



La función de la OMS en relación con la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de productos médicos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles

1. Los medicamentos son esenciales para la atención sanitaria tanto curativa como preventiva. En la mayoría de los países los medicamentos son el segundo mayor componente del gasto sanitario, después de los salarios, y representan entre un 15% y un 30% de los presupuestos de la sanidad pública en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos. En esos países la compra de medicamentos también representa el mayor componente del gasto familiar. El presente informe se centra en la función de la OMS en relación con la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de productos médicos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles.¹

2. Las encuestas realizadas en más de 50 países han revelado que los medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades agudas solo están disponibles en el 56,1% de los centros sanitarios del sector público, y en el 65,6% de los del sector privado. En el caso de las enfermedades crónicas, la consecución de un acceso equitativo y regular a los medicamentos esenciales se está revelando aún más difícil, y la disponibilidad es tan solo del 36,0% y 54,7%, respectivamente. La escasa disponibilidad de medicamentos esenciales en el sector público obliga a los pacientes a recurrir al sector privado, donde los medicamentos suelen ser dos o tres veces más caros. La preferencia del sector privado por los productos de marca originarios aumenta aún más el precio y reduce todavía más la asequibilidad del tratamiento. Por ejemplo, en Ghana un mes de tratamiento con antidiabéticos orales cuesta el equivalente a ocho días de salario mínimo (es decir, más de un 25% del salario mínimo mensual). Los pacientes con diabetes de la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos, que viven con US\$ 1 o US\$ 2 al día, respectivamente, necesitarían gastar entre un 25% y un 50% de sus ingresos mensuales para comprar un vial de insulina en una farmacia privada.

3. Los problemas relacionados con la calidad de los medicamentos están muy extendidos. Estudios recientes han proporcionado los resultados siguientes en un país africano: de cuatro muestras de comprimidos de isoniazida analizadas, ninguna superó las pruebas de calidad; de tres muestras de comprimidos de pirazinamida analizadas, ninguna las superó; de 15 muestras de cápsulas de rifampicina analizadas, cinco no las superaron, y de 19 muestras de inyecciones de estreptomina, 10 no las

¹ Para más información acerca de la labor de la OMS en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, que en adelante se denominarán simplemente «falsificados», véase el documento A/SSFFC/WG/3. Para más pormenores sobre la participación de la OMS en el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos véase el documento A/SSFFC/WG/4.

superaron. Los estudios realizados en seis países africanos también han revelado que 73 de 184 (39,7%) muestras de antipalúdicos no precalificados por la OMS no superaron las pruebas de calidad, en comparación con solo tres de las 83 (3,6%) muestras de antipalúdicos precalificados por la OMS, y que de 55 fabricantes de genéricos de píldoras anticonceptivas combinadas, solo menos de un tercio pasarían la evaluación del programa de precalificación de la OMS/Naciones Unidas. Por otra parte, la proporción mundial de prescripciones que siguen las prácticas clínicas nacionales es inferior al 50%. Así pues, el uso irracional por los prescriptores y los pacientes conduce a un tratamiento subóptimo y a un enorme despilfarro económico.

4. La labor de la OMS en esta esfera está centrada principalmente en tres objetivos, a saber, 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. La OMS está realizando en cada una de estas tres áreas técnicas una labor de promoción de la salud pública, desempeñando funciones normativas mundiales y proporcionando apoyo técnico a los países. Como organismo de las Naciones Unidas especializado en la salud, la OMS tiene establecida en su Constitución, desde hace más de 60 años, la función de desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a los productos farmacéuticos. Por ejemplo, cada año la OMS asigna más de 100 nombres genéricos nuevos y establece unas 60 normas internacionales de calidad nuevas o actualizadas (véase más adelante). Esta actividad incluye la elaboración de normas mundiales de calidad para nuevos medicamentos genéricos que no tienen productos originarios, como comprimidos genéricos combinados para el tratamiento del VIH/sida o formulaciones de antipalúdicos adecuadas para los niños.

5. La promoción del concepto de medicamentos esenciales y la prestación de apoyo técnico a los Estados Miembros para que elaboren y apliquen políticas y programas farmacéuticos nacionales comenzaron en 1977 con la publicación de la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. En la Declaración de Alma-Ata de 1978 se reconoció que los medicamentos esenciales son uno de los ocho componentes de la atención primaria, y en 1981 se estableció el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales. En la actualidad la OMS proporciona apoyo técnico individualizado a más de 100 Estados Miembros y tiene asesores a tiempo completo sobre cuestiones farmacéuticas en más de 40 países de ingresos bajos y medianos.

LA LABOR DE LA OMS EN RELACIÓN CON LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS QUE GARANTICEN LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS

6. A continuación se describen las principales actividades emprendidas en los últimos años y los logros que se han alcanzado.¹ En la figura siguiente se representan las relaciones entre las tres áreas de actividad del programa de medicamentos de la OMS.

¹ Véase también el Informe Bienal sobre Medicamentos Esenciales 2008-2009 (documento WHO/EMP/2010.1).

Figura. Áreas de actividad del programa de medicamentos de la OMS



ªIMPACT: Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos

WHO 11.03

Actividades normativas mundiales

7. La OMS se encarga en exclusiva de las siguientes actividades normativas mundiales, que deben llevarse a cabo de forma continua:

- Desde la adopción de la resolución WHA3.11 por la Asamblea de la Salud de 1950 se vienen atribuyendo Denominaciones Comunes Internacionales¹ a todos los nuevos principios farmacéuticos activos (entre 100 y 120 denominaciones asignadas cada año).
- Desde 1975 se vienen aplicando el sistema de clasificación ATC (Anatómica, Terapéutica y Química) y las dosis diarias definidas a todo nuevo principio farmacéutico activo (entre 100 y 120 principios al año).
- Desde que se estableció la Comisión Interina, en 1946,² se vienen clasificando nuevas sustancias en virtud de lo dispuesto en diversos tratados internacionales sobre la fiscalización de sustancias causantes de dependencia (entre tres y cinco sustancias cada dos años),
- Desde 1946 se vienen estableciendo normas mundiales de control de la calidad, tales como las monografías que se incluyen en la *Farmacopea Internacional* con las normas internacio-

¹ Véase el párrafo 9 para una información más completa sobre las Denominaciones Comunes Internacionales.

² La Comisión Interina de la OMS asumió la labor de la Sociedad de las Naciones en materias relacionadas con la salud. La OMS es el organismo especializado designado para evaluar los aspectos médicos, científicos y de salud pública de las sustancias psicoactivas en virtud de lo dispuesto en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

nales de referencia químicas de todos los nuevos medicamentos esenciales (entre 20 y 50 especificaciones nuevas o actualizadas cada año). Desde 1946 también se vienen estableciendo normas mundiales de garantía de la calidad, tales como las prácticas adecuadas de fabricación, las prácticas de laboratorio adecuadas para los laboratorios de control de la calidad u orientaciones normativas como los requisitos de estabilidad de los productos farmacéuticos (se mantienen 56 directrices, y cada año se establecen entre cinco y 10 normas nuevas o actualizadas).

- Desde los años cincuenta se vienen estableciendo normas mundiales sobre la calidad y la seguridad de los productos sanguíneos, los productos diagnósticos in vitro y otros productos biológicos (entre cinco y 10 normas nuevas o actualizadas cada año).
- Desde 2001 la OMS viene gestionando la precalificación de medicamentos prioritarios para el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y la salud reproductiva, para su adquisición por las Naciones Unidas (entre 40 y 50 nuevos productos al año).
- Desde 1980 se viene organizando cada dos años la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (con la asistencia de más de 100 Estados Miembros).
- Desde 1981 se viene notificando mensualmente a los funcionarios nacionales pertinentes la información sobre decisiones adoptadas recientemente por los organismos de reglamentación de los Estados Miembros con respecto a la seguridad de los medicamentos. Desde 1988 esa información se viene publicando en *Noticias Farmacéuticas de la OMS*.
- Desde 1986 se viene publicando trimestralmente *Información Farmacéutica OMS*, donde se resumen las decisiones de las autoridades de reglamentación, y se hacen públicas las especificaciones en materia de calidad (para que sean consultadas ampliamente) y las Denominaciones Comunes Internacionales.
- Desde 1977 se viene compilando y manteniendo la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, con una lista separada de medicamentos de uso pediátrico. Se publica una nueva edición cada dos años.
- Desde 2004 se viene publicando cada dos años el Formulario Modelo de la OMS.
- Se han publicado dos ediciones (1988 y 2004) de *The world medicines situation*, que proporciona estadísticas detalladas sobre los países y el mundo, y está prevista una nueva edición para 2011.

8. **Denominaciones Comunes Internacionales y avances metodológicos.** Las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) son nombres genéricos de dominio público, reconocidos mundialmente, que se asignan a los principios farmacéuticos activos, sean estos de origen químico o biológico. No se pueden comercializar nuevos medicamentos sin que la OMS les haya asignado una DCI. Las DCI facilitan el intercambio de información entre todas las partes involucradas en la investigación, producción, reglamentación y uso de los medicamentos, y constituyen importantes identificadores de los productos en los sistemas de farmacovigilancia. La asignación de las DCI constituye pues una función esencial y exclusiva de la OMS. Durante el bienio 2008-2009, mediante un amplio proceso de consultas, la OMS asignó y publicó 254 DCI propuestas (172 productos químicos y 82 productos biológicos) y 255 DCI

recomendadas (177 productos químicos y 78 productos biológicos).¹ A finales de 2009 había 8199 DCI en siete idiomas. Recientemente se ha adoptado un sistema de nomenclatura DCI para los anticuerpos monoclonales. El nuevo sistema de información en línea de gestión integrada de datos de las DCI, cuya parte accesible al público se encuentra en el espacio colaborativo de la OMS denominado MedNet, permite consultar las DCI en línea y ofrece un proceso de publicación integrado.

9. **Normas mundiales sobre la calidad de los medicamentos.** Las normas y patrones mundiales son esenciales para el desarrollo y la producción de productos farmacéuticos en cualquier parte del mundo, sean estos productos originarios o genéricos. Esas normas pueden tener repercusiones comerciales considerables, y su elaboración de forma independiente es garantizada mediante procedimientos sometidos a un alto grado de normalización² y una cuidadosa identificación y gestión de posibles conflictos de intereses. Los informes de los Comités de Expertos se encuentran entre los documentos normativos de la OMS que gozan de mayor autoridad.

10. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas se reúne anualmente para formular y actualizar normas farmacéuticas y criterios de calidad mundiales. La primera reunión se celebró en 1947.³ Inicialmente las reuniones del Comité se celebraban cada dos años, pero desde 2004 son anuales, para hacer frente a la demanda creciente de materiales normativos mundiales oportunos y actualizados. Los informes de las reuniones celebradas en 2008⁴ y 2009⁵ contienen 11 directrices nuevas o actualizadas sobre garantía de la calidad en relación con las prácticas adecuadas de fabricación, y en particular las referidas a productos farmacéuticos estériles, principios farmacéuticos activos y productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas. Además se revisaron las prácticas adecuadas de distribución de productos farmacéuticos y las prácticas adecuadas de los laboratorios de control de la calidad. Asimismo se finalizaron las directrices sobre la preparación de un archivo central de organizaciones de investigación por contrato y sobre la recalificación de los expedientes de precalificación, así como una orientación normativa sobre los requisitos de las pruebas de estabilidad. Se revisó el procedimiento de precalificación de productos farmacéuticos y se elaboró un nuevo procedimiento para evaluar la aceptabilidad de principios activos con miras a su utilización en productos farmacéuticos. En estas dos reuniones del Comité de Expertos también se adoptaron 66 nuevas monografías que se incluirán en la *Farmacopea Internacional* y 16 sustancias químicas de referencia internacional conexas.

¹ Para más información sobre el procedimiento de selección de las denominaciones comunes internacionales recomendadas de las sustancias farmacéuticas, véase el anexo del n.º 581 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (1975). El texto original del procedimiento, establecido por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB15.R7, fue modificado posteriormente por las resoluciones EB43.R9 y EB115.R4.

² Véase el Reglamento de los cuadros y comités de expertos. *Documentos básicos*, 47.ª edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009. El Manual de la OMS contiene orientaciones adicionales.

³ Inicialmente se denominó Comité de Expertos en la Unificación de las Farmacopeas, en 1951 se le cambió el nombre a Comité de Expertos en la Farmacopea Internacional, y desde 1959 se llama Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.

⁴ *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas*. 43.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 953).

⁵ *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas*. 44.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957).

11. La labor en materia de normas mundiales sobre la calidad de los medicamentos se realiza de forma transparente, siguiendo un proceso de consultas estricto y en colaboración con muchos asociados, entre los que figuran los mencionados a continuación:

- autoridades nacionales y regionales;
- organizaciones internacionales (por ejemplo: OMPI, OMC, UNICEF, UNFPA, ONUSIDA, Banco Mundial y Organización Mundial de Aduanas);
- asociaciones profesionales y de otra índole internacionales, organizaciones no gubernamentales, entre ellas las asociaciones de consumidores, y la industria (por ejemplo: MSF Internacional, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, la Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos, la Industria Mundial de la Automedicación Responsable, la Federación Internacional Farmacéutica y la Asociación Médica Mundial);
- miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en *Farmacopea Internacional* y Preparaciones Farmacéuticas;
- especialistas de todas las áreas relacionadas con la garantía de la calidad, y en particular de los organismos de reglamentación, las universidades y la industria;
- centros colaboradores de la OMS, cuya designación como tal está sometida a un procedimiento oficial, y que generalmente corresponden a laboratorios nacionales de control de la calidad;
- comisiones y secretarías de las farmacopeas e instituciones e institutos nacionales;
- grupos regionales e interregionales (por ejemplo: la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano y ASEAN).

12. Las normas y directrices independientes sobre la calidad que se han mencionado antes permiten a los Estados Miembros de la OMS y a otras partes hacer frente a los retos que plantea la creciente globalización, y son puestas en práctica y utilizadas tanto por los Estados Miembros como por el programa de precalificación de medicamentos de las Naciones Unidas que administra la OMS. La elaboración de especificaciones en materia de control de la calidad, es decir monografías que se incluyen en la *Farmacopea Internacional*, se centra en los medicamentos esenciales nuevos y en los más necesarios desde el punto de vista de la salud pública, tales como los medicamentos para el VIH/sida y trastornos conexos, el paludismo y la tuberculosis, así como en otros medicamentos tales como la oxitocina, el mebendazol o el fosfato de oseltamivir, y en sus formas farmacéuticas. También se realiza una labor de desarrollo en el campo de los radiofármacos y de numerosas monografías que se aplican a las formulaciones pediátricas. Las directrices de la OMS con respecto a las orientaciones normativas sobre las pruebas de estabilidad se encuentran ya en los sitios web de los organismos de reglamentación nacionales, regionales e interregionales de Europa, así como en sus equivalentes del Japón y de los Estados Unidos de América, lo cual demuestra que la OMS es reconocida como la organización en-

cargada de fijar normas mundiales y representa un importante paso adelante en la armonización de los requisitos de reglamentación.¹

13. Presentación de informes mundiales sobre la seguridad de los nuevos medicamentos en los programas de salud pública. La comercialización de los medicamentos suele aprobarse cuando todavía no se conoce totalmente su perfil de seguridad, motivo por el cual se necesita una cuidadosa farmacovigilancia, sobre todo en los primeros años tras su introducción. Los nuevos medicamentos para el VIH/sida y el paludismo necesitan disposiciones especiales, dado que la mayoría de ellos se utilizan en países que no disponen de sistemas de farmacovigilancia plenamente desarrollados. La aplicación de la farmacovigilancia a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a los medicamentos mejora la seguridad y la atención al paciente.

14. El Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional y el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional (Uppsala, Suecia), vienen facilitando desde 1975 la identificación y comunicación rápida de los indicios de reacciones adversas a los medicamentos a través de una base de datos electrónica. Durante el bienio 2008-2009 se publicaron 30 indicios de ese tipo. A finales de 2009 la base de datos contenía más de 5 millones de informes de casos. Con la incorporación de otros siete países,² el Programa cuenta en la actualidad con la participación plena de 96 países miembros. En consecuencia, ha aumentado la capacidad del Programa para recopilar informes sobre las reacciones adversas a los medicamentos en todo el mundo; ello incluye la capacidad para recopilar rápidamente información mundial sobre la seguridad de las nuevas vacunas contra la gripe pandémica o los nuevos medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo.

15. Se han celebrado cursos y talleres en inglés y francés sobre la farmacovigilancia, las reacciones adversas a los medicamentos y su vigilancia. Tras el curso sobre los principios de la vigilancia activa que se organizó en julio de 2007 en Accra se iniciaron dos programas de vigilancia en cohortes que empezaron a proporcionar información sobre la seguridad de los nuevos antipalúdicos. El Centro Colaborador de la OMS en Uppsala y el organismo suizo de reglamentación de los medicamentos han desarrollado un nuevo instrumento de vigilancia de acontecimientos adversos tras la vacunación o la farmacoterapia durante la pandemia de gripe, denominado PaniFlow, el cual también ha sido puesto a disposición de los países que utilizan vacunas donadas por la OMS.

16. Calidad y seguridad de la sangre y los productos sanguíneos. Los productos sanguíneos y los productos diagnósticos conexos contribuyen a salvar millones de vidas cada año.³ Es esencial que estos productos y tecnologías estén disponibles y sean de buena calidad, seguros y eficaces. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales contiene varios productos medicinales derivados de la sangre y el plasma. La Secretaría colabora con los Estados Miembros para fortalecer los sistemas de reglamentación con miras a la consecución del objetivo de que en los sistemas nacionales de salud se utilicen únicamente medicamentos derivados de la sangre cuya calidad esté garantizada.

¹ Para más información véanse los sitios web de la OMS y de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano: <http://www.who.int/medicines/en/> y <http://www.ich.org> (consultados el 7 de enero de 2011).

² Arabia Saudita, Botswana, Madagascar, Montenegro, Namibia, Senegal y Sudán.

³ La definición de «productos sanguíneos» según el Comité de Expertos en Patrones Biológicos figura en la resolución WHA63.12: «cualquier sustancia terapéutica derivada de la sangre humana, tales como la sangre entera, los componentes sanguíneos lábiles o los productos medicinales derivados del plasma».

17. Las preparaciones biológicas de referencia de la OMS para los productos sanguíneos y los productos diagnósticos in vitro conexos vienen proporcionando desde 1950 orientación a los organismos de reglamentación nacionales y a los fabricantes acerca de la producción y el control de la calidad de productos seguros y eficaces. Durante el bienio 2008-2009 se elaboraron preparaciones de referencia para los genotipos del virus de la hepatitis B que ayudarán a mejorar la calidad de los dispositivos de diagnóstico y seguimiento con miras al control de la enfermedad. Asimismo se prepararon materiales de referencia para el control de los productos sanguíneos y el diagnóstico de enfermedades genéticas como la hemofilia. Además se desarrollaron 18 preparaciones de referencia mundiales nuevas o reemplazantes de otras ya existentes, que servirán a la industria para desarrollar productos diagnósticos, y a los organismos de reglamentación para controlarlos.¹

18. En mayo de 2010 la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA63.12 sobre la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, cuyo objetivo es ayudar a los países en desarrollo a aumentar la disponibilidad de productos sanguíneos seguros, abogando por la necesidad de prestar apoyo a los establecimientos de sangre para que apliquen normas de calidad y seguridad validadas. El objetivo es fortalecer la reglamentación de los productos sanguíneos bajo la égida de los organismos de reglamentación farmacéutica y mejorar la capacidad de procesamiento de los establecimientos de sangre para que preparen componentes de la sangre, y en particular plasma destinado al fraccionamiento. Para lograr este objetivo será necesario aplicar en los establecimientos de sangre sistemas de garantía de la calidad y prácticas adecuadas de fabricación, ejecutar la supervisión reglamentaria de todos los productos sanguíneos y fortalecer la capacidad técnica de los organismos de reglamentación y los laboratorios de control. Para dirigir el apoyo de la Secretaría a la aplicación de la resolución se ha desarrollado el proyecto Aquiles de la OMS.

19. **Producción, control y reglamentación de antisueros para las mordeduras de serpiente.** Hay escasez de antisueros eficaces para tratar determinados tipos de intoxicaciones por mordeduras de serpiente que se observan en diversas regiones del mundo. Se trata de un problema de salud mundial crítico, pero que está desatendido. Se han publicado directrices de la OMS para la producción, control y reglamentación de las inmunoglobulinas de los antisueros para las mordeduras de serpiente, a fin de ayudar a los fabricantes y a los organismos de reglamentación a lograr que los pacientes solo sean tratados con antisueros eficaces y de buena calidad.² Se ha brindado formación y asistencia técnica a los organismos de reglamentación y a los fabricantes de 34 países.

APOYO TÉCNICO A LOS PAÍSES EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

20. **Intercambio internacional de información: 13.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica.** La principal reunión internacional de organismos de reglamentación farmacéutica es la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, que se celebra cada dos años y es convocada y albergada conjuntamente por la OMS y por el Gobierno de alguno de los Estados Miembros. La primera Conferencia Internacional tuvo lugar en 1980. La

¹ Véase http://www.who.int/biologicals/expert_committee/ECBS%20Outcomes_2008.pdf (consultado el 10 de enero de 2011).

² Disponible en http://www.who.int/bloodproducts/snake_antivenoms/snakeantivenomguideline.pdf (consultado el 12 de enero de 2011). El sitio web de la OMS también contiene información detallada sobre la distribución geográfica mundial de las serpientes venenosas, su aspecto, y los antisueros apropiados y los lugares donde pueden obtenerse.

13.^a Conferencia, celebrada en Berna en 2008, reunió a más de 300 representantes de 96 países.¹ Durante la semana que duró la reunión, los participantes debatieron y adoptaron recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Se abordaron los temas siguientes: mejora de la colaboración y el intercambio de información entre los organismos de reglamentación; seguridad y preparación para las pandemias; estrategias para luchar contra la «falsificación» de medicamentos; formas innovadoras para reglamentar los medicamentos de uso pediátrico, y reglamentación de los productos sanguíneos, los medicamentos biológicos similares (biosimilares) y los productos radiofarmacéuticos. Una reunión preliminar sobre la mejora de los medicamentos de uso pediátrico se centró en las oportunidades de reglamentación para mejorar el acceso a medicamentos seguros y de buena calidad y en los obstáculos con los que se encuentra. La última Conferencia Internacional se celebró en Singapur del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2010, y se organizó una reunión preliminar sobre la colaboración regional en materia de reglamentación.

21. **Apoyo a los países en materia de reglamentación.** Toda la labor normativa de la OMS en el ámbito de la calidad, la seguridad y la eficacia tiene como objetivo prestar apoyo a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, y es llevada a cabo en colaboración con ellos a través de los procesos consultivos mundiales que se han mencionado con anterioridad. Además, desde los años setenta se han realizado muchas otras actividades en el marco de la prestación de apoyo a diferentes organismos de reglamentación por parte de la OMS (por ejemplo, a través de evaluaciones independientes, consultorías, capacitación e intercambios internacionales). La globalización creciente y la mayor complejidad de la fabricación y las especificaciones de los productos han planteado nuevos retos a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y a los fabricantes. En consecuencia, la capacidad nacional de reglamentación tiene que ser evaluada periódicamente, utilizando para ello un instrumento normalizado de la OMS. Durante el bienio 2008-2009 se realizaron evaluaciones de 20 organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. A finales de 2009 la OMS había realizado evaluaciones oficiales de un total de 46 organismos.²

22. En respuesta a la necesidad de formación continua que tiene el personal de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, la OMS ha realizado en todas las regiones de la Organización cursos de capacitación sobre la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia en el marco de los procesos de autorización de comercialización, a los que han asistido participantes de más de 50 Estados Miembros. Para apoyar la labor y los procesos de toma de decisiones de los organismos nacionales de reglamentación, se ha elaborado, probado sobre el terreno y aplicado en siete países africanos un modelo para la reglamentación de medicamentos (Módulo OMS para la Reglamentación de Medicamentos) que sirve como instrumento de intercambio de información y de creación de capacidades en esta esfera.³

23. En respuesta al aumento de las responsabilidades atribuidas a los sistemas nacionales de reglamentación, se ha establecido la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación de Productos Médicos. La OMS está colaborando con el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, el Banco Mundial, la Fundación Bill y Melinda Gates, y la Fundación Clinton para mejorar la salud en África a través del aumento de la disponibilidad de productos médicos que cumplan las normas de seguridad, eficacia y calidad gracias a la armoniza-

¹ Véase http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/Recommendations_13ICDRA.pdf (consultado el 10 de enero de 2011).

² En el bienio 2008-2009 se evaluaron los Estados Miembros siguientes: Argentina, Bangladesh, Benin, Burundi, Chile, Colombia, Congo, Cuba, Djibouti, Egipto, Gabón, Kirguistán, Níger, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Seychelles, Sudán, Turkmenistán, Uganda y Yemen.

³ Véase <http://infocollections.org/medregpack/interface/home.htm> (consultado el 10 de enero de 2010).

ción regional de las actividades de reglamentación. El tema se debatió en la Segunda Conferencia Africana de Organismos de Reglamentación de Medicamentos (Maputo, 16-18 de noviembre de 2009), que reunió a 54 directores y otros funcionarios de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de 40 países. Se ha creado un Fondo Fiduciario del Banco Mundial para mancomunar las contribuciones de los donantes a esta iniciativa.

24. La OMS ha seguido colaborando estrechamente con los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los Estados Miembros de todas las regiones de la Organización para facilitar el intercambio de información y la transferencia de conocimientos. La cooperación con las redes regionales, tales como DRUGNET, en la que participan los nuevos Estados independientes, ha permitido prestar apoyo en materia de reglamentación a un gran número de países. Con el fin de alcanzar un buen nivel de garantía de la calidad, se ha ofrecido formación a los inspectores de las prácticas adecuadas de fabricación, y los laboratorios de control de la calidad han recibido formación con respecto a las prácticas adecuadas de gestión de los laboratorios farmacéuticos. Se han organizado numerosos talleres de creación de capacidades con los organismos de reglamentación, y en particular talleres sobre las nuevas legislaciones farmacéuticas y la regulación de la promoción de los medicamentos.

25. **Precalificación de medicamentos prioritarios a través del programa de precalificación de la OMS/Naciones Unidas.** Hasta el año 2000, la mayoría de los organismos de las Naciones Unidas y el Banco Mundial utilizaban diferentes normas en sus programas de adquisición. Desde 2001 el programa de precalificación de la OMS/Naciones Unidas viene prestando asistencia a los organismos de adquisición de las Naciones Unidas y otros organismos, ayudándolos a normalizar y fomentar la calidad de los medicamentos prioritarios para el tratamiento del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo y para la salud reproductiva. El programa también contribuye a obtener el máximo rendimiento de la financiación de estos tratamientos, estimulando el suministro de medicamentos genéricos de buena calidad y fomentando una competencia leal. Durante el bienio 2008-2009 el programa precalificó 84 medicamentos, de los que 14 eran formulaciones pediátricas, entre los que había por vez primera productos para la salud reproductiva y la gripe. Hasta finales de 2009 se habían precalificado 239 productos. Además se precalificaron nueve laboratorios y se organizaron 32 talleres de capacitación para 659 fabricantes, 583 funcionarios de organismos de reglamentación y 54 trabajadores de laboratorio. Una destacada empresa de consultores de gestión ha elaborado un nuevo plan de actividades que contribuirá a orientar el programa en los próximos años. En dicho plan se afirma que, en el actual panorama de las enfermedades, el programa «tiene una función vital, central y continua», y se prevé que las inversiones den unos beneficios económicos del orden de 170 a 1 en el periodo 2009-2013.

26. La Región de Asia Sudoriental es donde se fabrica el mayor número de medicamentos precalificados, pero las actividades de precalificación de medicamentos están en expansión en otras regiones, y en particular en la del Mediterráneo Oriental. Se están precalificando laboratorios de control de la calidad en Estados Miembros de todas las regiones. En China el equipo de precalificación de medicamentos está colaborando con el Gobierno y prestando especial atención a la mejora de la calidad de los medicamentos consistentes en combinaciones de dosis fijas para la tuberculosis farmacorresistente. Recientemente se ha iniciado un programa de precalificación de algunos principios activos seleccionados. En el presente informe no se abordan las actividades de otros programas centrados en la precalificación de vacunas, productos diagnósticos, dispositivos utilizados en el ámbito de la salud reproductiva y mosquiteros impregnados con insecticidas.

= = =