividades de intercambio de experiencias, enseñanzas, prácticas óptimas e información, en las que la OMS participa directa o indirectamente, con diversa intensidad y en distintos niveles (Sede, oficinas regionales y en los países). Se pueden encontrar ejemplos en el marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (OPS/AMRO); en el grupo de países de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN); en el Sistema de Alerta Rápida (en la Región del Pacífico Occidental); y entre los países pertenecientes a la Región de Europa (tanto en la Unión Europea como entre los países del Consejo de Europa). En el documento A/MSM/1/2 figuran más pormenores.

13. Además, la OMS ofrece a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de todo el mundo una plataforma para organizar, junto con un Estado Miembro, la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF). La 15.^a de estas conferencias se celebró en Tallinn (Estonia) del 23 al 26 de octubre de 2012.

Objetivo 4. Identificar medidas, actividades y comportamientos que originan «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», y formular recomendaciones, entre otras cosas para mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos.

14. El primer informe del Grupo de Trabajo de los Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC⁶ menciona el mejoramiento del acceso a medicamentos asequibles, de buena calidad, seguros y

¹ *Good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services.* OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 961, anexo 8, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2011.

² *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials.* OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 917, anexo 2, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2003.

³ *A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products).* OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 937, anexo 6, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2006.

⁴ *Guide to good storage practices for pharmaceuticals.* OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 908, anexo 9, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2003.

⁵ *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.* OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 961, anexo 9, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2011.

⁶ Documento A/SSFFC/WG/5.

eficaces como un elemento importante de los esfuerzos orientados a prevenir y controlar los medicamentos de calidad, seguridad y eficacia dudosas.

15. La labor de la OMS en lo concerniente a los productos médicos abarca la promoción de lo siguiente: *i*) la disponibilidad universal de medicamentos esenciales y el acceso universal a ellos; *ii*) la garantía de la calidad y la seguridad de los medicamentos, y *iii*) el uso racional de los medicamentos. La OMS realiza en cada una de estas tres áreas técnicas una labor de promoción de la salud pública, desempeña funciones normativas mundiales por medio de los trabajos regulares del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas¹ y el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos,² entre otros, y presta asistencia técnica a los países. Las actividades de prevención y control que realiza la OMS en relación con los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación forman parte de sus esfuerzos en la esfera relativa a calidad y seguridad de los medicamentos.

Objetivo 5. Fortalecer la capacidad de reglamentación y los laboratorios de control de la calidad a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo y en los países menos adelantados.

16. Varias iniciativas de la OMS contribuyen al mejoramiento de las capacidades normativas en materia de medicamentos y vacunas, y se ha comenzado a trabajar también en el área de dispositivos médicos. La Secretaría colabora con los Estados Miembros en la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación, con el fin de identificar carencias, y elaborar estrategias para fortalecer y apoyar a los países en su compromiso de desarrollar sus capacidades nacionales en el área normativa. Hasta la fecha se han realizado 61 evaluaciones de 55 sistemas nacionales de reglamentación. Además de las distintas evaluaciones, la OMS proporciona asimismo una panorámica regional. A fines de 2010, por ejemplo, la OMS publicó una sinopsis de las conclusiones de las evaluaciones rápidas realizadas en organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de 26 países africanos en los últimos ocho años, sobre la base, principalmente, de los informes proporcionados a los países por los equipos de evaluación.³ En los países evaluados existían estructuras de reglamentación farmacéutica y se abordaban las principales funciones, pero en la práctica las medidas eran por lo general insuficientes y no constituían un sistema normativo coherente. Las deficiencias más comunes eran una base jurídica fragmentada que requería consolidación, estructuras y procesos de gestión endebles y una grave escasez de personal y de recursos. En general, los países carecían de capacidad para controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos distribuidos en sus mercados o en tránsito por sus territorios. El informe determinó que la capacidad de los países africanos en materia normativa se debía desarrollar urgentemente.

17. En respuesta a las necesidades identificadas a escala mundial, la Secretaría ha organizado cursos de capacitación de diversa naturaleza, orientaciones técnicas y grados complejidad, que inicialmente son talleres de capacitación o participación en trabajos prácticos junto con expertos especializados en el área normativa. El intercambio de información y los trabajos conjuntos se facilitan mediante foros tales como la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF),

¹ Los informes del Comité de Expertos y otros documentos relacionados con sus trabajos se pueden consultar en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/en/index.html.

² Los informes del Comité de Expertos y otros documentos relacionados con sus trabajos se pueden consultar en: http://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/index.html.

³ Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. An overview of findings from 26 assessment reports. WHO/EMP/QSM/2010.4, Organización Mundial de la Salud, 2010.

iniciativas de armonización (por ejemplo, la African Medicines Registration Harmonization Initiative y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica), redes de profesionales (entre ellas las redes para productos médicos específicos – Red OMS de Autoridades Reguladoras de Medicamentos Pediátricos y Red OMS de Autoridades Reguladoras en materia de Sangre), y mecanismos de colaboración. Se hace hincapié tanto en los países que tienen una capacidad de fabricación importante como en aquellos que dependen de la importación de medicamentos. En caso de que la capacidad en materia de reglamentación sea insuficiente para garantizar suministros de calidad de medicamentos esenciales la Secretaría presta asistencia en forma de precalificación de medicamentos esenciales prioritarios y principios farmacéuticos activos, y organiza ensayos de muestras de medicamentos en colaboración con los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica en los mercados nacionales.

18. En los últimos dos años, la OMS ha contribuido considerablemente a las actividades de colaboración y armonización en materia de reglamentación en África. La African Medicines Registration Harmonization Initiative se estableció como un esfuerzo común de un consorcio de asociados,¹ con el objetivo general de mejorar la salud en la Región de África mediante la ampliación del acceso a medicamentos de buena calidad, seguros y eficaces para el tratamiento de enfermedades prioritarias. Esto puede lograrse mediante el fortalecimiento de la capacidad técnica y administrativa de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica participantes. Se pueden establecer mecanismos de colaboración destinados a instaurar procesos más transparentes y ágiles para autorizar la comercialización de productos farmacéuticos y realizar el seguimiento de los productos introducidos en el mercado. La Comunidad del África Oriental fue la primera comunidad económica regional de África que recibió financiación en el marco de este proyecto cuya ejecución comenzó en marzo de 2012.

19. Con el fin de desarrollar las capacidades en materia de reglamentación en entornos con pocos recursos, el Programa de Precalificación de Medicamentos invita a evaluadores de autoridades de países en desarrollo a pasar tres meses en la sede de la Organización Mundial de la Salud, en Ginebra. Desde 2006, 16 evaluadores de nueve países completaron esta práctica que produjo efectos evidentes en el desarrollo de las capacidades nacionales en materia de reglamentación, lo que indirectamente facilita el acceso a medicamentos de buena calidad.

20. Por otra parte, la OMS está ayudando a desarrollar las capacidades nacionales en lo relativo a pruebas de control de la calidad de los medicamentos, mediante la difusión de documentos de directrices y de monografías de la Farmacopea Internacional, la ejecución de programas de evaluación externa y el ofrecimiento de opciones de precalificación para los laboratorios de control de la calidad dispuestos a mejorar su desempeño técnico y sus sistemas de gestión de la calidad.

21. El Programa OMS de evaluación externa de la garantía de la calidad se centra en la evaluación de los sistemas de gestión del control de la calidad en los laboratorios farmacéuticos pertinentes, como complemento de los procedimientos internos de esos laboratorios, mediante el suministro de una medida externa para sus capacidades de ensayos. El Programa se ha estado ejecutando durante más de 10 años. En él participan actualmente 60 laboratorios de las seis regiones de la OMS.

22. Desde el final de 2010 se ha acordado la precalificación a otros siete laboratorios de control de la calidad, cuyo número ascendió a 24 en las seis regiones de la OMS, mientras que otros 32 laboratorios están trabajando para obtener la precalificación.

¹ New Partnerships for Africa's Development Coordinating Agency, Organización Mundial de la Salud, Pan African Parliament, Fundación Bill y Melinda Gates, Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, Clinton Health Access Initiative y Banco Mundial.

Objetivo 6. Colaborar y hacer aportaciones a la labor de otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberían complementar las medidas de prevención y control de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación».

23. Numerosas actividades de la OMS en los países, las regiones y el mundo contribuyen a la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) pertinentes, en particular el objetivo 6 (combatir el VIH/sida, la malaria y otras enfermedades) y la meta 8.E del objetivo 8: «En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo».

24. Según se menciona en el objetivo 4, la labor de la OMS en la esfera concerniente a productos médicos incluye la promoción de: *i*) la disponibilidad universal de medicamentos esenciales y el acceso universal a ellos; *ii*) la garantía de la calidad y la seguridad de los medicamentos, y *iii*) el uso racional de los medicamentos.

25. A fin de hacer frente a los problemas de calidad de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo, la Secretaría organiza programas de precalificación y ensayos sobre el terreno de medicamentos prioritarios seleccionados y, en cooperación con sus asociados, presta apoyo técnico a fabricantes de medicamentos esenciales menos experimentados. Se está preparando la creación de una red de laboratorios de control de la calidad destinada a facilitar el intercambio de información y experiencias e intercomunicar a los órganos de expertos que prestan apoyo a los fabricantes, con el fin de coordinar las actividades y mejorar su eficacia.

26. En el periodo 2010-2012 el Programa de Precalificación de Medicamentos acordó la precalificación a más de 70 productos, entre ellos el primer medicamento genérico de la combinación tenofovir/lamivudine/nevirapine y los primeros medicamentos genéricos de salud reproductiva. A 31 de octubre de 2012, la lista OMS de medicamentos precalificados asciende a más de 300 productos fabricados en 25 países. Además, el programa de precalificación otorgó la precalificación a 21 ingredientes farmacéuticos activos (15 para medicamentos antipalúdicos, 4 para medicamentos contra la tuberculosis y 2 para medicamentos contra el VIH/sida).

27. El programa de precalificación atiende sistemáticamente las peticiones de fabricantes de países en desarrollo que solicitan asesoramiento sobre la manera de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos genéricos. Proporciona apoyo técnico a los fabricantes y los laboratorios nacionales de control de la calidad que procuran resolver problemas prácticos concretos relacionados con las prácticas adecuadas de fabricación, las buenas prácticas para los laboratorios de control de la calidad y/o el cumplimiento de las normas farmacéuticas establecidas.

28. En 2011 el programa de precalificación organizó 17 misiones para proporcionar apoyo técnico a 13 fabricantes de productos farmacéuticos en cinco países (Bangladesh, China, Kenya, Nigeria y Pakistán); para cinco organizaciones de investigación por contrato y para dos laboratorios de control de la calidad en China; y a sendos laboratorios de control de la calidad en Benin, Camerún, Madagascar y Tailandia). El apoyo cobró la forma de una auditoría a la que siguió el desarrollo de un plan de mejoramiento. Además, en los casos en que fue necesario se ofreció capacitación sobre áreas específicas de reglamentación técnica. Asimismo, personal de las Oficinas Regionales de la OMS para las Américas, el Mediterráneo Oriental y Europa prestaron apoyo técnico a fabricantes y laboratorios de control de la calidad de sus respectivas regiones.

29. Por otra parte, el programa de precalificación organizó, colaboró en la organización o apoyó 32 cursos de capacitación para casi 1400 participantes. Se impartió capacitación sobre cuestiones generales o técnicas específicas a fabricantes, así como a personal de organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y laboratorios de control de la calidad (véanse también las actividades mencionadas en el punto 5 anterior).

Objetivo 7. Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública.

30. La OMS participa en numerosas iniciativas regionales e interregionales concernientes a reglamentación (como se describe en el objetivo 3). Se prevé que tras la puesta en funcionamiento del mecanismo de Estados Miembros esas actividades se intensificarán más aún con esfuerzos relacionados específicamente con los productos médicos SSFFC.

Objetivo 8. Fomentar la cooperación y la colaboración en materia de vigilancia y seguimiento de los «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación».

31. La OMS ha iniciado un proyecto destinado a establecer un sistema global de vigilancia y seguimiento de los productos médicos SSFFC. Este sistema posibilitará la realización de un análisis sistemático e inmediato de los incidentes, y la recopilación de datos por medio de la presentación de un formulario de alerta rápida. El sistema permitirá obtener un gran volumen de información relativa a productos médicos SSFFC, relacionar incidentes similares, consignar reacciones adversas en pacientes y cuantificar y categorizar los incidentes en función de una serie de criterios. El acopio de esta información facilitará las notificaciones y dará lugar a la formulación de políticas sobre productos médicos SSFFC basadas en datos fehacientes. En la actualidad se está ejecutando un proyecto piloto en el que participan 10 Estados Miembros de tres regiones. Este proyecto ayudará a identificar los productos y vulnerabilidades más comunes en las cadenas de suministros y proporcionará a los Estados Miembros información pertinente para realizar las actividades de seguimiento que sean necesarias.

Objetivo 9. Seguir elaborando las definiciones de «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» centradas en la protección de la salud pública.

32. A fines de 2009 la OMS realizó un estudio mundial sobre el uso del término «medicamentos falsificados» y las definiciones de términos conexos en diversas legislaciones nacionales. En el sitio web de la OMS se ha publicado un resumen del estudio con el fin de proporcionar información y recibir comentarios. La 45.ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas examinó el estudio en octubre de 2010 y recomendó que: 1) el grupo de trabajo de Estados Miembros considerara las definiciones de la OMS y de las IMPACT con miras a elaborar una definición adecuada, incluida una explicación que evite confusión; 2) de ese modo, la OMS debería abordar la cuestión y sus consecuencias para la salud pública, en vez de concentrarse en la terminología; y 3) como una primera medida, la labor del Comité se debería centrar en los medicamentos. Desde entonces, la Secretaría no ha llevado a cabo ningún otro trabajo, dado que las deliberaciones entre los Estados Miembros aún no han proporcionado una orientación clara. Se prevé que el recientemente establecido mecanismo de Estados Miembros facilitará orientación acerca de la manera de realizar los trabajos relacionados con el ulterior desarrollo de las definiciones de «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación», haciendo hincapié en la protección de la salud pública.

PARTE 2: LAGUNAS DE CONOCIMIENTOS

Alcance

33. Los casos notificados de productos médicos SSFFC son diversos, numerosos y ubicuos. La Secretaría ha estado trabajando con los Estados Miembros para lograr una notificación más sistemática de esos casos y en la actualidad está ensayando un nuevo instrumento de notificación con diez países. Ha habido varias iniciativas detalladas a corto plazo, en particular estudios de mercado, que han permitido obtener datos precisos a escala local, o datos centrados en una categoría terapéutica determinada, pero la experiencia muestra que es difícil evaluar con precisión la amplitud del problema y el panorama general dista de ser claro.

34. Lo que históricamente se consideró un problema exclusivo de los países de bajos ingresos y en desarrollo se ha convertido en un problema mundial. La magnitud del gasto en los mercados internacionales ha atraído a los proveedores de productos médicos SSFFC. Los medios de acceso a los mercados mundiales se han simplificado y han dado lugar a una diversificación de los tipos de productos médicos SSFFC que se ofrecen en la actualidad. La fabricación y distribución de productos médicos SSFFC está dirigida por el lucro, y a menudo se centra en productos costosos, de gran demanda o que generan grandes beneficios.

35. Los medicamentos genéricos son tan vulnerables como los medicamentos novedosos. Los informes recibidos por la Secretaría en los últimos 12 meses incluyen diversas categorías y tipos de productos médicos terapéuticos.

36. Se ofrecen medicamentos contra el VIH y el paludismo, así como otros para el tratamiento de tumores, cardiopatías, disfunción eréctil y osteoporosis. Los productos terminados se presentan en forma de cápsulas, comprimidos, productos inyectables y sanguíneos, y a ese respecto se han recibido informes de las seis regiones de la OMS. El mismo producto o algunos similares se han detectado a veces en más de una región. También se ha notificado la existencia de medicamentos herbarios y productos de obtención natural utilizados en la medicina tradicional de calidad subestándar que provocaron algunas víctimas mortales.

37. En algunos Estados Miembros la notificación de incidentes con productos médicos SSFFC es esporádica o inexistente. El sector privado dispone de sus propios mecanismos de notificación, a los que no siempre pueden acceder otras partes. Algunas redes oficiales y oficiosas gestionan un sistema de alerta rápida concebido para avisar a otros Estados Miembros de la existencia de productos posiblemente peligrosos en sus respectivos mercados, y ayudarlos a salvaguardar la salud pública.

38. **Actuación:** La Secretaría ha empezado a actuar en lo que se refiere a la notificación, obtención y análisis de datos de forma sistemática y a escala mundial, con lo que empezará a aclararse el ámbito del problema. La facilitación sistemática de informes por las autoridades nacionales de regulación sanitaria sobre incidentes con productos médicos SSFFC empezaría a proporcionar un conjunto validado de pruebas, permitiría elaborar informes periódicos sobre la situación a escala regional y mundial, y ayudaría a informar de manera más exhaustiva a las partes interesadas acerca de la situación. La participación activa de los Estados Miembros en la recopilación de información relativa a productos médicos SSFFC puede proporcionar una valiosa base de datos probatorios para futuras estrategias y medidas en el contexto del mecanismo de Estados Miembros y, al mismo tiempo, facilitar información que permita a un Estado Miembro adoptar medidas.

Consecuencias para la salud pública

39. En los últimos 12 meses se ha informado a la OMS de unas 150 defunciones atribuidas principalmente a tres incidentes con productos médicos SSFFC. Se sospecha que esta cifra representa un nivel de notificación muy inferior a la situación real. La inclusión de ingredientes tóxicos en una proporción tal que provoque reacciones adversas graves en los pacientes hace más probable la pronta notificación de los incidentes y suministra una prueba concluyente del perjuicio, en particular si las reacciones adversas se concentran en una determinada zona geográfica.

40. Las empresas que fabrican productos médicos SSFFC quizá tan solo hayan sido imprudentes o negligentes en sus prácticas de producción, pero los casos conocidos sugieren que la causa principal es el deseo de obtener beneficios económicos. Los daños demostrables provocados a los pacientes y atribuibles directamente a los productos médicos SSFFC perjudicarían las futuras ventas y los intereses de quienes participan en esta actividad. Por otra parte, esto dirigiría la atención de los organismos encargados de hacer cumplir la ley hacia lo que actualmente se considera una empresa de bajo riesgo y elevados beneficios.

41. La mayor parte de los casos conciernen a productos que no tratan la enfermedad a la que están destinados, debido a la ausencia o la dosificación insuficiente del principio activo, lo que da lugar a resultados terapéuticos insatisfactorios y costos sanitarios adicionales como consecuencia del mayor número de consultas al médico.

42. **Actuación:** Es importante desarrollar sistemas que respalden el reconocimiento de la vinculación entre la falta de eficacia y los productos médicos potencialmente SSFFC. Una vez establecido el alcance y la magnitud del problema y determinada la amenaza mundial, la medida siguiente será evaluar el daño probable y el costo para los sistemas de salud. Esta prueba persuasiva puede convencer a las instancias normativas de que asignen recursos para abordar esa cuestión.

Fabricación, distribución y suministro

43. A menudo los fabricantes de productos médicos SSFFC toman medidas para ocultar sus identidades mediante una compleja red que incluye embalaje falso, documentos fraudulentos, empresas tapaderas, cuentas en bancos extraterritoriales y numerosos intermediarios. Los incidentes con productos médicos SSFFC notificados en los últimos 12 meses incluyeron algunos métodos de distribución que se pueden dividir en dos categorías principales: reglamentados y no reglamentados.

44. **Productos distribuidos a los pacientes por medio de la cadena ordinaria de suministros**, es decir, por conducto de entidades autorizadas, inscritas o reglamentadas tales como importadores, mayoristas, hospitales, dispensarios y farmacias, y los productos proporcionados por los profesionales sanitarios. Esto incluye también los productos adquiridos y distribuidos por medio de organizaciones no gubernamentales.

45. Los distribuidores de productos médicos SSFFC buscan los elementos vulnerables de la cadena de abastecimiento reglamentada y aprovechan las lagunas en materia de políticas, legislación, reglamentación, prácticas y procedimientos, o las deficiencias en su aplicación. Datos recientes muestran que los fabricantes y proveedores de productos médicos SSFFC siguen de cerca los sitios web de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, y especialmente las noticias sobre alertas y retirada de medicamentos del mercado. Esto se debe a que los fabricantes de productos médicos SSFFC no desean fabricar nuevos lotes de productos que se estén retirando del mercado y por lo tanto

serán imposibles de vender. Además, desean observar las actividades de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica orientadas a prevenir el acceso a los productos médicos SSFFC.

46. **La cadena de suministros no reglamentada** comprende los mercados callejeros, los vendedores no reglamentados y los cada vez más comunes sitios web no reglamentados.

47. Esos métodos de distribución se utilizan para la venta al por menor de productos acabados, bien sea directamente a los consumidores o bien a distribuidores secundarios. Además, los foros de comercio entre empresas en internet están publicitando, cada vez con mayor intensidad, principios farmacéuticos activos en cantidades a escala industrial.

48. Los incidentes sugieren que los proveedores de productos médicos SSFFC se orientan a los mercados en los que la demanda y los beneficios son elevados y cuya cadena de suministros es compleja o está deficientemente reglamentada. Estas dos cuestiones facilitan la creación de un entorno propicio para el suministro de productos médicos SSFFC.

49. **Actuación:** Para mejorar esta situación es esencial una labor orientada a desarrollar la capacidad de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

Supervisión reglamentaria

50. Un Estado Miembro es un objetivo principal para quienes se dedican a la fabricación, distribución y suministro de productos médicos SSFFC si no dispone de autoridad farmacéutica nacional plenamente operativa, si carece de legislación pertinente o esta es débil, si no se aplica la legislación farmacéutica o si sus fronteras son permeables. Además, el número de incidentes registrados en relación con la introducción de productos médicos SSFFC en las cadenas de suministro rigurosamente reglamentadas de los países ricos es cada vez mayor, debido al mejoramiento de los sistemas de detección y notificación.

51. **Actuación:** Las áreas siguientes repercuten en la detección y prevención de los productos que llegan a los pacientes: vigilancia del mercado, controles más rigurosos en puntos clave de la cadena de suministros, junto con un sistema ampliado y reforzado para la presentación de informes sobre farmacovigilancia, y existencia de instalaciones de laboratorio más modernas.

Detección de productos médicos SSFFC

52. Puede ser difícil detectar los productos médicos SSFFC, y en muchos casos han sido diseñados deliberadamente para imitar la apariencia del producto genuino. En la mayoría de los casos se necesitan análisis de laboratorio, y frecuentemente conocimientos especializados en análisis forense, para determinar si un producto sospechoso es un producto médico SSFFC. Algunos Estados Miembros tienen acceso limitado a los laboratorios. La obtención y envío de muestras para realizar ensayos puede ser un proceso complejo y costoso, y a veces es necesario enviar las muestras a otros países para su análisis. En ocasiones, esto es imposible o causa prolongadas demoras que dejan vulnerables a los pacientes durante largos periodos.

53. Se han registrado muchos incidentes debidos a productos médicos SSFFC que contienen una proporción reducida del ingrediente farmacéutico apropiado, lo que puede ocasionar problemas de farmacoresistencia. La detección de este tipo de casos es particularmente difícil. Raramente se sospecha que la falta de eficacia de un producto pueda deberse a que es un producto médico SSFFC.

54. **Actuación:** Determinación de indicios a partir de los datos disponibles sobre farmacovigilancia que puedan sugerir la existencia de productos médicos SSFFC en el mercado. Esta investigación permitiría identificar los niveles de los daños físicos provocados por esos productos.

Definición

55. Muchos Estados Miembros disponen de legislación que define, de manera acorde con su jurisprudencia, la categoría de productos médicos SSFFC. Es improbable que esta situación varíe significativamente a corto plazo, pero existen denominadores comunes entre la mayoría de las legislaciones nacionales. En casi todos los casos hay un elemento de «tergiversación». En ocasiones, esa tergiversación es claramente intencional y, aunque en otras no lo es, en todos los casos el paciente acaba recibiendo un producto de un tipo y una calidad diferentes de lo esperado. Este elemento de tergiversación diferencia la cuestión de los medicamentos subestándar (que tienen una definición acordada internacionalmente) producidos por errores involuntarios en su fabricación.

56. En mayo de 2010 la OMS publicó un anteproyecto de encuesta sobre legislación nacional. Sesenta Estados Miembros respondieron a la encuesta. En el sitio web de la OMS se puede consultar un análisis.

57. Es posible identificar los comportamientos, las características y los componentes de un incidente relacionado con los productos médicos SSFFC que habrían determinado la clasificación del incidente como sospechoso de ser SSFFC. Estos componentes permitirían posteriormente el análisis y la comparación de los incidentes categorizados en función de sus partes constitutivas.

Conclusión

58. La 65.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, por la que se establece un nuevo mecanismo de colaboración internacional entre Estados Miembros. La meta general y los objetivos han determinado el mandato y establecido la plataforma para seguir avanzando. La Secretaría ya está trabajando sobre este tema en consonancia con esos objetivos y celebra que el mecanismo de Estados Miembros contribuya al progreso de esos trabajos.

= = =