Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A69/42**
Punto 16.4 del orden del día provisional **24 de marzo de 2016**

La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos

Informe de la Secretaría

1. En su 138.ª reunión, el Consejo Ejecutivo examinó una versión anterior del presente informe[1] y un proyecto de resolución.[2] El Consejo tomó nota del informe y acordó que se celebraran nuevas consultas sobre el proyecto de resolución durante el periodo entre reuniones con objeto de finalizar el proyecto para su presentación a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud.

2. Los informes sobre la escasez y el desabastecimiento de medicamentos esenciales han ido en aumento en los últimos años. El problema ha pasado a ser mundial, con quiebras documentadas en el suministro de antibióticos, anestésicos, medicamentos para quimioterapia y muchos otros. Se ha descrito en países de ingresos altos, medianos y bajos y está vinculado a problemas de fabricación, así como a las dificultades de la cadena de suministros y de la financiación de la atención de salud.

3. Se constata con frecuencia creciente la escasez de medicamentos esenciales en la mayoría de las regiones del mundo. En gran medida, la escasez está vinculada a productos antiguos, sin protección mediante patente o difíciles de elaborar, que tienen un tiempo de conservación rigurosamente definido y pocos fabricantes (o solo uno).[3] Los productos inyectables estériles están particularmente expuestos al riesgo de escasez. Los motivos de la escasez se han analizado en numerosos estudios y en varios países, y entre ellos cabe citar los siguientes: número limitado de fabricantes del producto acabado o del principio farmacéutico activo; visibilidad insuficiente de la demanda; prácticas excesivamente agresivas de reducción de precios en las adquisiciones; mercados fragmentados y de poco volumen; y decisiones empresariales. Por ejemplo, puede darse el caso de que los gastos de cumplir las prescripciones normativas de un producto genérico en diferentes países sean prohibitivos, con el resultado de que los fabricantes pueden decidir interrumpir la producción.

4. Las interrupciones en la fabricación se exacerban cuando las dificultades del mercado se combinan con la fragilidad de los sistemas de suministro. Ello ocurre principalmente en los siguientes casos: las cadenas de suministro no ofrecen datos que respalden la demanda real o los que ofrecen son de ca-

---

[1] Documento EB138/41.

[2] Véanse las actas resumidas de la 138.ª reunión del Consejo Ejecutivo: undécima sesión y duodécima sesión, sección 2 (documento EB138/2016/REC/2).

[3] Gehrett BK. A prescription for drug shortages. Journal of the American Medical Association 2012;307:153-154. doi:10.1001/jama.2011.2000.

lidad deficiente; las prácticas de gestión en las adquisiciones y la cadena de suministro son inadecuadas, problema que puede acentuarse por contratos de licitación inoportunos, que no definen con exactitud las normas de calidad y que solo se centran en obtener los precios más bajos. La falta de voluntad o la incapacidad de los fabricantes para responder en estas condiciones puede contribuir a la escasez de productos. Por ejemplo, la penicilina benzatínica ha experimentado una escasez crónica durante varios años. Si bien es un antibiótico que solo se recomienda para un número limitado de indicaciones, entre ellas se encuentran la sífilis congénita y la cardiopatía reumática, para cuyo tratamiento se depende del producto. Entre los principales problemas en este caso cabe citar el limitado número de fabricantes que pueden ofrecer en todo momento productos con el nivel de calidad requerido, la muy deficiente previsión de la demanda y un precio relativamente bajo.[1]

5. Los medicamentos pediátricos también escasean. Muchos organismos de reglamentación tienen capacidad limitada para formular reglamentos apropiados que garanticen la buena calidad de los productos pediátricos; los ensayos clínicos no siempre se realizan entre la población infantil, y existen problemas en la capacidad para diagnosticar enfermedades poco comunes en los niños. Por ejemplo, trastornos endocrinos infantiles que se pueden tratar eficazmente, cuando se reconocen, con un pequeño grupo de medicamentos esenciales, la mayoría de ellos sin patente, que aparentemente escasean en todo el mundo.

CONSECUENCIAS DE LA ESCASEZ

6. Las repercusiones negativas de la escasez son la imposibilidad de cumplir las prescripciones y de ofrecer los medicamentos necesarios, así como la insuficiente calidad de las prescripciones y el uso inapropiado de los medicamentos. Esto da lugar a malos resultados sanitarios, que se han documentado, por ejemplo, en relación con la mortalidad infantil debida a la falta de tratamiento oncológico y al uso inapropiado de antibióticos cuando no se dispone de regímenes de primera línea. El uso inapropiado de regímenes de segunda y tercera línea puede agravar la farmacorresistencia y limitar las opciones terapéuticas. Además, esos regímenes con frecuencia tienen un costo más elevado. Se desconoce la carga mundial de subtratamiento y ausencia de tratamiento; sin embargo, el problema de la escasez será cada vez más difícil de resolver, habida cuenta de su tendencia creciente y de su combinación con el uso inapropiado de los medicamentos. Según informes, en los lugares que han experimentado escasez se han detectado productos médicos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, que entran en la cadena de suministros, con los riesgos que ello supone para la seguridad de los pacientes.

7. Los países, bien sean de altos, bajos o medianos ingresos, pueden tener diferentes motivos que expliquen la escasez en lo que concierna a las cadenas de suministro, pero los sistemas de pago para los productos pueden ocasionar problemas en todos los entornos. Los cambios en las estructuras o sistemas que proporcionan incentivos perversos al uso de productos costosos también pueden favorecer la escasez de tratamientos alternativos de bajo costo. Los procesos de licitación rígidos, prolongados o inapropiados también pueden agravar el problema y, aun cuando puedan existir estrategias para limitar el riesgo de escasez y/o la quiebra de suministro a través de oferentes únicos (por ejemplo, multas por falta de suministro), es preciso evaluar el grado de eficacia que esas estrategias han tenido para reducir la escasez en diferentes entornos.

[1] Wyber R, Taubert K, Marko S, Kaplan EL. Benzathine penicillin G for the management of RHD: concerns about quality and access, and opportunities for intervention and improvement. Global Heart 2013:8;227-234 DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.gheart.2013.08.011 (consultado el 2 de marzo de 2016).

ENFOQUES NACIONALES PARA LIMITAR LA ESCASEZ

8. Se han ensayado algunas estrategias para impedir o reducir la escasez. En los programas especializados o en el ámbito nacional, sobre todo de los países de altos ingresos, existen numerosos sistemas de presentación de informes. Por ejemplo, los fabricantes establecidos en Estados Miembros de la Unión Europea tienen la obligación de informar anticipadamente a las autoridades sanitarias acerca de cualquier posible escasez prevista. En el marco de un sistema de salud, la combinación de sistemas de notificación y las respuestas sistemáticas de reglamentación y financiación y reembolso, pueden ser útiles. Esos sistemas tendrían que conjugarse con iniciativas para garantizar que los medicamentos se utilizan con arreglo a directrices terapéuticas. En particular, es importante garantizar que no se utilicen productos sustitutivos inadecuados simplemente porque su suministro es más fácil o más atractivo desde un punto de vista comercial. Ahora bien, no se ha determinado claramente qué tipo de notificación, obligatoria o voluntaria, es la más eficaz, ni quién debería notificar; ni se tiene la certeza de que esos procesos se puedan aplicar en países con sistemas de reglamentación e información frágiles.

9. Otros enfoques para hacer frente a la escasez aguda, prevenir toda escasez futura y reducir las consecuencias de la escasez en la prestación de atención a los pacientes incluyen: el uso de sistemas de información en línea que faciliten la presentación directa de informes sobre escasez a las autoridades sanitarias; la coordinación entre los fabricantes; y, en algunas circunstancias, como en situaciones de emergencia, el uso de procedimientos excepcionales para el otorgamiento de autorizaciones de comercialización. Además, algunos países han promovido iniciativas para alentar la producción y el registro de versiones genéricas de medicamentos que escasean.

10. Se podrían analizar y examinar mecanismos para combinar e intercambiar notificaciones sobre medicamentos en riesgo de escasez. El suministro de productos farmacéuticos es un negocio de ámbito multinacional; en consecuencia, se necesita un sistema de seguimiento mundial para promover la detección temprana de la escasez de productos y alentar a los países, la comunidad internacional y otras partes interesadas pertinentes a que cooperen en la puesta en marcha de una respuesta rápida conjunta.

11. Con el fin de mitigar la escasez se puede recurrir también a intervenciones relacionadas con los precios. En el contexto australiano, los fabricantes pueden solicitar un precio más alto por productos cuyos mercados son limitados.[1] Se ha sugerido que en el contexto de los Estados Unidos de América, en el que los productos oncológicos disminuyeron a raíz de la ley de 2003 sobre mejoramiento y modernización de Medicare en lo que respecta a medicamentos de venta con receta, el establecimiento de precios mínimos para algunos productos, con el fin de fomentar la continuidad del suministro, mejoraría el suministro de productos oncológicos.

12. Es importante elaborar estrategias dinámicas y adoptar medidas orientadas a identificar y mantener el suministro de medicamentos esenciales para la atención de salud, que son vulnerables a la escasez del suministro. El enfoque habitual de mercado respecto del suministro de medicamentos, basado en incentivos a los fabricantes de genéricos para que produzcan los medicamentos de interés, ha arrojado enormes beneficios en lo que concierne a la disminución de los precios y el aumento de la asequibilidad. Sin embargo, los precios demasiado bajos pueden sacar a los fabricantes del mercado, y los precios más elevados de los productos alternativos más modernos podrían convertir a estos últimos en suministros preferenciales, lo que reduciría el mercado de los medicamentos vitales más económi-

[1] Véase, Departamento de Salud del Gobierno de Australia, The Pharnaceuticals Benefit Scheme, http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-requesting-a-change-to-an-existing-price (consultado el 2 de marzo de 2016).

cos. La limitación de la competencia también podría dar lugar a problemas de abastecimiento de medicamentos esenciales, y en particular a problemas de escasez.

NUEVAS ESTRATEGIAS PARA MITIGAR EL RIESGO DE ESCASEZ

13. A escala mundial se podría identificar un conjunto de medicamentos esenciales respecto de los cuales se hubiese notificado escasez o existiera riesgo de escasez, y considerar la posibilidad de llegar a un acuerdo internacional para asegurar la continuidad de la fabricación y el abastecimiento. Por ejemplo, el tratamiento eficaz de muchos trastornos oncológicos e inmunitarios se vería gravemente amenazado si no hubiera metotrexato; no obstante, la escasez de ese producto se ha notificado en repetidas ocasiones. Las preguntas que un acuerdo internacional general debería responder incluyen: ¿Cuál es el problema principal? ¿Qué incentivos son adecuados para crear y mantener la estabilidad en el mercado mundial? ¿Se podría llegar a un compromiso multianual global de compra anticipada? Un precio mundial mínimo acordado que fuese comercialmente atractivo, ¿ayudaría a mantener un medicamento en el mercado? ¿Cómo se determinaría ese precio?

MEDICAMENTOS DE USO PEDIÁTRICO

14. En 2007 la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA60.20 sobre Mejora de los medicamentos de uso pediátrico, lo que llevó a la Secretaría a introducir un programa de trabajo sobre ese tema. Sus resultados incluyeron la creación de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales (actualizada recientemente, en abril de 2015); el establecimiento de normas mundiales para las formulaciones de medicamentos de uso pediátrico; la identificación de ensayos clínicos en niños mediante la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la OMS; la publicación de información sobre precios de medicamentos de uso pediátrico seleccionados; y la identificación de productos faltantes, tales como medicamentos con combinaciones en dosis fijas que contengan la dosis adecuada de sustancias contra la tuberculosis infantil.

15. La OMS y sus asociados hicieron frente con éxito a la escasez de medicamentos pediátricos contra la tuberculosis. Después del cambio introducido en 2010 en las directrices para el tratamiento de la tuberculosis, la industria farmacéutica era renuente a invertir en el desarrollo de medicamentos pediátricos contra la tuberculosis, y mencionaba como obstáculos para la inversión el costo de nuevos ensayos para solicitar la aprobación reglamentaria, y el hecho de que el mercado fuera pequeño y poco conocido. La Alianza Alto a la Tuberculosis del UNITAID invirtió en ensayos destinados a reducir riesgos y colaboró con los fabricantes para asegurar la presentación de solicitudes reglamentarias. Asimismo, la Alianza prestó asistencia a países con altas tasas de morbilidad por tuberculosis y a los principales compradores, con el fin de mejorar la capacidad para cuantificar la demanda y las necesidades reales.

16. La escasez de cada producto (o grupo de productos similares) obedecerá a causas diferentes, y su solución exigirá intervenciones específicas y centradas. Otros productos de uso pediátrico también figuran en la lista de las invitaciones para efectuar declaraciones de interés cursadas por el programa de precalificación de la OMS para el VIH/sida, incluida la hepatitis B y C y el paludismo, mientras continúan las intervenciones orientadas a asegurar su viabilidad desde la fabricación hasta las cadenas nacionales de suministro.

17. La Red de organismos de reglamentación de medicamentos de uso pediátrico se estableció para promover la colaboración entre organismos de reglamentación en lo concerniente a los medicamentos de uso pediátrico. Algunos países de altos ingresos cuentan con legislación sobre medicamentos de uso pediátrico orientada a optimizar y promover el desarrollo de productos apropiados, pero los países de ingresos bajos y medianos no suelen tener legislación de ese tipo. Será conveniente seguir desarro-

llando la Red y prestar más apoyo a los países en la creación de la capacidad necesaria para reglamentar apropiadamente los medicamentos de uso pediátrico y promover su investigación y desarrollo.

18. Los precios de los medicamentos de uso pediátrico suelen ser más altos que los productos equivalentes para adultos. Esa diferencia de precio puede obedecer en parte a los costos más elevados que entraña el desarrollo de formulaciones con dosificación especial para niños, así como a la necesidad de ensayos clínicos adicionales. También puede deberse a que los volúmenes son inferiores. Un mejor conocimiento de los gastos de investigación y desarrollo permitiría entablar un diálogo constructivo sobre la manera de establecer un precio justo y asequible para los medicamentos de uso pediátrico.

19. El conocimiento de los costos que conlleva el desarrollo de los medicamentos es particularmente importante en lo que atañe a las enfermedades poco comunes y genéticas en los niños (clasificadas diferentemente como enfermedades huérfanas y raras). Existen productos nuevos y eficaces para muchos trastornos genéticos, pero en general son extremadamente costosos. Además, hay cierto grado de confusión respecto de qué es realmente una enfermedad huérfana o rara, en función de la carga mundial de morbilidad, y las enfermedades definidas como huérfanas a los fines de los organismos de reglamentación que pueden proporcionar incentivos a los fabricantes de medicamentos para alentar su desarrollo y producción. Existen datos fidedignos según los cuales esos incentivos se están utilizando actualmente, y están generando precios elevados y problemas de acceso. Si un país decidiera poner esos productos a disposición de los usuarios a través de programas de seguro de enfermedad, las repercusiones sobre los presupuestos farmacéuticos podrían ser considerables.

20. En general, es preciso gestionar más activamente la demanda en el mercado de muchos medicamentos. Existen pocos datos que permitan orientar las decisiones relativas a fabricación y adquisición de medicamentos para muchas enfermedades infantiles. Al mismo tiempo, los agentes de atención sanitaria tratan de dispensar atención eficaz mediante el uso de preparaciones magistrales que pueden ofrecer soluciones a corto plazo, pero también pueden estar asociadas con riesgos debido a la calidad insuficiente de la elaboración o a la inclusión de ingredientes que los niños no toleran bien. Además, los agentes de atención sanitaria pueden tener expectativas y confianza limitadas respecto de la disponibilidad y el valor de los medicamentos de uso pediátrico y, en consecuencia, no promover su uso.

HACIA UN POSIBLE ENFOQUE SISTÉMICO PARA PREVENIR Y GESTIONAR LA ESCASEZ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

21. Los días 8 y 9 de diciembre de 2015 se celebró en la sede de la OMS, en Ginebra, una Consulta técnica sobre la prevención y la gestión del desabastecimiento mundial de medicamentos. En la Consulta se reconoció que la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y tecnologías preocupan a todos los países y que es necesario actuar de forma coordinada en el ámbito mundial para adoptar un enfoque que permita prevenir y gestionar la escasez de medicamentos esenciales.

22. Se señalaron como opción varias medidas que pueden dar lugar a una reducción del problema de escasez, tanto en general como en lo que concierne específicamente a los medicamentos de uso pediátrico. Esas opciones incluyen:

a) definiciones armonizadas de «desabastecimiento» y «escasez»; establecimiento de normas para la presentación de informes y aplicación de un sistema de notificación y mecanismos de respuesta de ámbito mundial;

b) evaluación adecuada para identificar los productos en riesgo de escasez e intercambio de información contrastada sobre los productos que escasean;

c) acuerdo mundial sobre medidas para reducir la escasez de medicamentos esenciales específicos en riesgo de escasear, incluida la coordinación con los fabricantes en el ámbito mundial; formulación de un enfoque de modelación de mercado para los medicamentos en riesgo, en colaboración con los asociados mundiales;

d) registro de prácticas óptimas para los organismos de reglamentación en la respuesta a la escasez de productos y ampliación de la colaboración en materia de reglamentación de medicamentos esenciales susceptibles de experimentar escasez, incluidas las prácticas óptimas sobre la detección temprana de la escasez;

e) financiación y precios adecuados que permitan el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y garanticen productos de calidad; negociación centralizada para preservar medicamentos esenciales susceptibles de experimentar escasez, incluido el establecimiento de un volumen mínimo y un precio justo;

f) registro de prácticas óptimas en la adquisición y la gestión de la demanda, en particular el uso óptimo de la licitación y el aprovechamiento de la tecnología para mejorar la disponibilidad y calidad de los datos sobre la demanda, a partir de la experiencia extraída de mecanismos regionales de adquisición mancomunada y de otros importantes medios de adquisición;

g) análisis y comprensión de los costos de investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades infantiles poco comunes;

h) ampliación de las actividades de la Red de organismos de reglamentación de medicamentos de uso pediátrico con el fin de promover legislación apropiada, estrategias y capacidades en el ámbito normativo, y seguimiento de medicamentos en los niños;

i) promoción sostenida de ensayos clínicos éticos y adecuados en niños de todos los grupos etarios;

j) colaboración con asociados a fin de asegurar una demanda suficiente de medicamentos de uso pediátrico, incluidos los medicamentos para enfermedades poco comunes.

23. El logro de las metas especificadas en el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 en relación con el acceso a los medicamentos (Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades) así como la finalización de la agenda inconclusa de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, requerirá medidas coordinadas para hacer frente a los factores descritos en el presente informe. Si se sigue actuando caso por caso ante la escasez y el desabastecimiento, especialmente los causados por dinámicas de mercado, se pondrá gravemente en peligro la capacidad de alcanzar un acceso equitativo a los medicamentos esenciales; se requieren enfoques más activos para modelar el mercado de los medicamentos esenciales a escala mundial.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

24. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe.

= = =