
Actualización sobre las actividades y el presupuesto para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros

Informe de la Secretaría

1. La Secretaría mantiene su compromiso de prestar el apoyo necesario para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros. A pesar de las iniciativas que se están desarrollando para movilizar recursos, la sostenibilidad financiera del plan de trabajo sigue suscitando preocupación, sobre todo por la adición de nuevas actividades prioritarias y medidas propuestas para el periodo 2024-2025 en respuesta a las situaciones y los eventos que afectan predominantemente a la salud pública mundial.

Vigilancia y monitoreo mundiales

2. Hasta agosto de 2023, el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (en adelante, «el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo») había recibido cerca de 4500 informes de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (tanto medicamentos como vacunas) desde todas las regiones de la OMS.

3. Además, hasta ese mismo mes había recibido 469 denuncias sobre dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro* (precalificados por la OMS, en la lista de uso de emergencia de la OMS o de otro tipo) recomendados por la Organización.

4. La base de datos y el portal en línea del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo tienen que mantenerse al día desde el punto de vista técnico y actualizarse de continuo para garantizar su seguridad, su adecuación y su precisión. Se están llevando a cabo mejoras técnicas para facilitar el uso de ambos recursos y para optimizar la visualización de los registros y la elaboración de informes.

5. Desde principios de 2023 hasta septiembre de ese año, la OMS había emitido siete alertas sobre productos médicos; de ellas, tres se referían a jarabes de calidad subestándar (contaminados), dos a defibrotida sódica falsificada, una a medicamentos de dosificación líquida de calidad subestándar (contaminados) y otra a una pomada oftálmica de clorhidrato de tetraciclina de calidad subestándar.

6. Desde principios de 2023 hasta septiembre de ese año, los fabricantes de productos para el diagnóstico *in vitro* recomendados por la OMS habían emitido cinco notas de seguridad, que se referían a un total de seis productos.

7. Desde principios de 2023 hasta septiembre de ese año se habían enviado dos solicitudes de vigilancia específica poscomercialización a los organismos de reglamentación referidas a un total de 18 productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Productos médicos contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de calidad subestándar y falsificados

8. Los productos médicos contra la COVID-19 de calidad subestándar y falsificados conllevan riesgos para la salud pública mundial e imponen cargas adicionales a los sistemas de salud y los colectivos poblacionales vulnerables, por lo que es importante detectarlos y retirarlos de la circulación a fin de que no dañen a ningún paciente. La OMS ha pedido que se refuerce la vigilancia para detectarlos, en particular los que se incluyen en las alertas mundiales de productos médicos, las peticiones de vigilancia focalizada de los mercados y las notas informativas de evaluación de amenazas.

9. Desde principios de 2023 hasta agosto de ese año se habían notificado al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo cuatro vacunas anti-COVID-19 (una cifra inferior a la de 2022) y se habían recibido dos reclamaciones durante el mismo periodo sobre productos para el diagnóstico *in vitro* que se utilizan para detectar el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2.

10. La notificación insuficiente de productos médicos contra la COVID-19 de calidad subestándar y falsificados continúa siendo un problema. Estos fueron los principales factores que dificultaron el acceso a productos eficaces e inocuos contra la COVID-19 en 2022: el desvío de vacunas contra la COVID-19; las ofertas sospechosas y fraudulentas de suministro de esas vacunas; los puntos vulnerables en la cadena de frío de las cadenas de suministro de esas vacunas, que pueden dar lugar a su degradación; el relleno y la reutilización de viales usados de esas vacunas a causa, en parte, de su eliminación inadecuada; y el uso inadecuado de las jeringas utilizadas para administrar esas vacunas. En 2023 se vienen observando riesgos del mismo tipo y gravedad.

Elaboración de orientaciones y productos informativos

11. En colaboración con los grupos de trabajo del mecanismo, la Secretaría ha contribuido a elaborar orientaciones y manuales para ayudar a los Estados Miembros a hacer frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que tratan, entre otros, de estos temas: el control y la vigilancia poscomercialización; la selección de tecnologías de detección; el control de la venta de productos médicos en línea; la elaboración de planes nacionales de acción para prevenir la presencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, detectarlos y adoptar medidas cuando se detecten; y la determinación de los obstáculos a la notificación por parte de los coordinadores nacionales.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

12. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente informe. En sus deliberaciones, se lo invita también a que proporcione observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿Qué se necesita para incitar a los Estados Miembros a aumentar la notificación al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados?
- ¿Cuál es la mejor manera de dirigir los esfuerzos encaminados a movilizar recursos para conseguir la sostenibilidad financiera del plan de trabajo?

- ¿Qué se necesita para motivar a los Estados Miembros a proporcionar conocimientos técnicos para elaborar orientaciones y productos informativos que sirvan de apoyo a las actividades prioritarias y a las medidas propuestas en el plan de trabajo?
- ¿Hasta qué punto están preparados los Estados Miembros para colaborar en la realización de análisis y estudios de la situación de partida, incluida la evaluación del Mecanismo?

= = =