
Examen de la labor de la OMS relativa al acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles

Informe de la Secretaría

1. La labor de la OMS relativa al acceso a los medicamentos esenciales presta apoyo a los países en sus esfuerzos por alcanzar la cobertura sanitaria universal, y es un elemento primordial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y los Objetivos de Desarrollo Sostenible en los próximos años. Esta labor se basa en los principios de **selección y uso racionales** de una gama limitada de medicamentos de calidad, **sistemas de adquisición eficiente y distribución eficaz**, y **precios asequibles**. Esas actividades promueven una mejor gestión de los medicamentos, un uso más eficaz de los recursos en relación con los costos, y una atención sanitaria de más alta calidad; su aplicación efectiva permitirá ampliar el acceso a los medicamentos, evitar gastos elevados por pagos directos y respaldar las políticas nacionales orientadas a la cobertura sanitaria universal. Ahora bien, los países de ingresos bajos y medianos siguen afrontando problemas relacionados con la escasez o los precios prohibitivos de algunos medicamentos esenciales. El presente documento examina los progresos realizados en el marco de iniciativas específicas, así como los vínculos entre las deficiencias en la aplicación de esas iniciativas y la aparición de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC).

Selección y uso racionales de los medicamentos

2. Durante más de 30 años, la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales ha sido un buque insignia entre las actividades de la Secretaría. La labor relativa a la Lista Modelo cuenta con el apoyo del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. En su última reunión, celebrada en abril de 2015, el Comité de Expertos adoptó la 19.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, que incluye más de 400 medicamentos para adultos y 289 para niños. La Secretaría apoya actividades en los países orientadas a promover el principio de selección basada en pruebas científicas para confeccionar las listas modelo nacionales de medicamentos esenciales, y fomentar el uso racional de los medicamentos incluidos en esas listas y en las Listas Modelo de la OMS. Muchos Estados Miembros utilizan las Listas Modelo de la OMS como base para confeccionar sus listas nacionales, y las adaptan a sus propias circunstancias. Si bien esto ayuda a seleccionar los medicamentos esenciales más importantes para los sistemas nacionales de salud, la financiación de la adquisición sigue siendo un reto considerable para todos los gobiernos, y el desabastecimiento de medicamentos es un problema frecuente en el sector público. En consecuencia, los pacientes deben procurarse los medicamentos en el sector privado. El desabastecimiento contribuye al uso irracional de los medicamentos, que sigue siendo un problema importante, por cuanto ocasiona no solo la pérdida de valiosos recursos financieros, sino también un perjuicio considerable para los consumidores, por ejemplo, la resistencia a los

antibióticos. La OMS recibió informes sobre la existencia de productos médicos SSFFC en todas las principales categorías terapéuticas.

Sistemas de adquisición eficiente y distribución eficaz

3. La buena gobernanza en lo concerniente a adquisición y distribución es esencial para asegurar la integridad de la cadena de suministros. Con el propósito de apoyar a los Estados Miembros en la gestión de aspectos relativos a transparencia y la instauración de una buena gobernanza, la OMS prestó apoyo al programa de buena gobernanza en las prácticas farmacéuticas mediante el suministro de orientación sobre el modo de mejorar la eficiencia en las adquisiciones y el suministro y de instrumentos para evaluar la transparencia y la vulnerabilidad de determinadas esferas del sector farmacéutico público. Ese programa se ejecuta en 37 países. La Secretaría presta asistencia a los países en aspectos concernientes a la recopilación de datos sobre transparencia y rendición de cuentas y al seguimiento de los progresos, así como a la promoción del diálogo entre diversas partes interesadas, la creación de capacidad y el aumento de la sensibilización. Cuando las estructuras y los procesos no son transparentes y los sistemas de control y salvaguardias son insuficientes, los sistemas son vulnerables a la disfunción. Las prácticas disfuncionales provocan el despilfarro de recursos limitados, ponen en peligro los resultados sanitarios y minan la confianza pública en los sistemas de abastecimiento de medicamentos. Los incidentes que permitieron la entrada de productos médicos SSFFC en las cadenas de suministro ordinarias tuvieron su origen en prácticas de adquisición deficientes y poco transparentes en algunos países.

4. En los últimos años, la **escasez internacional** de medicamentos ha sido motivo de creciente preocupación, tanto en países de altos ingresos como en países de bajos ingresos. Esa escasez se puede producir cuando una única fábrica se encarga de producir el principio activo y el producto final. En esos casos, la capacidad de producción limitada o la observancia de buenas prácticas de elaboración pueden imponer limitaciones que se podrían convertir rápidamente en problemas de suministro. La escasez podría obedecer también a cambios en el mercado; esto puede afectar particularmente a medicamentos genéricos antiguos, por cuanto sus precios podrían ser tan bajos que las empresas tendrían muy pocos incentivos para producirlos. Si bien los países grandes podrían verse afectados por la escasez, los problemas más graves se plantean para los mercados pequeños, que comercialmente resultan menos interesantes. Algunos países mantienen sitios web y sistemas de información sobre escasez, y han concertado con la industria farmacéutica acuerdos relativos a la notificación de problemas de disponibilidad. Los datos sugieren que los productos médicos SSFFC entran en el mercado cuando hay escasez. Por lo tanto, el mejoramiento de la eficiencia en las cadenas de suministro exige mayor información sobre la oferta y la demanda. Una mejor previsión de la escasez podría ayudar a prevenir el problema que suponen los productos médicos SSFFC.

Precios asequibles

5. La gestión de los costos y precios de los medicamentos es crucial para lograr un acceso equitativo y asequible. Los Estados Miembros pueden utilizar varias fuentes de información de la OMS sobre precios de los medicamentos, así como *las directrices de la OMS sobre políticas nacionales para el establecimiento de precios de los productos farmacéuticos*,¹ como instrumentos destinados a reforzar la eficiencia de los sistemas de abastecimiento de medicamentos. La Secretaría también proporciona apoyo a los Estados Miembros en el desarrollo de métodos costoeficaces para la recopilación de datos

¹ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>, consultado el 29 de octubre de 2015).

fiables, mediante la capacitación en el análisis de datos y su presentación en formatos que sean útiles para las instancias decisorias nacionales. La financiación suficiente de los medicamentos esenciales sigue siendo un reto crucial para los países en sus esfuerzos por alcanzar la cobertura sanitaria universal. La utilización de medicamentos genéricos puede fortalecer la oferta y la asequibilidad de los medicamentos en general. Las políticas que promueven el uso de medicamentos genéricos son importantes, y también aquellas que aseguran la calidad de los medicamentos genéricos en circulación. Los sistemas de garantía de la calidad y las campañas de educación que promueven el uso de medicamentos genéricos son necesarios para asegurar a los profesionales que los recetan y al público en general, que los precios bajos no significan baja calidad. La Secretaría presta asistencia a los países para facilitarles el seguimiento de información sobre fijación de precios y el aprendizaje de las experiencias de otros países. Tanto los medicamentos específicos más caros como los medicamentos comunes de bajo costo han sido objeto de falsificación. Los primeros indicios sugieren que la escala de la demanda es el motor de la falsificación, más que el precio de los medicamentos. Las variaciones de precio de un país a otro y entre los sectores público y privado ha propiciado el desplazamiento de medicamentos hacia países en los que se pueden obtener mayores beneficios, lo que, a su vez, ha provocado escasez en el país de origen y desvíos de un sector a otro.

Colaboración en toda la Organización para promover el acceso a los medicamentos esenciales

6. **Gestión de la calidad de los medicamentos.** Para los Estados Miembros de la OMS es primordial garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. A fin de promover una mejor calidad de los productos farmacéuticos en todo el mundo, la OMS establece normas y criterios, desarrolla directrices y asesora a los Estados Miembros sobre cuestiones concernientes a la garantía de calidad de los medicamentos en los mercados nacionales e internacionales. La OMS presta asistencia a los países en el desarrollo de la capacidad nacional en materia de reglamentación mediante el establecimiento de redes, la capacitación y el intercambio de información. Esas actividades han concitado la aprobación y el respaldo de los Estados Miembros a través de numerosas resoluciones de la Asamblea de la Salud. Originalmente, la precalificación se instauró para otorgar a las Naciones Unidas y otros organismos de adquisiciones internacionales, entre ellos UNICEF, Fondo Mundial y GAVI, una gama más amplia de medicamentos esenciales asequibles y de calidad garantizada para un conjunto de enfermedades y trastornos prioritarios. Con el tiempo, la lista de productos que cumplían los requisitos de calidad se ha convertido en un instrumento útil para los países que realizan compras de medicamentos en grandes cantidades. La precalificación se basa en los conocimientos especializados de algunas de las mejores autoridades nacionales de reglamentación, con miras a elaborar una lista de productos precalificados que cumplan las normas internacionales unificadas. El ámbito del programa de precalificación está limitado actualmente a los productos médicos utilizados en relación con el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades seleccionadas, así como en el ámbito de la salud reproductiva. Un número importante de productos no están sujetos a controles rigurosos que aseguren buenas prácticas de fabricación y distribución; en consecuencia, algunos productos de calidad subestándar pueden entrar en las cadenas de suministro. No obstante, por medio del mecanismo de los Estados Miembros para los productos médicos SSFFC, la Organización adoptó un plan de trabajo orientado a prevenir, detectar y afrontar los riesgos derivados de los productos médicos SSFFC que ponen en peligro el acceso a productos médicos de calidad garantizada y socavan la confianza que las personas depositan en los sistemas de salud.

7. **Acceso a medicamentos contra las enfermedades no transmisibles.** El Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles ofrece métodos costoeficaces para la detección precoz y la subsiguiente gestión de las principales enfermedades no transmisibles. La Secretaría ha identificado un conjunto de tecnologías, medicamentos e instrumentos de prevención de riesgos esenciales para la atención primaria de las enfermedades no transmisibles en

entornos de recursos limitados, y ayudará a los países a mejorar la financiación de medicamentos para esas enfermedades; realizar el seguimiento de la calidad, disponibilidad y precios de importantes medicamentos para enfermedades no transmisibles; y evaluar su uso racional. Además, la Secretaría apoya a los países en sus empeños por mejorar la cuantificación y la accesibilidad de los medicamentos para el alivio del dolor. Debido a la amplia gama de medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles, se requieren partidas presupuestarias considerables. Esas partidas suelen no estar cubiertas en muchos sistemas nacionales de salud, por lo que muchos pacientes se ven obligados a buscar sus medicamentos en el sector privado, a precios considerablemente más altos.

8. Acceso a medicamentos para el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades seleccionadas, así como para salud reproductiva y maternoinfantil. Además de su labor relativa a la selección racional de medicamentos para estas áreas, la Secretaría colabora con asociados en la adquisición y distribución eficientes de esos medicamentos y en el seguimiento de su uso clínico seguro. Los pacientes tratados con medicamentos antirretrovíricos pueden necesitar medicamentos asequibles de buena calidad para tratar comorbilidades tales como tuberculosis y enfermedades no transmisibles. El acceso a esos medicamentos requiere la integración de programas verticales específicos centrados en determinadas enfermedades, en el sistema de salud general y en los sistemas nacionales de adquisición de medicamentos para enfermedades no transmisibles y otras enfermedades agudas. A través del Servicio de Medicamentos y Pruebas Diagnósticas para el Sida, la Secretaría está desarrollando información estratégica sobre medicamentos y diagnósticos para el VIH, publicando una proyección anual sobre demanda mundial de antirretrovíricos, y apoyando las actividades de creación de capacidad para las cadenas de suministros sanitarios. Muchos de los medicamentos de esta categoría de productos se benefician del gran interés de financiación por parte de los donantes. Esto, junto con la cobertura del programa de precalificación para su garantía de la calidad, supone que generalmente esos medicamentos son menos susceptibles a fallos de calidad, por una parte, pero más vulnerables a la falsificación, por la otra. Cabe señalar que debido a su amplio grado de distribución y utilización, los medicamentos antipalúdicos siguen siendo susceptibles de falsificación.

9. Resistencia a los antimicrobianos. La 68.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.¹ La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos es un problema complejo caracterizado por el bajo número de nuevos antibióticos que entran al mercado, el uso inapropiado generalizado tanto en personas como en animales, y la rápida transmisión de cepas de microbios resistentes entre los países. Su presencia tiene efectos negativos tanto en la atención sanitaria como en los presupuestos de salud. La Secretaría desempeña una importante función de apoyo a los países para que apliquen las recomendaciones existentes, según se pone de relieve en el plan de acción mundial, a fin de limitar la aparición y propagación de resistencia a los antimicrobianos y desarrollar enfoques innovadores para hacer frente a esa amenaza. La Secretaría contribuye a esos esfuerzos: *i*) para fortalecer las directrices y los reglamentos sobre uso y acceso responsables a agentes antimicrobianos de calidad garantizada en los países; y *ii*) realizar el seguimiento del uso de esos agentes. Además, participa en la elaboración de modelos de negocio novedosos para la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos, lo que alentará la inversión en el descubrimiento de moléculas nuevas y asegurará su futura preservación mediante su uso responsable. La Secretaría apoya a los países en la realización de estudios sobre consumo de medicamentos antimicrobianos; el establecimiento y la gestión de programas rectores; la promulgación de reglamentos sobre la administración racional de medicamentos antimicrobianos y la prevención de ventas sin receta; la promulgación de reglamentos que prohíban la publicidad del uso de antimicrobianos; y la capacitación de profesionales sanitarios. Debido a su uso generalizado y frecuentemente irracional, los medicamentos

¹ Véase la resolución WHA68.7 (2015).

antiinfecciosos (especialmente antibióticos y antipalúdicos) son la categoría de productos médicos que con mayor frecuencia se denuncian como SSFFC.

10. **Innovación y producción local de medicamentos.** Para resolver las deficiencias del mercado respecto del desarrollo de medicamentos que cubran las necesidades insatisfechas de países en desarrollo es preciso abordar las intersecciones entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública. La Secretaría desempeña una importante función de colaboración con la OMPI y la OMC en cuestiones relativas a esa investigación y desarrollo, en el contexto de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.¹ La Secretaría colabora también con los Estados Miembros, a petición de estos, a fin de mejorar la producción local mediante la prestación de asistencia destinada a ampliar el acceso a medicamentos esenciales de calidad garantizada. La actual línea de trabajo de la Secretaría en la esfera de la salud pública y la innovación abarca la facilitación de medios alternativos que permitan financiar y coordinar la investigación y el desarrollo de tecnologías sanitarias prioritarias para los países en desarrollo en respuesta a las deficiencias del mercado; la orientación política y el suministro de asistencia técnica a los países en apoyo de la gestión y aplicación de las normas de propiedad intelectual con miras a promover la innovación basada en las necesidades y el acceso a medicamentos esenciales y productos médicos protegidos mediante patente; la facilitación de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo y la creación de capacidad en esos países a fin de permitirles la fabricación de productos sanitarios estratégicamente seleccionados con miras a mejorar el acceso; el liderazgo mundial de la OMS en materia de innovación en tecnologías sanitarias esenciales, incluidos los diagnósticos en los centros de atención; el seguimiento y la evaluación de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual con el fin de proporcionar pruebas científicas de sus efectos y orientación; y la gestión de la iniciativa de cooperación mundial en lo relativo a tecnologías de asistencia. Se prevé que los efectos acumulativos de esas actividades darán lugar a una mayor producción y disponibilidad de ciertos productos médicos en el ámbito local. Sin embargo, a menos que se logren importantes economías de escala, los precios de los productos permanecerán en general elevados y ello menoscabará la asequibilidad.

= = =

¹ Véase la resolución WHA61.21 (2008).