
Vínculo entre las restricciones en el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Informe de la Secretaría sobre la actividad D

ANTECEDENTES

1. En su octava reunión, el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados aprobó una lista de actividades prioritarias para el periodo 2020-2021.¹ La actividad D de dicha lista tiene por objeto fomentar entre los Estados Miembros el conocimiento de los vínculos entre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles. Esta actividad está dirigida por la Secretaría.
2. En la octava reunión del mecanismo de Estados Miembros, la Secretaría presentó datos, desglosados por criterios de acceso, procedentes del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Actualmente, el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo recopila los informes que presentan los coordinadores nacionales de reglamentación, pero en el futuro se espera que dicha base de datos esté conectada a otros conjuntos de datos internos y externos (por ejemplo, la herramienta mundial de evaluación comparativa, las listas modelo de medicamentos esenciales y productos sanitarios, la farmacovigilancia, etc.).
3. En la reunión de junio de 2020 del Comité Directivo, la Secretaría presentó proyectos de recomendaciones que abogaban por la mejora de la gobernanza de las cadenas de suministro y la reglamentación con el fin de prevenir y detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y responder a ellos, con arreglo a lo indicado en la hoja de ruta de la OMS para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023² y de acuerdo con el ámbito de aplicación del mecanismo de Estados Miembros.

¹ Documento A/MSM/8/4.

² Disponible en https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/es/ (consultado el 5 de octubre de 2020).

4. En el presente informe se explican los argumentos que respaldan las recomendaciones propuestas y se fijan etapas concretas para su aplicación, teniendo en cuenta los efectos de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) en curso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

5. No será posible alcanzar los objetivos de los «tres mil millones» plasmados en el 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023 sin que las poblaciones mundiales tengan acceso a productos médicos seguros, eficaces, asequibles y de calidad. Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados son una amenaza persistente que socava todas las inversiones en salud pública.

6. Las probabilidades de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados lleguen a los pacientes son mayores en determinadas condiciones, por ejemplo en situaciones de acceso restringido, débil capacidad regulatoria y gobernanza deficiente.¹ Los cambios en la oferta y la demanda (desde los ingredientes hasta los productos acabados), la aparición de nuevos canales de distribución, la fluidez de los entornos regulatorios y la sobrecarga que recae sobre los entes reguladores exacerban las restricciones al acceso.

7. La actual crisis de la COVID-19 plantea retos aún mayores en el desarrollo, reglamentación y distribución de medios diagnósticos, tratamiento y vacunas entre poblaciones con situaciones sanitarias diversas. Desde enero hasta agosto de 2020, se publicaron más de 300 artículos en los que se documentaba la circulación, publicidad y venta de productos de calidad subestándar y falsificados en relación con la COVID-19² en múltiples canales por todo el mundo, especialmente a través de plataformas de redes sociales.³ Desde enero de 2020 el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo ha emitido múltiples alertas⁴ y avisos mundiales, lo que refleja el aumento de notificaciones de productos médicos de calidad subestándar y falsificados relacionados con la COVID-19.

8. Para poder elaborar estrategias de mitigación adecuadas es crucial entender de qué modo los productos médicos de calidad subestándar y falsificados debilitan los progresos hacia el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.

Los organismos nacionales de reglamentación desempeñan una función crucial en la formulación y ejecución de políticas que garantizan el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles. Sus conocimientos técnicos son especialmente decisivos durante la pandemia actual, en que la adopción y aplicación de las políticas adecuadas repercutirán enormemente en el acceso a los medicamentos, tanto ahora como en el futuro posterior a la COVID-19.

¹ Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2017. (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf), consultado el 5 de octubre de 2020.

² Van Assche K, Caillet C, Newton P. Medical Product Quality Report – COVID-19 Issues. 2020 (https://www.iddo.org/sites/default/files/publication/2020-08/Medical%20Product%20Quality%20Report_Covid-19%20Issues_Issue%201%20Jan-June%202020_Main%20text_12aug2020.pdf), consultado el 5 de octubre de 2020.

³ Mackey TK, Li J, Purushothaman V, Nali M, Shah N, Bardier C, et al. Big Data, Natural Language Processing, and Deep Learning to Detect and Characterize Illicit COVID-19 Product Sales: Inveillance Study on Twitter and Instagram; JMIR Public Health Surveillance. 2020;6(3):e20794.

⁴ Disponibles en <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/> (consultado el 5 de octubre de 2020).

APROVECHAMIENTO DE LOS MARCOS EXISTENTES

Hoja de ruta de la OMS para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

9. En la declaración política de 2019 de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la cobertura sanitaria universal se prevé el acceso a productos médicos seguros, de calidad, eficaces y asequibles para todas las personas, sin que ello genere dificultades financieras.¹ Pese a ciertos progresos, al menos la mitad de la población mundial sigue sin acceso a servicios de salud esenciales. En 2019, la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, en la que se vincula el acceso a productos seguros, eficaces, de calidad y asequibles con la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.²

10. La primera área estratégica de la hoja de ruta se centra en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios mediante el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, la precalificación y la vigilancia poscomercialización de los productos que se encuentran bajo la supervisión de los organismos nacionales de reglamentación. El fortalecimiento de los sistemas de reglamentación sustenta todos los aspectos de la integridad de la cadena de suministro. La segunda área estratégica tiene por objeto mejorar el acceso equitativo a través de una investigación y desarrollo que satisfagan las necesidades en materia de salud pública y mejoren el acceso a los productos sanitarios; una selección basada en datos probatorios y fijación de precios justos y asequibles; la gestión de las compras y de la cadena de suministro; y la prescripción y dispensación adecuadas y el uso racional. Estas dos estrategias conforman la disponibilidad, asequibilidad y aceptabilidad de los productos médicos, y evitan que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se infiltren en los mercados y lleguen a los pacientes.

El mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el marco prevenir-detectar-responder

11. En la resolución WHA65.19 (2012) se reconoce que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados constituyen un riesgo inaceptable para la salud pública. Asimismo se prevé el establecimiento del mecanismo de Estados Miembros, cuyos objetivos son: *i*) proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, y *ii*) promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y las actividades conexas.

12. En 2017, el mecanismo de Estados Miembros elaboró un marco de acción para prevenir y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados y responder a ellos. El marco ofrece orientaciones a las autoridades sanitarias de los países sobre el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, la integridad de la cadena de suministro y la colaboración multipartita.³ Los riesgos que plantean los medicamentos de calidad subestándar y falsificados pueden gestionarse: *i*) a través del suministro y entrega bien reglamentados de productos médicos; y *ii*) reduciendo al mínimo los factores que obstaculizan el acceso, en particular la falta de disponibilidad y de asequibilidad. Para garantizar el acceso equitativo y de calidad, previniendo a la vez los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, se requieren sistemas estables, bien establecidos e integrados en las dos áreas estratégicas de la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.

¹ Disponible en <https://undocs.org/es/A/RES/74/2> (consultado el 5 de octubre de 2020).

² Resolución WHA72.8 (2019) y documento A72/17.

³ Documento A70/23.

PRUEBAS DE QUE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS OBSTRUYEN EL ACCESO A PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD, SEGUROS, EFICACES Y ASEQUIBLES Y LAS INVERSIONES PÚBLICAS CONEXAS

13. Los exámenes de publicaciones y los análisis temáticos de los informes presentados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo han revelado cuatro vínculos principales entre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Cada uno de los vínculos se enmarca dentro de una de las áreas estratégicas de la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.

Vínculos entre cobertura sanitaria universal, capacidad de reglamentación y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (accesibilidad)

14. La cobertura inadecuada de servicios esenciales en los planes de los seguros de enfermedad y una capacidad de reglamentación débil están asociadas con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.¹ Los problemas vienen dados por deficiencias en *i*) la fijación de precios y la gobernanza de la cadena de suministro, y *ii*) la reglamentación, es decir, los dos ámbitos estratégicos en los que se centra la hoja de ruta. Más de dos tercios de los informes de productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo proceden de países en que el índice de cobertura de servicios que ofrece la cobertura sanitaria universal es inferior a 60.

Vínculos entre precios, asequibilidad y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (asequibilidad)

15. Según la hoja de ruta, un precio justo es un precio que resulte asequible para los sistemas de salud y los pacientes y, al mismo tiempo, suponga el suficiente incentivo comercial para que la industria invierta en la innovación y producción de medicamentos.² El precio de un producto médico debe examinarse en el contexto económico local y en relación con la alta demanda/disponibilidad limitada (en particular la carga epidemiológica). Más de la mitad de los informes sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo se refieren a productos médicos de las listas modelo cuyo precio es inferior a US\$ 10 por caja. La mayoría de esos informes proceden de países de ingresos medianos y bajos.

Vínculos entre escasez, deficiencias en las compras y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (disponibilidad)

16. Cuando hay escasez y una gestión deficiente de las compras, los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados comprometen la integridad de la cadena de suministro. Esto afecta sobre todo a las cadenas de suministro del sector público y subvencionadas cuando además la capacidad de reglamentación es débil. Los riesgos para las cadenas de suministro se exacerbaban en zonas remotas con pocas alternativas, entornos con mecanismos complejos de pago y en el caso de productos con previsión insuficiente. Dos tercios de los productos médicos de calidad subestándar y

¹ Ozawa S, Pribluda VS, Yemeke T, Higgins C, Hajjou M, Evans III L, et al. Integrating Medicines Quality Assurance into Universal Health Coverage Programming: A path to reducing waste and increasing access to essential medical products. Promoting the Quality of Medicines. 2019. (<https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/pqm-uhc-white-paper.pdf>), consultado el 5 de octubre de 2020.

² Documento A72/17.

falsificados notificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo desde países de ingresos bajos y medianos se descubren a nivel del paciente y están asociados a limitaciones de disponibilidad.

Vínculos entre prescripción, dispensación, uso racional y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (aceptabilidad)

17. La prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos debería guiarse por requisitos reglamentarios con el fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia. El etiquetado, prescripción y dispensación sirven de última línea de defensa contra el riesgo que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Las versiones de calidad subestándar y falsificadas de productos médicos esenciales que presentan defectos en el envasado y/o son de calidad visiblemente inferior (es decir, criterios de baja aceptabilidad) se notifican mayoritariamente al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo desde lugares con limitaciones de disponibilidad.

CORRESPONDENCIA ENTRE EL MARCO PREVENIR-DETECTAR-RESPONDER Y LA HOJA DE RUTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS

18. En la figura 1 se ilustra que las funciones de prevención se enmarcan predominantemente, pero no de forma exclusiva, en el área estratégica del acceso equitativo de la hoja de ruta (mejora de la gobernanza) y las funciones de detección y respuesta se enmarcan en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia (mejora de la reglamentación).

Figura 1. Correspondencia entre el marco prevenir-detectar-responder y la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios



RECOMENDACIONES PROPUESTAS PARA EL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

19. El mandato de lograr la cobertura sanitaria universal y el suministro en el ámbito mundial de productos médicos supone enormes demandas y presiones para los entes reguladores. Los organismos de reglamentación, que ya de por sí no tienen bastante personal, se enfrentan a crecientes cargas de trabajo y al reto de reglamentar productos más complejos y contramedidas médicas contra nuevas pandemias. Si bien la aplicación de buenas prácticas de reglamentación y de confianza mutua puede ayudar a ejecutar algunas funciones regulatorias básicas, también es importante aprovechar las competencias de las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores con el fin de reducir la carga que los productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados ejercen sobre el mercado y los daños que pueden hacer a los pacientes y la salud pública.

20. Los resultados revelan que el mejor enfoque para invertir en los sistemas de salud es el que apoya la capacidad de reglamentación, especialmente en la vigilancia poscomercialización y la integridad de la cadena de suministro, y fomenta la colaboración multipartita para prevenir los factores que alientan la presencia de medicamentos de calidad subestándar y falsificados en el mercado. En este enfoque es crucial contar con una buena gobernanza regulatoria. Por tanto, deben hacerse esfuerzos por:

- Reforzar la colaboración entre las dos áreas estratégicas de la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios —concretamente en la prevención y la detección, incluida la fijación de precios— a fin de mantener la seguridad, la calidad y la eficacia; supervisar la escasez y las interrupciones de la demanda; reducir los recortes de gastos que comprometen la integridad de la cadena de suministro; y prestar más atención a la comunicación de riesgos. El mecanismo de Estados Miembros quizá desee apoyar este enfoque transversal.
- Abordar las deficiencias en los datos y la notificación para generar más datos probatorios de los vínculos entre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y las diferentes restricciones al acceso, en particular:

i) manteniendo y ampliando la notificación a las autoridades nacionales pertinentes y la OMS.

Se requieren datos de calidad en cantidades adecuadas para elaborar políticas y procedimientos basados en datos científicos. Ello solo puede llevarse a cabo con el apoyo de los dirigentes nacionales. Los niveles altos de notificación deben interpretarse positivamente como una medida de la eficacia de la supervisión y la capacidad de reglamentación y no extrapolarse a los niveles de prevalencia nacional. El mecanismo de Estados Miembros quizá desee apoyar este cambio de paradigma.

ii) garantizando el establecimiento de conexiones entre las bases de datos pertinentes con el fin de fortalecer los datos probatorios y mejorar la planificación y la respuesta.

Es importante agrupar los datos procedentes de sistemas diferentes. Todo sistema paralelo de notificación que relacione los criterios de acceso y los productos médicos de calidad subestándar y falsificados debería estar conectado con el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo. Los sistemas nacionales de notificación deberían integrar el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo en sus procesos, según proceda. El mecanismo de Estados Miembros quizá desee apoyar la elaboración de dichas conexiones.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

21. Se invita al mecanismo de Estados Miembros a que tome nota del presente informe.
22. Asimismo, se invita al mecanismo de Estados Miembros a que examine las recomendaciones de los párrafos 19 y 20 y convenga en una vía de avance.

= = =