
Propuesta de estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)

Estudio sobre las repercusiones económicas de los medicamentos falsificados o de calidad subestándar

**Documento presentado por el grupo técnico establecido para llevar a cabo
el estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública
de los productos médicos SSFFC**

INTRODUCCIÓN

Aunque las repercusiones sanitarias de los medicamentos falsificados o de calidad subestándar son de sobra conocidas, los expertos tienen dificultades para cuantificar los verdaderos costos y repercusiones socioeconómicas de estos medicamentos. Según el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, es difícil medir la carga que suponen para la salud pública los medicamentos falsificados o de calidad subestándar, así como el número de muertes que provocan o la cantidad de tiempo y dinero gastados en su utilización.¹ Los estudios indican que el alcance y la escala del problema difieren a nivel mundial y que los más afectados son los países de ingresos bajos y medianos, así como que existe una relación entre el rigor de la reglamentación y la carga de productos médicos SSFFC.^{2,3,4} Una legislación inadecuada y una escasa capacidad en materia de reglamentación y control del

¹ IOM (Instituto de Medicina). 2013. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington, DC: The National Academies Press.

² Rozendaal J. Fake antimalaria drugs in Cambodia. *Lancet* 2001; 357:890.

³ Bate R, Coticelli P, Tren R, Attaran A (2008) Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study. *PLoS ONE* 3(5): e2132. doi:10.1371/journal.pone.0002132.

⁴ Oxfam briefing paper, 2011. Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines. Disponible en <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/eye-on-the-ball-medicine-regulation-020211-en.pdf>.

cumplimiento limitan la capacidad de los países para reducir las vulnerabilidades en su cadena de suministro. Con todo, la falta de entendimiento de los costos económicos y para la salud pública de este tipo de productos ha frustrado los esfuerzos por defender la rentabilidad de las inversiones en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y ha impedido a los países comprender el problema y adoptar medidas en sus propios contextos.

Planteamiento del problema

Se necesita un estudio sobre las repercusiones económicas y sanitarias en el que se expliciten los costos de los medicamentos falsificados y de calidad subestándar para un sistema de salud, así como los beneficios de una supervisión reglamentaria más firme, con el fin de promover inversiones rentables en los sistemas de reglamentación. Para que dicho estudio sea realmente útil, en él se deberán examinar los costos sanitarios y económicos desde una amplia perspectiva social, el costo de oportunidad —el costo que conlleva el hecho de que una persona no reciba medicamentos seguros y de calidad—¹ y los posibles costos derivados del desarrollo de métodos para reducir las repercusiones de los productos médicos SSFFC. Se dispone de datos sobre los diversos componentes, pero ninguno de los estudios pertinentes parece haberlos examinado en su conjunto. Estos problemas se ven exacerbados en el nivel de los países, ya que muchos países de ingresos bajos y medianos no están en condiciones de evaluar el grado, la naturaleza y los costos de los productos médicos SSFFC en sus propios contextos.

Objetivos del estudio

El objetivo del estudio es proporcionar información y cuantificar el costo y las repercusiones socioeconómicas de los medicamentos falsificados o de calidad subestándar, y definir los costos y beneficios potenciales del fortalecimiento de los sistemas de reglamentación para proteger la cadena de suministro de productos sanitarios. Un segundo objetivo es proponer un método que los países puedan utilizar para evaluar el alcance del problema a nivel doméstico sobre la base de la experiencia adquirida con el primer objetivo. Las diferentes políticas que se pueden adoptar para abordar cualquier problema detectado en el nivel de los países quedan fuera del alcance de este estudio y del ámbito de actuación de los países afectados.

Posibles finalidades de la investigación

1. Estimar el costo sanitario y económico de los productos falsificados o de baja calidad (mediante la medición de los costos directos e indirectos) utilizando los estudios publicados y no publicados y las bases de datos disponibles.²
2. Determinar los costos derivados de aplicar, ampliar y promover opciones alternativas para reforzar las intervenciones normativas con miras a reducir las repercusiones sanitarias y económicas de los productos médicos SSFFC; la orientación geográfica de esta labor dependerá de los datos disponibles.

¹ En comparación con lo que habría pasado si hubiera recibido medicamentos seguros y de calidad.

² Habida cuenta del plazo para la realización del estudio, no será posible recopilar datos primarios. Los estudios no publicados incluyen los artículos de investigación disponibles en línea y los informes de asesoría de organismos como la OMS. Los datos que no son de dominio público no se utilizarán en este estudio.

3. Evaluar los posibles beneficios de las opciones alternativas para reforzar los sistemas de reglamentación.
4. Formular recomendaciones sobre cómo los países podrían tratar de determinar los costos sanitarios y económicos de los productos médicos SSFFC en sus propios contextos.

Plan de aplicación del estudio

La OMS contratará a consultores para que lleven a cabo el análisis a partir de los estudios publicados y no publicados y de varias bases de datos de que dispone la Organización. La OMS también constituirá un grupo de expertos de todo el mundo para que asesore sobre el alcance del estudio y el proyecto de informe. Se prevé la celebración de dos reuniones del grupo de expertos: la primera será una reunión virtual para debatir sobre el alcance y los posibles métodos del estudio, y la segunda consistirá en una reunión presencial para debatir sobre el proyecto de informe y facilitar su finalización.

Productos previstos del estudio

1. Base de información a partir de los estudios actuales sobre los costos, las consecuencias y las repercusiones de los medicamentos falsificados o de calidad subestándar;
2. Informe final del estudio sobre las repercusiones sanitarias y económicas de los productos médicos SSFFC y sobre los costos de las diversas opciones para reforzar los sistemas de reglamentación;
3. Apéndice en el que se esbozará un posible método que los países podrán utilizar para evaluar sus propios costos sanitarios y económicos asociados a los productos médicos SSFFC.

Utilización y repercusiones potenciales del estudio

El estudio debería proporcionar información y pruebas que puedan ser utilizadas por la OMS y otros asociados a efectos de promoción y que puedan servir a los países como base para su propia labor de formulación de políticas con miras a encontrar formas de reforzar sus sistemas de reglamentación y proteger su cadena de suministro contra los productos falsificados o de calidad subestándar.

Los datos en que se debe basar el estudio están dispersos y son heterogéneos y de calidad variable. Por ello, en el informe final se mostrará claramente de qué supuestos se partió y las ventajas y desventajas de los datos utilizados para alcanzar las conclusiones; de ser necesario, se incluirá un apéndice con todos los detalles.

Plazo propuesto

De julio de 2015 a noviembre de 2015.

= = =