Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A69/24 Add.1**
Punto 14.4 del orden del día provisional **13 de mayo de 2016**

Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos

Opciones para establecer un marco mundial de desarrollo y rectoría a fin de respaldar el desarrollo, el control, la distribución y el uso adecuado de nuevos antimicrobianos, instrumentos diagnósticos, vacunas y otras intervenciones

Informe de la Secretaría

1. En virtud de la resolución WHA68.7 (2015), la Asamblea de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Entre otras cosas, la resolución pide a la Directora General «que elabore, en consulta con los Estados Miembros[1] y los asociados pertinentes, opciones para establecer un marco mundial de desarrollo y rectoría a fin de respaldar el desarrollo, el control, la distribución y el uso adecuado de nuevos antimicrobianos, instrumentos diagnósticos, vacunas y otras intervenciones, al mismo tiempo que se preservan los antimicrobianos existentes, y se fomenta el acceso asequible a antimicrobianos y medios de diagnóstico nuevos y existentes, teniendo en cuenta las necesidades de todos los países y en consonancia con el plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y que presente un informe a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud».

2. El trabajo descrito en la resolución WHA68.7 es ambicioso y exigirá que los Estados Miembros y las partes interesadas pertinentes examinen más a fondo las medidas futuras. A ese respecto, las primeras medidas incluyeron consultas con Estados Miembros y asociados interesados, celebradas en el marco de una reunión (Ginebra, 29 de febrero de 2016) a la que asistieron Estados Miembros, organizaciones internacionales interesadas, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el Centro del Sur, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS. Para esa reunión, la Secretaría preparó un documento de información general que sirvió de base a las deliberaciones.[2] A petición de los Estados Miembros participantes se ofreció otra oportunidad para presentar comentarios por escrito en las dos semanas siguientes. Seis Estados Miembros, así como la FAO y la OIE formularon comentarios por escrito.

---

[1] Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

[2] Consultation on options for establishing a global development and stewardship framework: http://www.who.int/phi/news/consultation_stewardship-framework/en/ (consultado el 6 de abril de 2016).

3. El presente informe tiene la finalidad de facilitar las deliberaciones en la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud y ofrecer una perspectiva equilibrada respecto de las principales opciones identificadas hasta la fecha. El informe no se centra en elementos individuales de un posible marco.

OBJETIVO Y ALCANCE

4. Sobre la base de la resolución WHA68.7, los objetivos de un posible marco mundial de desarrollo y rectoría se pueden resumir de la siguiente manera:

- conservación de medicamentos antimicrobianos mediante un marco de rectoría que abarque el control, la distribución y el uso adecuado;
- desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias para prevenir y controlar la resistencia a los antimicrobianos;
- promoción del acceso asequible a medicamentos antimicrobianos e instrumentos diagnósticos existentes y nuevos.

¿CÓMO PODRÍA ELABORARSE UN MARCO?

5. Según el ejemplo de la figura, un marco podría adoptar la forma de alguno de los diversos tipos de instrumentos existentes. Todos ellos corresponden a mecanismos normativos previstos en los artículos 19 a 23 de la Constitución de la OMS. Por consiguiente, el marco se podría adoptar de diversas maneras, por ejemplo, en el contexto de una recomendación no vinculante jurídicamente formulada o aprobada en una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, como en el caso del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica; mediante reglamentos[1] tales como el Reglamento Sanitario Internacional (2005); o bajo la forma de un convenio como el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Por regla general, la forma y el método para la adopción deberían reflejar la finalidad perseguida y el contenido del marco.

Figura. Ejemplos de marco mundial

Tipos de instrumentos	Ejemplos
Marcos, estrategias, planes de acción y códigos	*Marcos*. Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios *Estrategias y planes de acción*. Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020 Estrategia técnica mundial contra el paludismo 2016-2030 *Códigos*. Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna Código de prácticas mundial de la OMS sobre contratación internacional de personal de salud
Reglamentos	Reglamento Sanitario Internacional (2005)
Convenios	Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco

[1] Artículo 21 de la Constitución de la OMS.

Relación con el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos

6. El Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos[1] ofrece un boceto de objetivos estratégicos y medidas técnicas necesarios para hacer frente de manera integral a la resistencia a los antimicrobianos. La resolución WHA68.7 señala que todo marco deberá ser compatible con el plan de acción mundial y, consiguientemente, el marco se aprecia como un acuerdo entre los Estados Miembros destinado a alcanzar alguno de los objetivos estratégicos. El marco no abarcará otros elementos importantes tales como el mejoramiento de la concienciación, la educación, la cooperación y los códigos deontológicos profesionales (objetivo 1), la prevención y el control de infecciones (objetivo 3) y el seguimiento y la vigilancia de la resistencia (objetivo 2).

7. Además, el marco ayudará a los Estados Miembros y a otras partes interesadas a promover los tres elementos de rectoría, desarrollo y acceso. El presente informe refleja la perspectiva según la cual el marco ofrecerá un mecanismo específico para alcanzar algunos objetivos esenciales del Plan de acción mundial.

CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS MEDIANTE UN MARCO MUNDIAL DE RECTORÍA

8. La rectoría se refiere a la gestión minuciosa y responsable de algo confiado al cuidado de alguien. Con respecto a los antimicrobianos, la gestión minuciosa implica su uso adecuado para mejorar los resultados del paciente y, al mismo tiempo, minimizar el desarrollo y la propagación de la resistencia. Todo marco de rectoría debería abordar de manera equilibrada las cuestiones relativas al acceso a medicamentos antimicrobianos, su uso adecuado, el conocimiento científico y los elementos del enfoque «Una salud», a saber, salud humana, veterinaria, agrícola, ambiental y, posiblemente, de otra índole.

9. El logro de un enfoque equilibrado respecto de la rectoría exigirá la participación de todas las partes interesadas, además de los Estados Miembros, incluida la industria farmacéutica, los organismos de reglamentación y los profesionales médicos y veterinarios. Específicamente, se requerirá una estrecha colaboración con la FAO y la OIE. La FAO es el principal organismo intergubernamental con un mandato orientado a mejorar la agricultura, la silvicultura, la pesca y la gestión de los recursos naturales, con el fin de lograr la seguridad alimentaria y la nutrición en todo el mundo y, en ese contexto, es fundamental la eficacia en el uso de los medicamentos antimicrobianos. La OIE promueve el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en animales, de modo tal que permita preservar su eficacia terapéutica y prolongar su uso tanto en los animales como en las personas. Los 180 países miembros de la OIE adoptaron normas y directrices intergubernamentales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos, que incluyen el seguimiento de las cantidades de agentes antimicrobianos que se utilizan en animales, y la Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria.[2]

¿QUÉ PRODUCTOS MÉDICOS DEBERÍAN ESTAR SUJETOS A UN POSIBLE MARCO MUNDIAL DE RECTORÍA?

10. Cualquier marco mundial de rectoría deberá definir los productos que abarca y las reglas que se les aplican. La resolución WHA68.7 utiliza el término «medicamentos antimicrobianos», que incluye

[1] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1 (consultado el 7 de abril de 2016).

[2] http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/antimicrobianos/ (consultado el 7 de abril de 2016).

antibióticos y otros medicamentos tales como agentes antivíricos, antifúngicos y antiparasitarios. Todos esos medicamentos son susceptibles de resistencia en los organismos. Es importante determinar si el marco debería abarcar todos esos medicamentos o centrarse en los medicamentos antibióticos. Para algunos trastornos y enfermedades, por ejemplo, el VIH/sida y el paludismo, existen programas y organizaciones especiales que trabajan en el desarrollo de nuevos tratamientos, el acceso a los tratamientos existentes y, en cierta medida, en cuestiones concernientes a la resistencia. La inclusión de todos esos medicamentos crearía un marco amplio que unificaría enfoques respecto de la rectoría de todos los tipos de medicamentos antimicrobianos, pero también podría ser más compleja su negociación. Otra opción consistiría en aplicar un enfoque de rectoría inicialmente a los antibióticos existentes, que están sujetos a la rápida y creciente aparición de la resistencia, y a la falta de inversión en investigación y desarrollo, y posteriormente ampliar la cobertura a nuevos antibióticos y otros medicamentos.

11. Independientemente del enfoque, será preciso aclarar qué medicamentos antimicrobianos se deberían incluir en el marco. La Secretaría prevé revisar la lista OMS de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana,[1] y en la actualidad está identificando los antibióticos que se deberían incluir en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. El examen exhaustivo del capítulo dedicado a los antibióticos de esa lista permitirá ampliarla e incluir todos los antibióticos potencialmente pertinentes que deberían estar sujetos a diferentes grados de seguimiento y niveles de uso adecuado. El objetivo de la revisión de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales consiste en resumir las pruebas científicas que respaldan el uso de antibióticos para tratar las infecciones más comunes y pertinentes; definir un subconjunto de antibióticos que siempre deberían estar disponibles; e identificar los antibióticos que se deberían reservar para usos específicos. Además, se examinarán pruebas científicas que respalden mensajes clave para mejorar el uso responsable, con el fin de apoyar las recomendaciones de política formuladas por el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. El Comité Internacional de la OIE adoptó una lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria que satisface las necesidades de tratamiento de enfermedades animales desde una perspectiva global.[2] Recientemente se aprobaron y adoptaron recomendaciones sobre el uso de moléculas específicas, importantes para la salud humana y animal (cefalosporinas de 3.ª y 4.ª generación y fluoroquinolonas). Otra opción consistiría en comenzar a desarrollar una lista común de antibióticos de importancia prioritaria a escala mundial, que estarían sujetos a un nuevo marco mundial de rectoría.

DEFINICIÓN DEL CONCEPTO DE «USO ADECUADO»

12. Un marco de rectoría requerirá un acuerdo acerca de lo que significa «uso adecuado». La respuesta puede variar de una región a otra; las consideraciones pertinentes pueden incluir la disponibilidad de los medicamentos, la orientación y la práctica médica profesionales, los patrones de infección locales, el funcionamiento de los sistemas nacionales de salud y la capacidad de diagnóstico.

13. La aplicación de prácticas de uso adecuado incluirá a muchos agentes diferentes, por ejemplo, fabricantes de agentes antimicrobianos para uso humano, veterinario y agrícola; distribuidores, por ejemplo, mayoristas y farmacias; y usuarios, entre ellos los entornos ambulatorios y hospitalarios, dispensarios y hogares, prescriptores, pacientes, veterinarios y agricultores.

---

[1] WHO. Critically important antimicrobials for human medicine – 3.ª revisión. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf, consultado el 7 de abril de 2016).

[2] http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Sp_OIE_List_antimicrobials_Mayo2015.pdf (consultado el 7 de abril de 2016).

14. Es preciso fortalecer la investigación, las pruebas científicas y el intercambio de experiencias para determinar qué medidas prácticas promueven el uso adecuado y, al mismo tiempo, retrasan la aparición de la resistencia sin obstaculizar el acceso a tratamientos antimicrobianos. La Secretaría ha encargado la supervisión de los exámenes sistemáticos a fin de identificar intervenciones que mejoren el uso de antibióticos en las personas, con un enfoque centrado en los países de ingresos bajos y medianos. Este análisis permitirá una selección de opciones más basadas en pruebas científicas.

15. Se deberá determinar si es conveniente reservar para uso exclusivamente humano algunos antibióticos existentes y otros en desarrollo, reconociendo que algunos antibióticos se utilizan también en veterinaria, y teniendo en cuenta el principio de precaución, en consonancia con el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.[1] Otra cuestión es la concerniente a las vías por las que los medicamentos antimicrobianos llegan al usuario final. Por ejemplo, los medicamentos antimicrobianos se pueden comercializar y vender en empresas, mayoristas, distribuidores, farmacias, hospitales, dispensarios y otros centros. En ciertas circunstancias, las organizaciones profesionales tienen una importante función de supervisión u orientación, pero en otras, y entornos diferentes, la supervisión o el control sobre las prácticas son limitados. La función de los prescriptores es importante para mantener la utilidad de los antimicrobianos.

16. Algunas rutas de distribución, por ejemplo las ventas a través de internet, pueden facilitar el uso inapropiado. Además, ciertas prácticas ofrecen incentivos económicos o se basan en ellos para vender más antibióticos. El tamaño de las cajas y la manera en que se venden en las farmacias también pueden influir en la observancia del tratamiento y, consiguientemente, en la formación de resistencia.

17. Los antibióticos y los ingredientes farmacéuticos activos pueden estimular el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos por otros medios, por ejemplo, mediante la liberación en el medio ambiente durante los procesos de fabricación y de depuración de aguas residuales. Estos problemas podrían abordarse en el marco propuesto.

18. Los antibióticos se utilizan en veterinaria por muchos motivos, por ejemplo, para tratar animales enfermos en granjas, clínicas veterinarias, viviendas particulares y zoológicos; con fines profilácticos, para prevenir enfermedades en animales sanos; y en ocasiones como estimulantes del crecimiento. Además, se los utiliza también en el sector agrícola; por ejemplo, la estreptomicina se usa para tratar el fuego bacteriano en los árboles frutales. Los agentes antifúngicos y antiparasitarios se utilizan en salud humana, agricultura y veterinaria. Será preciso colaborar estrechamente con la FAO y la OIE para abordar la rectoría en esas áreas e identificar otras medidas que vayan más allá de las adoptadas por esas organizaciones.

PROMOCIÓN DEL USO ADECUADO

19. Un marco mundial deberá ir más allá de la definición del uso adecuado de medicamentos antimicrobianos, con el fin de reforzar las medidas que puedan ayudar a instaurar esas prácticas, teniendo en cuenta las normas y directrices internacionales existentes. El Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos abarca algunas esferas de acción y medidas correspondientes al objetivo 4, en particular la distribución, prescripción y administración de medicamentos antimicrobianos; los criterios de selección y uso (en particular las directrices de tratamiento que promueven el uso adecuado de antibióticos esenciales); y la reglamentación eficaz y aplicable. No obstante, existen otras medidas posibles, entre ellas las destinadas a asegurar que los enfoques de promoción y comercializa-

[1] Párrafo 10 del Plan de acción mundial.

ción reduzcan el uso subóptimo de medicamentos antimicrobianos; las medidas orientadas a velar por que los antibióticos prioritarios solo se utilicen cuando se necesiten para fines de atención de salud esencial; y la prescripción electrónica para todos los antibióticos.

20. Algunas medidas de los sectores de veterinaria y agricultura ya están incluidas en el objetivo 4 del plan de acción mundial, entre ellas la promulgación y aplicación de políticas sobre uso de agentes antimicrobianos en animales terrestres y acuáticos y en la agricultura, y el abandono progresivo del uso de antibióticos para estimular el crecimiento animal y proteger los cultivos, a falta de análisis de riesgos.

21. Como principio general, todo marco mundial debería tener en cuenta la capacidad de los diferentes sistemas de salud, países, ciudades y zonas rurales para adoptar nuevas medidas, y velar por que ninguna de esas nuevas medidas obstaculice el acceso a tratamientos, incluido el acceso en el sector veterinario. El acceso a medicamentos antimicrobianos eficaces es también un requisito previo para la agricultura productiva y sostenible, especialmente la ganadería, la acuicultura y la producción de alimentos inocuos,[1] pero esos medicamentos se deben utilizar apropiadamente. En ese contexto, la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius y sus normas y textos conexos sobre medidas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, el análisis de riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos, la buena alimentación animal y los límites máximos de residuos de fármacos veterinarios en los alimentos,[2] así como las normas y directrices de la OIE, proporcionan algunas metodologías para reducir apropiadamente el riesgo de emergencia de resistencia o propagación de bacterias resistentes debido al uso de agentes antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos.[3] Los límites máximos de residuos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, el Código de Prácticas y las Directrices no son jurídicamente vinculantes, pero tienen carácter jurídico con arreglo a acuerdos de la OMC similares a las normas de la OIE, que fortalecen su eficacia en materia de promoción del uso adecuado de agentes antimicrobianos en animales y garantizan la seguridad alimentaria. La parte correspondiente de un posible marco que aborde aspectos veterinarios y agrícolas se deberá desarrollar en estrecha colaboración con la OIE y la FAO. Se prevé que la Comisión del Codex Alimentarius examine la necesidad de futuros trabajos sobre resistencia a los antimicrobianos en su próxima reunión, en junio de 2016. Asimismo, es crucial que el marco respalde la ejecución de planes nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos establecidos en respuesta al Plan de acción mundial. El marco debería dejar margen de maniobra suficiente para que los países reflejaran las necesidades sanitarias locales y las particularidades de sus sistemas nacionales o regionales.

[1] Véase la resolución 4/2015 de la Conferencia de la FAO, Resistencia a los antimicrobianos (http://www.fao.org/3/a-mo153s.pdf, consultado el 7 de abril de 2016).

[2] Se recomendaron límites máximos de residuos para 22 medicamentos antimicrobianos en diferentes especies y tejidos de uso alimentario. Además, la Comisión adoptó un Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CAC/GL 77-2011) (véase, respectivamente http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061s.pdf y http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXG_077s.pdf, consultados el 7 de abril de 2016).

[3] http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/productos-veterinarios/antimicrobianos/ (consultado el 7 de abril de 2016).

DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS, INSTRUMENTOS DIAGNÓSTICOS, VACUNAS Y OTRAS INTERVENCIONES

22. El alcance de la resolución WHA68.7 abarca enfermedades para las que aparentemente se invierte lo suficiente en investigación y desarrollo, por ejemplo la hepatitis C, así como esferas en las que la investigación no es suficiente, por ejemplo, las enfermedades desatendidas y los antibióticos. El actual sistema orientado por el mercado no proporciona suficientes incentivos para que el sector privado invierta lo necesario en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, vacunas y medios de diagnóstico rápido en el lugar de atención. El Plan de acción mundial señala que se están desarrollando muy pocos agentes antibacterianos, y declara que «se necesitan conceptos nuevos para ofrecer incentivos a la innovación y fomentar la cooperación entre las autoridades encargadas de formular las normativas, el estamento académico y la industria farmacéutica a fin de asegurar que en todo el mundo se dispone de nuevas tecnologías».

23. Si bien los antibióticos son todavía un mercado comercial, se puede establecer un paralelismo con el ámbito de las enfermedades desatendidas y los agentes patógenos emergentes con potencial pandémico, respecto de los cuales, y de manera análoga, el mercado no proporciona los incentivos suficientes en relación con la cuantiosa inversión en investigación y desarrollo necesaria para hacer frente apropiadamente a estas amenazas sanitarias mundiales. El Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo realizó una evaluación detallada de las lagunas en materia de investigación y desarrollo y sopesó diferentes estrategias para superarlas.[1] En consonancia con el último informe, el Plan de acción mundial hace hincapié en el principio de desvinculación del costo de la inversión en investigación y desarrollo, con respecto al precio y el volumen de ventas. La adopción de este principio permitiría eliminar la presión sobre las empresas farmacéuticas para maximizar los precios y los volúmenes de ventas, con lo que se facilitaría la aplicación de políticas orientadas a ampliar el acceso y asegurar la conservación. Ahora bien, la adopción del principio de desvinculación exigiría un mecanismo de financiación sostenible que no existe actualmente, así como más deliberaciones entre los Estados Miembros. En la actualidad se están examinando iniciativas políticas que se deberían tener presentes en esas deliberaciones.[2]

24. Ya se han puesto en marcha algunas iniciativas nacionales y regionales, entre ellas la Biomedical Advanced Research and Development Authority de los Estados Unidos de América; la Innovative Medicines Initiative in Europe; la Iniciativa de programación conjunta sobre la resistencia a los antimicrobianos; y diversos fondos de recompensa para medios diagnósticos, entre ellos el Longitude Prize.

25. En el marco del objetivo 5 del Plan de acción mundial se insta a la Secretaría a considerar opciones orientadas a establecer nuevas alianzas y modelos de colaboración abierta para actividades de investigación y desarrollo. En asociación con la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, la OMS participa en el establecimiento de una nueva alianza sin fines de lucro orientada al desarrollo de productos: el Servicio mundial de investigación y desarrollo de antibióticos, con miras a

---

[1] OMS. Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf?ua=1, consultado el 7 de abril de 2016).

[2] Para un análisis de las propuestas existentes, véase Renwick MJ, Brogan DM, Mossialos E. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *The Journal of Antibiotics* (2015):1-16 (http://eprints.lse.ac.uk/64852/1/Mossialos_systematic_review_and_critical_assessment1.pdf, consultado el 7 de abril de 2016).

desarrollar nuevos antibióticos asequibles que se someterán a un programa de conservación.[1] Esta alianza ofrecerá una plataforma costoeficaz para desarrollar, en función de las necesidades, nuevos tratamientos que satisfagan las prioridades identificadas y puedan desempeñar un papel central en cualquier mecanismo futuro de investigación y desarrollo.

26. Será preciso determinar si todo nuevo producto desarrollado con arreglo a un marco de desarrollo mundial se sometería al marco de rectoría. Esta cuestión se relaciona con problemas de propiedad. Se han examinado diferentes modelos para resolver problemas de propiedad, entre ellos, los relativos a recompensas de entrada en el mercado para incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos, incluido el uso de acuerdos de concesión de licencias orientados a la salud pública e inspirados en el modelo del Medicines Patent Pool,[2] o el uso de entidades sin fines de lucro tales como la alianza entre la OMS y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas.

27. Para determinar las necesidades de investigación y desarrollo será preciso realizar un análisis cuantitativo y cualitativo de los procesos requeridos para identificar todos los productos en desarrollo preclínico y clínico. También se deberán identificar los productos prioritarios, en función de las necesidades mundiales de salud pública, así como los productos necesarios para superar las deficiencias detectadas, por ejemplo, mediante la definición de perfiles de productos específicos.[3] En relación con las vacunas y los antibióticos, así como con agentes alternativos a los antibióticos, se han publicado análisis de productos en el proceso de desarrollo, y la OMS prevé realizar una evaluación más amplia del proceso y las necesidades de investigación y desarrollo en el contexto del marco de aplicación del Plan de acción mundial. El resultado de esa evaluación se incorporará al observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios de la OMS. Sobre la base del análisis de las deficiencias, un comité científico integrado por expertos de diferentes disciplinas y de todas las regiones de la OMS podría identificar áreas prioritarias y productos que se deberían desarrollar. Otro aspecto que se ha de examinar más a fondo concierne a la necesidad de determinar si el marco abarcará la investigación y el desarrollo en los sectores de la salud humana y veterinaria, por ejemplo, vacunas de uso veterinario.

PROMOCIÓN DEL ACCESO ASEQUIBLE

28. La resolución WHA68.7 también especifica que el marco fomenta el acceso asequible a medicamentos antimicrobianos y medios diagnósticos nuevos y existentes. La falta de acceso sigue siendo un enorme problema en muchos países. La neumonía representa el 15% de todas las defunciones de niños menores de 5 años, y se estima que en 2015 provocó la muerte de 922 000 niños. Solo una tercera parte de los niños con neumonía bacteriana reciben los antibióticos que necesitan.[4] A largo plazo, el establecimiento de sistemas de salud sólidos es el enfoque más sostenible para asegurar el acceso asequible a medicamentos esenciales de buena calidad, incluidos los medicamentos antimicrobianos y las vacunas, así como los medios de diagnóstico y otras intervenciones vitales. Los elevados precios de los medicamentos originales y genéricos dificultan el acceso. Una opción para superar ese problema es la desvinculación (véase el párrafo 23). Con respecto a los medicamentos cuyas patentes aún están vigentes y los

[1] Para más detalles véase http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/ (consultado el 7 de abril de 2016).

[2] Véase, por ejemplo, Review on Antimicrobial Resistance, presidida por Jim O'Neill.

[3] La resolución WHA68.7 no especifica si el desarrollo debería incluir tratamientos para animales, pero las vacunas veterinarias efectúan una contribución importante para reducir el uso de antibióticos en la ganadería y la piscicultura. La OIE ya ha trabajado en la priorización de enfermedades respecto de las cuales las vacunas podrían ayudar a reducir el uso de agentes antimicrobianos en animales.

[4] http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/es/ (consultado el 8 de abril de 2016).

elevados precios dificultan el acceso, los acuerdos de licencia voluntaria ofrecen una opción alternativa; estos instrumentos surgieron para facilitar el acceso a medicamentos esenciales asequibles. Otra opción sería que los países recurrieran a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

29. Se han establecido nuevos modelos de adquisición, suministro y financiación de tratamientos contra el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis que podrían servir para ampliar el acceso a los antibióticos. Otra opción podría consistir en considerar un posible mecanismo mundial de adquisición de algunos antibióticos que facilitara el acceso. En ese contexto se pueden extraer las enseñanzas que ofrecen los ejemplos relacionados con medicamentos contra la tuberculosis multirresistente, así como con las experiencias de ampliación del acceso y administración de tratamiento combinado basado en la artemisinina de calidad asegurada contra el paludismo, a fin de reducir la aparición de resistencia. La ampliación del acceso a pruebas de diagnóstico tempranas y rápidas puede contribuir al uso adecuado. Otras medidas incluyen la identificación de tratamientos antimicrobianos esenciales, como se hace actualmente con respecto a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, y la racionalización de las adquisiciones y los mecanismos de reglamentación.

30. La calidad de los medicamentos antimicrobianos que se venden es una consideración importante en el sector de la salud, tanto humana como animal. Este tipo de medicamentos pertenecen a la categoría de vacunas y medicamentos falsificados y de calidad insuficiente más frecuentemente notificados, que son objeto de seguimiento en la base de datos de productos médicos de la OMS.[1] Cualquier mecanismo mundial de adquisiciones debería considerar la manera de asegurar el control de la calidad. En principio, el programa de precalificación de la OMS podría desempeñar una función a ese respecto.

31. Otras medidas que podrían contribuir a promover el acceso asequible incluyen la racionalización de las directrices de tratamiento; la identificación de tratamientos antimicrobianos esenciales tal como se hace actualmente en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales; y la racionalización de los mecanismos de adquisición y reglamentación. El desarrollo de opciones para el posible establecimiento de un marco mundial también exigirá que se tengan en cuenta los resultados de la labor del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos establecido por el Secretario General de las Naciones Unidas.

CONCLUSIÓN

32. Es preciso que prosigan las actividades orientadas a formular opciones más concretas relativas al marco mundial. Podría ser conveniente elaborar una lista mundial prioritaria de los antibióticos que estarían sujetos a un marco mundial de rectoría, y determinar las necesidades de investigación y desarrollo.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

33. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe y proporcione asesoramiento adicional sobre las futuras actividades y orientaciones estratégicas.

= = =

[1] Véase las estadísticas en http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/.