Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 17 del orden del día provisional

A69/43
1 de abril de 2016

Informes sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

ÍNDICE

Página

Enfermedades transmisibles

A. Erradicación de la Dracunculosis (resolución WHA64.16) 2

Enfermedades no transmisibles

B. Sostenimiento de la eliminación de los trastornos por carencia de yodo (resolución WHA60.21) 3

Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida

C. Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida (resolución WHA67.19) 5

D. Contribución al desarrollo social y económico: la actuación multisectorial sostenible para mejorar la salud y la equidad sanitaria (resolución WHA67.12) 7

E. Salud reproductiva: estrategia para acelerar el avance hacia el logro de los objetivos y metas internacionales de desarrollo (resolución WHA57.12) 9

Sistemas de salud

F. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal (resolución WHA67.23) 11

G. Acceso a los medicamentos esenciales (resolución WHA67.22) 13

H. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares, y garantía de su calidad, seguridad y eficacia 15

I. Estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud (resolución WHA63.21) 17

Servicios corporativos/funciones instrumentales

J. Multilingüismo: aplicación del plan de acción (resolución WHA61.12) 19

Enfermedades transmisibles

A. ERRADICACIÓN DE LA DRACUNCULOSIS (resolución WHA64.16)

1. Desde la década de los ochenta, los programas nacionales de erradicación han eliminado la dracunculosis en 17 países en los que fue endémica, y reducido el número estimado de afectados de 3,5 millones en 1986 a solo 22 en 2015. La transmisión indígena se limita ahora a cuatro países: Chad, Malí, Etiopía y Sudán del Sur, donde se han notificado nueve, cinco, tres y cinco casos, respectivamente.[1] Los 22 casos ocurrieron en 20 pueblos, lo que representa una reducción del 83% en el número de casos, y del 63% en el número de pueblos afectados, en comparación con 2014.

2. El Centro Carter sigue proporcionando apoyo operacional a las actividades de erradicación en esos cuatro países. El UNICEF presta apoyo al abastecimiento de fuentes mejoradas de agua de bebida en los pueblos en riesgo de padecer la enfermedad o donde esta es endémica. La OMS sigue prestando apoyo al fortalecimiento de la vigilancia en los países que todavía no han logrado la certificación y en los que ya la han obtenido, a la preparación de los países para la certificación, y al monitoreo y notificación regular de la situación de la dracunculosis. El Centro Colaborador de la OMS en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América sigue apoyando el programa de erradicación de la dracunculosis en materia de diagnóstico de laboratorio.

3. Siguiendo la recomendación de la Comisión Internacional para la Certificación de la Erradicación de la Dracunculosis, la OMS ha certificado a un total de 198 países, territorios y zonas, entre ellos 186 Estados Miembros de la OMS, como libres de transmisión de la dracunculosis. Quedan ocho Estados Miembros sin certificar: Chad, Etiopía, Malí y Sudán del Sur; Kenya y Sudán, que siguen en la fase de precertificación, y Angola y la República Democrática del Congo, en los que no ha habido casos recientemente, pero que tienen que aportar pruebas de la ausencia de transmisión.

4. Como ha recomendado la Comisión Internacional, la OMS está preparando un plan de acción para otorgar una recompensa mundial en cuanto se interrumpa la transmisión en todos los países, como se hizo en la fase final de la campaña de erradicación de la viruela.

5. En 2015 se ha llevado a cabo una vigilancia activa en más de 4200 pueblos. El control de los copépodos mediante el uso del larvicida temefós se ha utilizado en todas las localidades donde se han notificado casos, excepto en el Chad, donde algunas masas de agua eran demasiado grandes para poder ser tratadas.

6. Los seis países[2] en fase de precertificación o en los que la enfermedad es endémica siguen ofreciendo recompensas en metálico por la notificación voluntaria de casos. En general, aproximadamente un 90% de los distritos han presentado informes mensuales en 2015; se notificaron más de 20 000 rumores, un 87% de los cuales se investigaron en las 24 horas siguientes. La mayoría de los países que se encuentran en la fase de poscertificación[3] siguieron presentando informes trimestrales a la OMS en 2015. La investigación de más de 286 rumores en cuatro países en fase de poscertificación confirmó la ausencia de casos de dracunculosis.

---

[1] Antes de la independencia de Sudán del Sur en 2011, la enfermedad había sido endémica en 20 países.

[2] La dracunculosis es endémica en el Chad, Etiopía, Malí y Sudán del Sur; Kenya y el Sudán están en fase de precertificación.

[3] Camerún, Côte d'Ivoire, Ghana y Níger.

7. La red de vigilancia de la poliomielitis siguió incluyendo la búsqueda de casos de dracunculosis en sus días nacionales de inmunización en los países que están en la fase de precertificación.

8. La inseguridad y la inaccesibilidad debidas a los conflictos siguen obstaculizando los esfuerzos por erradicar la enfermedad. En Malí, pese a algunas mejoras, los problemas de seguridad en las regiones de Gao, Kidal, Mopti y Segou siguen planteando dificultades. Los organismos de apoyo humanitario de las Naciones Unidas han facilitado la vigilancia intermitente. La vigilancia se ha reforzado entre los refugiados malienses en campos de Burkina Faso, Mauritania y Níger a fin de detectar cualquier caso importado y evitar una ulterior propagación de la enfermedad. Los disturbios y los desplazamientos masivos de población en Sudán del Sur han dificultado la aplicación del programa y restringido el acceso a las zonas endémicas.

9. Las infecciones caninas por *Dracunculus medinensis* suponen un reto para el programa, sobre todo en el Chad y Etiopía. En 2015, en el Chad se notificaron más de 500 perros infectados, y en Etiopía otros 13. En general, se contuvo al 67% de los perros infectados y se contuvo la transmisión de 705 (72%) de los 979 dracúnculos extraídos de los perros infectados. Dada esta tasa inusualmente elevada de infecciones caninas, el programa nacional del Chad, el Centro Carter y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades están iniciando un programa de investigación operacional para encontrar las formas adecuadas de acelerar la interrupción de la transmisión. Además, también se ha notificado un perro infectado en Malí, y otro en Sudán del Sur. A fin de abordar la situación en el Chad y Etiopía, la OMS está efectuando un seguimiento en las áreas que la reunión científica de enero de 2015 se identificaron como prioritarias para la investigación operacional.

10. La Directora General supervisa periódicamente el programa de erradicación y hay una reunión anual de examen de los programas nacionales de erradicación de la dracunculosis.

11. En una reunión oficiosa celebrada durante la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud bajo la presidencia de la Directora Regional de la OMS para África y a la que se dirigió la Directora General, se pidió a los ministros de salud de los cuatro países en los que la dracunculosis sigue siendo endémica que lideraran las actividades de promoción del programa de erradicación; tanto ellos como otros asistentes expresaron su disposición a mantener el compromiso con la interrupción de la transmisión de la enfermedad lo antes posible.

12. Para alcanzar los objetivos de la erradicación y su certificación hay que cerrar el déficit de financiación de US$ 214 millones para el periodo 2016-2020.

Enfermedades no transmisibles

B. SOSTENIMIENTO DE LA ELIMINACIÓN DE LOS TRASTORNOS POR CARENCIA DE YODO (resolución WHA60.21)

13. A medida que la OMS finaliza la actualización de la Base de datos sobre micronutrientes en el Sistema de Información Nutricional sobre Vitaminas y Minerales, la Red Mundial del Yodo ha seguido los progresos de las medidas de salud pública para eliminar los trastornos por déficit de yodo. Desde 1993 se han hecho enormes progresos en la reducción del déficit de yodo a nivel mundial. En 1993 se estimaba que la población de 110 países tenía una ingesta insuficiente de yodo; con los años, la ci-

fra se ha reducido a 54 países en 2003, 47 en 2007, 32 en 2012, y solo 25 en 2015.[1] Sin embargo, estos datos proceden principalmente de los niños en edad escolar, y hoy día se sabe que el estado de nutrición adecuado de estos niños con respecto al yodo puede no indicar un estado igualmente adecuado en otros grupos de población, como las embarazadas, que son especialmente vulnerables al déficit de yodo.[2] Se están iniciando más encuestas para evaluar la dotación de yodo en las embarazadas, pero los datos de la mayoría de los países son limitados.

14. Aunque se ha reducido el número de países en los que el déficit de yodo constituye un problema de salud pública, el número de países cuya población tiene una ingesta excesiva de este elemento (concentración urinaria mediana de yodo ≥ 300 µg/l) ha aumentado de 7 en 2007 a 13 en 2015.[2] En esos países, los grupos susceptibles pueden correr el riesgo de sufrir consecuencias adversas para su salud, como hipertiroidismo inducido por el yodo o enfermedades tiroideas autoinmunes.[3]

Estrategia de control

15. La estrategia preferida para el control de los trastornos por déficit de yodo sigue siendo la yodación universal de la sal. En 2014, la OMS publicó orientaciones actualizadas sobre la yodación de la sal, y recomendó que toda la sal alimentaria, utilizada tanto en los hogares como en el procesamiento de los alimentos, se fortifique con yodo para prevenir y controlar los trastornos por déficit de este elemento.[4] Se reconoció que las estrategias de reducción de la sal y de yodación de la sal son compatibles y que es necesario un seguimiento de la ingesta tanto de sal/sodio como de yodo para velar por que las personas consuman suficiente yodo pese a la reducción de la ingesta de sal. La concentración de yodo debe ajustarse en cada país en función de sus datos relativos a la ingesta dietética de sal. Los datos sobre la cobertura de los hogares con sal yodada se resumen anualmente en los informes anuales del UNICEF sobre el estado de los niños en el mundo. Según el informe de 2015,[5] basado principalmente en datos del periodo 2009–2013, se estima que el 75% de los hogares del mundo tienen acceso a sal de mesa yodada.

16. La suplementación con yodo es otra opción para el control de los trastornos por déficit de este elemento, particularmente en grupos vulnerables, como las embarazadas y los niños pequeños que viven en comunidades de alto riesgo con escasas probabilidades de tener acceso a la sal yodada,[6] o como estrategia temporal cuando la yodación de la sal no se aplica con éxito. La OMS ha encargado una revisión sistemática actualizada sobre los efectos de la suplementación con yodo en la mujer durante los

[1] Global Iodine Nutrition Scorecard 2015. Zurich: Iodine Global Network; 2015 (http://www.ign.org/cm_data/Scorecard_2015_August_26_new.pdf, consultado el 16 de marzo de 2016).

[2] Wong EM, Sullivan KM, Perrine CG, Rogers L, Peña-Rosas JP. Comparison of median urinary iodine concentration as an indicator of iodine status among pregnant women, school-age children, and nonpregnant women. Food Nutr Bull. 2011;32(3):206–12.

[3] Urinary iodine concentrations for determining iodine status in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85972/1/WHO_NMH_NHD_EPG_13.1_eng.pdf?ua=1, consultado el 16 de marzo de 2016).

[4] Guideline: fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014.

[5] The state of the world's children 2015: reimagine the future: innovation for every child. New York (NY): United Nations Children's Fund; 2015 (http://www.unicef.org/publications/files/SOWC_2015_Summary_and_Tables.pdf, consultado el 16 de marzo de 2016).

[6] World Health Organization, United Nations Children's Fund. Joint statement: Reaching optimal iodine nutrition in pregnant and lactating women and young children. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.

periodos preconceptivo, gestacional y puerperal, y actualizará en 2016 las orientaciones sobre el uso de los suplementos de yodo como parte de la atención prenatal sistemática.[1]

17. El monitoreo y la evaluación del impacto de los programas de control de los trastornos por déficit de yodo son esenciales para garantizar que las intervenciones sean eficaces, seguras y equitativas. Se reconoce que son necesarias orientaciones actualizadas sobre el uso y la interpretación de los biomarcadores para evaluar la dotación de yodo. En 2016, la OMS examinará la exactitud de los biomarcadores utilizados habitualmente en las pruebas de cribado y diagnóstico para evaluar la dotación de yodo en diferentes poblaciones. Se prevé que esos exámenes contribuyan a fundamentar las orientaciones actualizadas.

Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida

C. FORTALECIMIENTO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS COMO PARTE DEL TRATAMIENTO INTEGRAL A LO LARGO DE LA VIDA (resolución WHA67.19)

18. En la resolución WHA67.19, adoptada en 2014, se establecen diferentes medidas dirigidas a los Estados Miembros y la Secretaría. Son varias las iniciativas emprendidas en respuesta.

19. **Refuerzo de las políticas, los servicios y la financiación de los cuidados paliativos.** La Secretaría ha apoyado a los Estados Miembros para que incluyan los cuidados paliativos en los planes de acción nacionales para las enfermedades no transmisibles, y ha prestado apoyo a los países que formulan estrategias y directrices nacionales específicas sobre los cuidados paliativos, en particular Botswana, la India y el Líbano. La Secretaría ayudó a Sudáfrica en la formulación de directrices nacionales sobre los cuidados paliativos dirigidas a las personas con tuberculosis multirresistente, y prestó apoyo técnico específico a Tayikistán y a Ucrania. Las misiones conjuntas OIEA/CIIC/OMS de evaluación para el control integral del cáncer han evaluado la capacidad de prestar cuidados paliativos en varios países. Gracias a dos nuevas iniciativas del Equipo de Tareas Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, la Secretaría podrá ayudar a algunos Estados Miembros a reforzar los cuidados paliativos mediante los controles iniciales del cáncer. La aplicación de la resolución WHA67.19 ha permitido a varios países progresar en la formulación de políticas sobre los cuidados paliativos o en la inclusión de los cuidados paliativos en estrategias nacionales básicas de salud. En el estudio de 2015 de la OMS sobre la capacidad de los países para combatir las enfermedades no transmisibles, el 64% de los Estados Miembros señalaron que se disponía de alguna forma de financiación para los cuidados paliativos, y el 52% que tenían una estrategia nacional para las enfermedades no transmisibles que incluía los cuidados paliativos. Desde 2014, varios Estados Miembros han formulado nuevas estrategias nacionales sobre los cuidados paliativos, por ejemplo Francia, Malawi, la República Unida de Tanzanía y Zimbabwe.

20. **Orientaciones y herramientas.** La Secretaría trabaja en distintas herramientas para apoyar a los Estados Miembros en la aplicación de la resolución WHA67.19. En 2015 se publicaron en los seis idiomas oficiales varias herramientas de comunicación, en particular una nota descriptiva institucional y una infografía. Además, se ha actualizado la página web de la OMS dedicada al asunto. En 2015 se contrastó con los Estados Miembros mediante consultas regionales un manual con orientaciones prácticas sobre la planificación, aplicación y evaluación de políticas y servicios de cuidados paliativos que

[1] De-Regil LM, Harding KB, Peña-Rosas JP, Webster AC. Iodine supplementation for women during the preconception, pregnancy and postpartum period (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD011761. doi:10.1002/14651858.CD011761.

se encuentra en las últimas etapas de producción. El manual irá acompañado de un documento de promoción más breve dirigido a los responsables de formular políticas. En la publicación revisada *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis* se recogen orientaciones sobre los cuidados paliativos, en concreto de sus aspectos éticos.[1] Se elaborarán nuevas herramientas dedicadas a los cuidados paliativos en el marco de la cobertura sanitaria universal, los cuidados paliativos de los niños y la vigilancia de la calidad de los cuidados.

21. **Capacitación.** En 2015 la Secretaría efectuó un balance mundial de los cursos de formación en línea sobre los cuidados paliativos. Los centros colaboradores de la OMS dedicados a los cuidados paliativos y el dolor han apoyado en varias regiones la capacitación en cuidados paliativos con becas y cursos destinados a profesionales de la salud y a voluntarios. En 2015 los integrantes del grupo especial de asesoramiento técnico de la OMS sobre los cuidados paliativos y de larga duración ayudaron a la Secretaría a llevar a cabo diálogos sobre políticas y talleres de creación de capacidad plurinacionales en cuatro Regiones de la OMS. La Secretaría ha prestado apoyo a un curso anual de capacitación de formadores sobre cuidados paliativos en Kuwait para los países de la Región del Mediterráneo Oriental.

22. **Acceso a los medicamentos esenciales.** En la encuesta de 2015 sobre la capacidad de los países con respecto a las enfermedades no transmisibles, un 43% de los Estados Miembros indicaron que más del 50% de las farmacias disponían de morfina oral. En septiembre de 2015 se invitó a la OMS a que presentara una ponencia sobre el acceso a medicamentos fiscalizados para el dolor y los cuidados paliativos en un acto especial organizado por la Comisión de Estupefacientes en Viena y en un acto paralelo en el 30.º periodo ordinario de sesiones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas como parte de los preparativos para el periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el problema mundial de las drogas. La OMS ha apoyado y contribuido a la organización de un taller nacional en el Senegal sobre el acceso a los opioides, en particular los métodos de cuantificación. Se llevaron a cabo misiones de reconocimiento en Etiopía, Kenya y Uganda para evaluar las necesidades de mejorar la cuantificación y la creación de capacidad en el uso de analgésicos opioides. La Organización se prepara para colaborar con la República Democrática del Congo y Timor-Leste como parte del programa mundial conjunto Unión Internacional para el Control del Cáncer/Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito/OMS para mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados utilizados contra el dolor y en los cuidados paliativos. La Secretaría ha venido colaborando con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito en la elaboración de una ley modelo sobre la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados que prevenga su uso indebido y desviación.

23. **Integración de los cuidados paliativos en los planes mundiales de control de enfermedades y fortalecimiento de los sistemas de salud.** La Secretaría sigue velando por que los cuidados paliativos sean un componente central de los planes mundiales de control de enfermedades y fortalecimiento de los sistemas de salud. En 2015 los cuidados paliativos se incluyeron en el *Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud*,[2] la nueva estrategia de la OMS Fin a la tuberculosis,[3] y el proyecto de estrategia mundial OMS del sector de la salud contra el VIH para 2016-2021, que la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud examinará para su adopción, en consonancia con la decisión del Consejo Ejecutivo en

[1] Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014.

[2] Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/1/9789240694811_eng.pdf, consultado el 8 de febrero de 2016). Existe un resumen en español.

[3] La Estrategia Fin a la tuberculosis puede consultarse en http://www.who.int/tb/strategy/es/ (consultado el 8 de febrero de 2016).

su 138.ª reunión.[1] Asimismo, se ha establecido un grupo de trabajo interno de la OMS sobre los cuidados paliativos para mejorar la integración de la cuestión en los diferentes ámbitos de trabajo de la Organización.

24. **Creación de la base científica y seguimiento de los progresos.** En mayo de 2016 se pondrá en marcha una plataforma en la web sobre servicios de salud integrados y centrados en la persona con una comunidad de intercambio prácticas sobre los cuidados paliativos. Se prestará una atención especial a los cuidados paliativos en el nivel de atención primaria, los modelos prometedores en la prestación de servicios y la evaluación de la calidad de los cuidados. La Secretaría está en vías de seleccionar proyectos de demostración sobre los cuidados paliativos, que se evaluarán de forma independiente para crear la base científica de modelos eficaces, especialmente en entornos con pocos recursos. En la Región de las Américas se está elaborando un estudio monográfico sobre la eficacia de las políticas en los cuidados paliativos en Chile, Costa Rica y México.

D. CONTRIBUCIÓN AL DESARROLLO SOCIAL Y ECONÓMICO: LA ACTUACIÓN MULTISECTORIAL SOSTENIBLE PARA MEJORAR LA SALUD Y LA EQUIDAD SANITARIA (resolución WHA67.12)

25. En su resolución WHA67.12 (2014), la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que preparase un marco para la actuación en los países en todos los sectores de la salud y la equidad sanitaria; que proporcionara orientación y asistencia técnica a los Estados Miembros que lo solicitaran; que reforzara la función, las capacidades y los conocimientos de la OMS a fin de proporcionar orientación y asistencia técnica para la aplicación de políticas multisectoriales; y que continuara ejerciendo su liderazgo y colaborando con las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, los bancos de desarrollo y otras organizaciones y fundaciones internacionales para fomentar la coherencia y la sinergia.

26. Mediante dos rondas de consultas a través de la web y una reunión técnica con expertos de los Estados Miembros, la Secretaría elaboró un proyecto de marco para la actuación multisectorial en los países en pro de la salud y la equidad sanitaria.[2] El marco fue aprobado en la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud,[3] y se está aplicando a nivel regional y nacional.

27. A fin de proporcionar a los Estados Miembros orientación y apoyo técnico para adoptar medidas multisectoriales y de salud en todas las políticas, la Secretaría ha aplicado un enfoque basado en cuatro ejes:

- **La creación de capacidad para fomentar la acción multisectorial y la salud en todas las políticas a través de la educación y la capacitación.** Ejemplos de ello son la celebración de talleres de formación de formadores sobre la salud en todas las políticas y los determinantes sociales de la salud en la Región de África, la Región de las Américas y la Región de Asia Sudoriental; la organización de cursos, incluidos en línea, sobre los determinantes sociales de la salud, la acción multisectorial y la salud en todas las políticas en institutos de salud pública y universidades de la Región de África y la Región de las Américas; y un curso en línea sobre la salud en todas las políticas en la Región de Europa.

[1] Véanse las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 138.ª reunión, novena sesión (documento EB138/2016/REC/2).

[2] Véase el documento A68/17, anexo.

[3] Véase el documento WHA68/2015/REC/3, acta resumida de la duodécima sesión (sección 2) de la Comisión A.

- **La intensificación de la acción en los países mediante proyectos de salud en todas las políticas.** Se iniciaron y finalizaron algunos proyectos en las Regiones de Europa, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico Occidental, en el marco del presupuesto por programas 2014-2015.

- **La facilitación de la acción en los países y la ampliación de la base científica sobre la manera de promover la acción multisectorial y desarrollar instrumentos para la salud en todas las políticas.** Algunos ejemplos son el desarrollo de recursos para la aplicación de la salud en todas las políticas en la Región del Mediterráneo Oriental; un examen del Marco de salud en todas las políticas para la actuación nacional emanado de la octava Conferencia Mundial de Promoción de la Salud, celebrada en Helsinki en 2013, en una mesa redonda que tuvo lugar con representantes de los países de la Comunidad de Estados Independientes de la Región de Europa; el desarrollo de una aplicación de evaluación del impacto sanitario en la Región de Asia Sudoriental; e instrumentos para el desarrollo, implementación y seguimiento de planes nacionales multisectoriales, así como para su priorización mediante el mecanismo de coordinación mundial de la OMS sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. En la Oficina Regional para las Américas se está elaborando además un documento que proporciona orientación sobre la forma de hacer operativa la salud en todas las políticas en el contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

- **El logro del compromiso de los países mediante planes, declaraciones y diálogos regionales.** Como ejemplo cabe citar el Plan Regional de Acción sobre la salud en todas las políticas, así como una hoja de ruta para la ejecución y un *white paper* sobre la salud en todas las políticas, en la Oficina Regional para las Américas; la declaración de la Organización de Ministros de Educación de los Países del Asia Sudoriental sobre el logro de resultados de salud y educación en las escuelas; la decisión EUR/RC65(1) adoptada por el Comité Regional para Europa en 2015 y titulada «Promoción de la acción intersectorial en pro de la salud y el bienestar: la salud es una opción política»; y los diálogos celebrados bajo los auspicios del mecanismo de coordinación mundial de la OMS sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles acerca de la manera de fortalecer la cooperación internacional en materia de prevención y control de esas enfermedades en el marco de la cooperación Norte-Sur, Sur-Sur y triangular.

28. Entre las actividades desplegadas a fin de reforzar la función, las capacidades y los conocimientos de la OMS para proporcionar orientación y asistencia técnica, y para garantizar la coherencia y la colaboración entre los programas e iniciativas de la OMS, cabe citar las siguientes:

- La realización de un balance de los instrumentos que brinda toda la OMS para determinar de qué se dispone y de qué se carece, y la forma en que se están empleando los instrumentos disponibles, a fin de aunar recursos y evitar duplicidades.

- La compilación de un prontuario sobre la actuación multisectorial y la salud en todas las políticas al objeto de fundamentar la acción en los países. El prontuario está siendo compilado conjuntamente por la sede de la OMS, la Oficina Regional para las Américas y la Oficina Regional para Europa, aprovechando la experiencia acumulada en los últimos años por las oficinas regionales para África, las Américas y Asia Sudoriental, y por el Centro de Kobe de la OMS.

- El fortalecimiento de la coordinación entre las diferentes unidades de la Organización. Se han celebrado reuniones de puntos focales en todos los departamentos de la Sede, así como entre la sede de la OMS y las oficinas regionales.

29. A fin de proporcionar liderazgo y colaborar con organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, el Equipo de Tareas Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles llevó a cabo misiones conjuntas de programación en 2014 y 2015 en Barbados, Belarús, la India, Kenya, Mongolia, Mozambique, la República Democrática del Congo, Sri Lanka y Tonga. La prioridad de estas misiones fue la creación de capacidad en los equipos de las Naciones Unidas en los países para mejorar el apoyo a los gobiernos en sus actividades multisectoriales para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, incluido el recurso a una estrategia de salud en todas las políticas. Las misiones interactuaron con varios ministerios y sus asociados para el desarrollo. En 2015 se publicaron orientaciones sobre la manera de incluir las enfermedades no transmisibles en el Marco de Asistencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo, destacando la necesidad de una acción multisectorial, y dichas orientaciones han sido ampliamente difundidas por todo el sistema de las Naciones Unidas y entre los gobiernos y los asociados para el desarrollo. La Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental puso en marcha además un «Decenio Árabe de Organizaciones de la Sociedad Civil 2015-2025» a fin de fortalecer la participación de las organizaciones de la sociedad civil en la promoción de la salud como parte de la agenda de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. También contará con la participación del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, ONU-Mujeres, el Programa de las Naciones Unidas para los Asentamientos Humanos, la OMS y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito.

E. SALUD REPRODUCTIVA: ESTRATEGIA PARA ACELERAR EL AVANCE HACIA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS Y METAS INTERNACIONALES DE DESARROLLO (resolución WHA57.12)

30. En la resolución WHA57.12 (2004), la Asamblea de la Salud pidió al Director General que asignara suficiente prioridad, compromiso y recursos institucionales para apoyar una promoción y aplicación efectivas de la estrategia de salud reproductiva, que prestase apoyo a los Estados Miembros para asegurar el abastecimiento de productos de salud reproductiva y que presentara informes al respecto, cuando menos bienales. Como parte de sus actividades de seguimiento de los progresos realizados, la Secretaría llevó a cabo en 2015 una encuesta entre los Estados Miembros. La totalidad de los 53 que respondieron[1] conocían la meta 3.7 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible,[2] y más del 90% de ellos conocían la nueva Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente 2016-2030 y la Estrategia Mundial OMS de Salud Reproductiva, que según señalaron habían sido decisivas para fundamentar las estrategias y la reglamentación sanitarias en su país desde 2004.

31. Más del 90% de los encuestados habían adoptado una estrategia nacional de salud reproductiva. Los encuestados destacaron la influencia de los factores logísticos y económicos, las creencias y prácticas tradicionales, la falta de recursos humanos cualificados, el desabastecimiento de productos de primera necesidad, la legislación y el contexto político como obstáculos para mejorar la salud sexual y

[1] Afganistán, Argentina, Armenia, Bahrein, Barbados, Belice, Bhután, Botswana, Brasil, Bulgaria, Burundi, Colombia, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Eritrea, Eslovaquia, Estonia, Ex República Yugoslava de Macedonia, Guatemala, Guinea Ecuatorial, Guyana, Haití, Honduras, India, Iraq, Kirguistán, Lesotho, Liberia, Malawi, Maldivas, Marruecos, Mauritania, Myanmar, Nepal, Nicaragua, Paraguay, República de Moldova, República Árabe Siria, República Dominicana, República Unida de Tanzanía, Rumania, Santo Tomé y Príncipe, Sri Lanka, Sudán del Sur, Suriname, Timor-Leste, Togo, Túnez, Uganda, Uruguay, Uzbekistán y Zambia.

[2] Para 2030, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación de la familia, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales.

reproductiva.[1] Como factores facilitadores se citaron el compromiso político, el establecimiento de prioridades nacionales, la acción parlamentaria, la sensibilización de la comunidad, la mejora de la calidad de los servicios, una mayor asignación de recursos y las inversiones en creación de capacidad.

32. Más del 60% de los encuestados informaron de que la legislación vigente o en proyecto abarcaba temas de salud sexual y reproductiva, resaltando en especial aspectos tales como el aborto seguro, la planificación familiar y la protección de la salud reproductiva y los derechos asociados; en un 49% de los casos había comisiones o comités parlamentarios dedicados a temas de salud sexual y reproductiva.

33. Se observaron progresos dispares y desigualdades en los resultados de salud reproductiva. La mortalidad materna se redujo casi en un 44%, desde aproximadamente 532 000 en 1990 hasta, según las estimaciones, 303 000 en 2015. Pese a las mejoras logradas a nivel mundial, hubo diferencias notables entre regiones y países. En 2015, en torno al 99% de las defunciones maternas registradas en todo el mundo se produjeron en regiones en desarrollo, con un 66% de los casos concentrados en el África subsahariana. La mejora más importante se registró en Asia oriental, donde la mortalidad materna disminuyó en un 72% entre 1990 y 2015.[2]

34. El acceso a la atención dispensada para el embarazo y el parto fue crucial para reducir la morbimortalidad materna. La proporción de partos asistidos por personal sanitario cualificado en todo el mundo aumentó del 61% en los años noventa[3] al 74% durante el periodo 2007-2014.[4] Existen desigualdades entre grupos de población: el 68% de los partos registrados en zonas rurales fueron atendidos por profesionales sanitarios cualificados, en comparación con un 91% en las zonas urbanas.[2]

35. En 2015, a nivel mundial el 64% de las mujeres en edad reproductiva casadas o que vivían en pareja estaban usando algún tipo de método anticonceptivo. Sin embargo, el uso de métodos modernos era mucho menor (34%) en los países menos adelantados. Se estima que un 12% de las mujeres casadas o que viven en pareja en el mundo, y un 22% en los países menos adelantados, no tienen cubiertas sus necesidades de métodos anticonceptivos modernos.

36. La lista de medicamentos esenciales de más del 85% de los Estados Miembros que respondieron incluía anticonceptivos, y en el 65% de los países había una partida presupuestaria nacional para su adquisición. Sin embargo, solo en el 25% de los países figuraban entre ellos métodos anticonceptivos de emergencia.

37. A nivel mundial, aproximadamente un 35% de las mujeres han sufrido violencia física o sexual infligida por su pareja o violencia sexual perpetrada por otras personas en algún momento de su vida. La mayor parte de las veces el agresor fue la pareja. A escala global, un 38% de los asesinatos de mujeres fueron cometidos por su pareja.

38. La Secretaría ha elaborado recientemente un proyecto de plan de acción mundial para fortalecer el papel de los sistemas de salud en el marco de una respuesta multisectorial nacional para afrontar la

---

[1] En lo referente a: *a*) salud materna, *b*) uso de servicios de planificación familiar/métodos anticonceptivos, *c*) enfermedades de transmisión sexual, *d*) prevención del aborto peligroso y *e*) salud sexual y reproductiva de los adolescentes.

[2] Evolución de la mortalidad materna: 1990-2015. Estimaciones de la OMS, el UNICEF, el UNFPA, el Grupo del Banco Mundial y la División de Población de las Naciones Unidas. http://www.who.int/reproductivehealth/publications/monitoring/maternal-mortality-2015/es/ (consultado el 10 de marzo de 2016).

[3] Estadísticas sanitarias mundiales 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44292/1/9789241563987_eng.pdf (consultado el 10 de marzo de 2016).

[4] Estadísticas sanitarias mundiales 2015. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015.

violencia interpersonal, en particular la ejercida sobre las mujeres y las niñas, y sobre los niños en general,[1] tal como se pide en la resolución WHA67.15 (2014). Algunos Estados Miembros ya están respondiendo a la violencia contra las mujeres, en particular mediante el fortalecimiento de la capacidad de los trabajadores de la salud. El plan de acción mundial, junto con los instrumentos desarrollados por la Secretaría,[2] brinda un punto de partida y ayudará a los Estados Miembros a llevar a cabo y controlar sus actividades en ese terreno.

39. La Secretaría está formulando estrategias mundiales del sector de la salud sobre las infecciones de transmisión sexual 2016-2021, la infección por VIH y la hepatitis. La estrategia sobre las primeras hará de la respuesta del sector sanitario a las epidemias de infecciones de transmisión sexual un componente crucial para el logro de la cobertura sanitaria universal, una de las metas de salud fundamentales de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. En los últimos años se han logrado avances considerables en la lucha contra las infecciones de transmisión sexual, y la intensificación de la respuesta mundial ayudará a preservar y rentabilizar esos logros y acumular nuevos éxitos en lo que respecta al tratamiento y la reducción de la incidencia de esas infecciones.

40. La Secretaría ayuda a los Estados Miembros a reforzar distintas facetas de los programas de salud sexual y reproductiva facilitándoles directrices basadas en la evidencia, orientadas en particular a garantizar: la aplicación de una perspectiva de derechos humanos a la información y los servicios en materia de métodos anticonceptivos; el cribado y tratamiento de las lesiones precancerosas para prevenir el cáncer cervicouterino; la mejora de los resultados de los nacimientos prematuros; y las funciones de los trabajadores sanitarios en la prestación de servicios de aborto seguro y los métodos anticonceptivos después del aborto.

41. La Secretaría seguirá colaborando con los Estados Miembros en apoyo de las actividades que emprendan para mejorar la salud sexual y reproductiva de sus poblaciones, especialmente de las medidas que respalden la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y en el marco de la Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente 2016-2030.[3]

Sistemas de salud

F. EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES Y LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN APOYO DE LA COBERTURA SANITARIA UNIVERSAL (resolución WHA67.23)

42. En mayo de 2014, la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA67.23, en la que pedía a la Directora General: que evaluara la situación de la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias en los Estados Miembros; que aumentara la concienciación de tales evaluaciones entre los responsables nacionales de la formulación de políticas; que integrara los conceptos y principios relacionados con dicha evaluación dentro de las áreas de trabajo pertinentes de la OMS; que facilitara apoyo técnico a los Estados Miembros al respecto; que asegurara en toda la OMS un nivel de

[1] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf#page=52 (consultado el 10 de marzo de 2016).

[2] Responding to intimate partner violence and sexual violence against women: WHO clinical and policy guidelines http://www.who.int/reproductivehealth/publications/violence/9789241548595/en/ (consultado el 22 de febrero de 2016); Health care for women subjected to intimate partner violence or sexual violence: a clinical Handbook http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/136101/1/WHO_RHR_14.26_eng.pdf (consultado el 10 de marzo de 2016).

[3] http://globalstrategy.everywomaneverychild.org/pdf/EWEC_globalstrategyreport_200915_FINAL_WEB.pdf (consultado el 10 de marzo de 2016).

capacidad adecuado en apoyo de la toma de decisiones de política sobre la base de criterios científicos en los Estados Miembros; y que apoyara el intercambio de información sobre la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias por medio de diferentes mecanismos. En el presente informe se resumen los progresos realizados hasta la fecha con respecto a los ámbitos de trabajo mencionados.

43. La Secretaría ha evaluado la situación de la evaluación de las tecnologías sanitarias en los Estados Miembros a partir de la información generada en una encuesta mundial sobre el particular, a la que respondieron 111 Estados Miembros. En el sitio web de la OMS se informa de las conclusiones de la encuesta.[1] También realizaron encuestas la Oficina Regional para las Américas y la Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental.

44. Los resultados de la encuesta apuntan a que, en la mayoría de los países que respondieron, las evaluaciones se centran principalmente en la seguridad y la eficacia clínica, y a continuación en consideraciones económicas y presupuestarias. Se presta poca atención a cuestiones como la ética, la equidad y la viabilidad. Los resultados también sugieren que las conclusiones de las evaluaciones se utilizan por lo general como punto de partida para la adopción de decisiones.

45. Se indicó que la falta de recursos humanos cualificados era el principal obstáculo para llevar a cabo evaluaciones de tecnologías sanitarias y utilizarlas de forma más generalizada. La mayoría de los países que respondieron a la encuesta mundial señalaron la falta de programas académicos y de formación para crear la capacidad de evaluación. Entre las actividades realizadas en las Regiones de la OMS en apoyo de la creación de capacidad cabe citar las siguientes: el fortalecimiento de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud para las Américas y sus actividades para la creación de capacidad en dicha Región; la labor de colaboración en curso, dirigida por la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en la Región de Europa; la puesta en marcha de una red de evaluación de tecnologías sanitarias en la Región del Mediterráneo Oriental; y actividades similares en las Regiones de Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental.

46. La Secretaría presenta a los Estados Miembros información para seguir aumentando la concienciación sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias. En 2015, para apoyar el intercambio de información y la creación de capacidad, la OMS acogió dos consultas sobre el asunto. Los informes de esas reuniones pueden consultarse en el sitio web de la OMS y se utilizan para orientar las actividades presentes y futuras.[2]

47. Como indican las conclusiones de las encuestas mundiales y otras encuestas, las necesidades de creación de capacidad en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias son considerables. A fin de garantizar el uso óptimo de los recursos de que dispone la Secretaría en ese ámbito, y en reconocimiento de las amplias repercusiones intersectoriales del uso apropiado de dicha evaluación, se prevé que la labor en ese ámbito sea una actividad en la que participen todos los grupos orgánicos y todas las regiones. También en las oficinas de la OMS en los países se han puesto en marcha iniciativas para apoyar la creación de capacidad en este ámbito. A tal efecto, se está elaborando un programa de formación.

48. La Secretaría sigue colaborando con muchos asociados para ofrecer apoyo técnico a los Estados Miembros sobre el particular, por ejemplo apoyando la actualización de las listas nacionales de medi-

[1] http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf?ua=1 (consultado el 15 de febrero de 2016).

[2] http://www.who.int/medicines/areas/access/WHO_EMP_PAU_2015_5/en/ y http://www.who.int/health-technology-assessment/HTA_November_meeting_report_Final.pdf (consultado el 15 de febrero de 2016).

camentos esenciales. La importancia de garantizar que los sistemas nacionales evolucionen de un modo que permita satisfacer las necesidades de los diferentes Estados Miembros es un principio que orienta la definición del apoyo técnico adecuado.

49. Se han iniciado diferentes actividades para garantizar que los principios de la evaluación de las tecnologías sanitarias estén debidamente integrados en las áreas de trabajo pertinentes de la OMS. A fin de respaldar la difusión de los métodos de selección basados en criterios científicos que se utilizan para las Listas Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, se ha elaborado un proyecto de orientación sobre la selección de medicamentos esenciales mediante los principios de la evaluación de las tecnologías sanitarias para aplicarlo de forma experimental en los Estados Miembros. La OMS sigue trabajando con los países que utilizan el modelo WHO-CHOICE para evaluar las intervenciones costoeficientes. Las consideraciones de asequibilidad y costo de oportunidad son fundamentales para llevar a cabo tales evaluaciones. El *Manual de la OMS para la elaboración de directrices* (segunda edición)[1] está en proceso de actualización con objeto de incluir orientaciones sobre la utilización de algunos aspectos de la evaluación de tecnologías sanitarias, como los modelos económicos, en las directrices. Además, se está preparando un documento en el que se fijan normas para las evaluaciones de la costoeficacia y los modelos económicos costoeficaces que encarga la Secretaría.

50. La actualización de 2015 de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para agregar algunos medicamentos nuevos de precio muy elevado para el tratamiento de la hepatitis C y el cáncer, puso de relieve que se necesita más asistencia para el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias en el ámbito tanto internacional como nacional como herramienta de apoyo para la adopción de decisiones sobre qué medicamentos debería pagar el sistema de salud, en qué condiciones y cuál sería un precio justo. La Secretaría definirá un programa de trabajo sobre el asunto y ampliará su cooperación con los Estados Miembros a fin de abordar esos retos.

G. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES (resolución WHA67.22)

51. En mayo de 2014 la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA67.22, en la que pedía a la Directora General: que exhortara a los Estados Miembros a que reconocieran la importancia de que hubiera políticas farmacéuticas nacionales eficaces, y que estas se aplicaran con una buena gestión; que facilitara la colaboración entre los Estados Miembros sobre la forma más eficaz de aplicar políticas farmacéuticas; que apoyara a los Estados Miembros en la selección de los medicamentos esenciales y a garantizar un suministro de medicamentos esenciales asequibles y eficaces; que apoyara a los Estados Miembros a vigilar la escasez de medicamentos esenciales; que instara a los Estados Miembros a que aceleren los progresos con respecto al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio; y que prestara, previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales, apoyo técnico sobre las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y el acceso.

52. La importancia continuada de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales se ha reconocido en la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible: lograr la cobertura sanitaria universal, y en particular el acceso a medicamentos esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos. En 2015 unos 140 países ya tenían definidas sus listas de medicamentos esenciales y más de 100 países habían incorporado buenas prácticas de fabricación en su legislación nacional sobre medi-

[1] Manual de la OMS para la elaboración de directrices. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014. Disponible en http://www.who.int/kms/WHO_hb_for_guideline_development_2ed_Spanish.pdf?ua=1 (consultado el 15 de febrero de 2016).

camentos.[1] Los medicamentos siguen siendo la partida más importante de gasto sanitario en los países de ingresos bajos y medianos, gran parte de la cual corresponde a los pagos directos de los pacientes.

53. Mediante su proceso de elaboración de directrices, la Secretaría ha mantenido su apoyo a los Estados Miembros en el fomento del uso racional de los medicamentos; por ejemplo, desde 2014 se han publicado directrices sobre el uso de antipalúdicos, anticonceptivos, medicamentos para el tratamiento de infecciones maternas y otros medicamentos. En el sitio web de la Organización se recoge una lista completa de las directrices publicadas por la OMS.[2]

54. Se ha prestado apoyo técnico a los países para armonizar la reglamentación de los medicamentos esenciales para el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis, la salud reproductiva y de la madre y para las emergencias de salud pública. Además, se ha prestado apoyo para llevar a cabo actividades de conformación de los mercados y de adquisición a fin de promover la sostenibilidad.

55. Sin embargo, se mantienen algunos retos acuciantes. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS para 2015 incluye medicamentos para la hepatitis C y el cáncer que no son asequibles para muchos países a los precios actuales. Además, en un análisis reciente[3] sobre la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos para las enfermedades cardiovasculares se apunta a que los medicamentos genéricos para la prevención de esas enfermedades no están al alcance de un elevado porcentaje de pacientes. Los Estados Miembros tienen a su disposición una guía sobre políticas de precios de los productos farmacéuticos en los países (*WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*) que puede ayudarles a gestionar los precios de los productos farmacéuticos; sin embargo, es necesario seguir trabajando para encontrar la mejor forma de aplicar tales políticas.

56. La OMS ha publicado información actualizada[4] sobre la situación de las patentes de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C y ha facilitado asistencia técnica a los Estados Miembros sobre la forma de acceder a los nuevos tratamientos a precios asequibles, como continuación de su colaboración trilateral con la Organización Mundial del Comercio y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en los ámbitos de intersección de las políticas de comercio, salud y propiedad intelectual.

57. El acceso a los medicamentos esenciales para las enfermedades no transmisibles y otras enfermedades sigue siendo un problema en muchos países. El acceso a los opioides para el tratamiento del dolor sigue tropezando con los obstáculos que imponen las políticas regulatorias y legislativas, así como las prácticas deficientes de prescripción; lo mismo puede decirse de los medicamentos para la epilepsia. La Secretaría sigue colaborando con los Estados Miembros para velar por que se atiendan las necesidades de salud pública con respecto al acceso a los medicamentos para los cuidados paliativos.

58. La Secretaría llevó a cabo una consulta en diciembre de 2015 para mejorar el conocimiento sobre las causas de la escasez de medicamentos. Se examinaron las experiencias de algunos países que

---

[1] La salud en 2015: de los ODM (Objetivos de Desarrollo del Milenio) a los ODS (Objetivos de Desarrollo Sostenible). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015.

[2] http://www.who.int/publications/guidelines/year/es/ (consultado el 16 de febrero de 2016).

[3] Khatib et al. Availability and affordability of cardiovascular disease medicines and their effect on use in high–income, middle-income, and low-income countries: an analysis of the PURE study data. Lancet. 2016; 387:61-69. doi:10.1016/S0140-6736(15)00469-9.

[4] Véase http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (consultado el 17 de febrero de 2016).

han introducido mecanismos sistemáticos de vigilancia para prevenir y mitigar las consecuencias de la escasez de productos y se reconoció el mérito de adoptar un enfoque mundial coordinado sobre el particular. Continúan adelante las iniciativas para detectar los medicamentos esenciales sujetos a problemas de suministro en el ámbito mundial.

59. Para que los países puedan cumplir la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, es necesario perfilar los métodos utilizados para la vigilancia sistemática del acceso y la disponibilidad de los medicamentos esenciales. En la actualidad, la mayoría de las estimaciones se basan en encuestas que exigen recursos considerables. La Secretaría trabaja con los países que han elaborado sistemas para rastrear el suministro y uso de medicamentos, y los gastos conexos, para que compartan sus experiencias con otros Estados Miembros, a fin de poder lograr una vigilancia sistemática.

H. ACCESO A LOS PRODUCTOS BIOTERAPÉUTICOS INCLUIDOS LOS PRODUCTOS BIOTERAPÉUTICOS SIMILARES,[1] Y GARANTÍA DE SU CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA (resolución WHA67.21)

60. De conformidad con la resolución WHA67.21 (2014), la Secretaría prestó apoyo a los Estados Miembros para fortalecer su capacidad en materia de reglamentación sanitaria de los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares. Cada vez más países están adquiriendo los conocimientos científicos necesarios para facilitar el establecimiento de marcos normativos sólidos y basados en datos científicos que promuevan el acceso a productos bioterapéuticos de calidad, asequibles, seguros, eficaces tomando nota de las directrices pertinentes de la OMS, que se pueden adaptar a los contextos y las capacidades de cada país.

61. En la 16.ª Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, celebrada en Río de Janeiro en agosto de 2014, funcionarios gubernamentales y organismos de reglamentación farmacéutica se reunieron para tratar sobre asuntos de alcance mundial y sobre las maneras de aumentar la colaboración entre organismos de reglamentación en materia de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En una reunión previa, expertos de organismos de reglamentación farmacéutica, instituciones académicas, organizaciones internacionales y no gubernamentales y la industria farmacéutica trataron el tema «Garantizar la calidad y la seguridad de los productos biosimilares para los pacientes de todo el mundo». En las reuniones se estimuló y se fomentó la cooperación y el intercambio de información entre los Estados Miembros en esta esfera y se formularon a los Estados Miembros y la OMS recomendaciones sobre la reglamentación de los productos bioterapéuticos y sobre su repercusión en el acceso a productos bioterapéuticos asequibles, seguros y eficaces.[2]

62. En abril de 2015 la OMS llevó a cabo una consulta oficiosa con los organismos de reglamentación, los fabricantes y otros expertos para examinar el proyecto de directrices de la Organización sobre la evaluación reglamentaria de productos bioterapéuticos autorizados. Posteriormente, el Comité de Expertos en Patrones Biológicos de la OMS pudo finalizar y adoptar en octubre de 2015 las nuevas directrices de la Organización sobre la evaluación reglamentaria de los productos bioterapéuticos autorizados obtenidos mediante recombinación de ADN (Addendum al anexo 4 del informe técnico n.º 987 de la Serie de

[1] Reconociendo que las autoridades nacionales pueden utilizar diferentes terminologías al referirse a productos bioterapéuticos similares.

[2] Véase http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/16_ICDRA_Recommendations2014.pdf?ua=1, consultado el 25 de febrero de 2016.

informes técnicos de la OMS).[1] En la reunión de enero de 2017 del Consejo Ejecutivo se informará sobre estas directrices en el marco de la presentación de informes por los órganos consultivos.

63. La OMS llevó a cabo una consulta oficiosa en abril de 2015 sobre la evaluación reglamentaria de los anticuerpos monoclonales desarrollados como productos bioterapéuticos similares. Se acordó elaborar una propuesta de directrices de la OMS sobre ese asunto para su presentación en la reunión del Comité de Expertos en Patrones Biológicos que se celebrará en 2016. La consulta pública sobre el documento comenzará a principios de 2016 mediante su publicación en el sitio web de la Organización[2] a fin de que se formulen observaciones y, en abril de 2016, el Instituto Nacional de Control de Alimentos y Fármacos de China, Centro Colaborador de la OMS, albergará una reunión técnica.

64. En la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica celebrada en 2014 se solicitó a la OMS que organizara un taller acerca de la aplicación de las Directrices de la OMS sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares (2009) en la Región de África. Este seminario se organizó en Accra en septiembre de 2015, en colaboración con el Organismo de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Ghana. Los 40 expertos participantes, entre ellos 27 representantes de organismos de reglamentación de 16 países de la Región de África, convinieron en que las directrices de la OMS son una referencia que proporciona principios científicos para el establecimiento de las prescripciones nacionales aplicables a esos productos, y pidieron a la Organización que preste un apoyo sólido y regular para facilitar su aplicación.

65. La OMS, a través de su Comité de Expertos en Patrones Biológicos, establece preparaciones biológicas internacionales de referencia, y en 2015 convocó una consulta oficiosa sobre preparaciones de referencia para productos bioterapéuticos. Las preparaciones de referencia que establece la OMS se utilizan como modelos para evaluar la actividad biológica, la elaboración de métodos y la valoración de la idoneidad de los sistemas de productos bioterapéuticos; además, cuando se vinculan con un patrón de referencia específico y homologado establecido por un organismo nacional o por la industria, o bien una monografía de una farmacopea, facilitan la evaluación de la potencia de los productos multiorigen, hacen posible la vigilancia de los productos y la gestión de su ciclo de vida y sirven de ayuda para la elaboración de nuevos métodos. El Comité de Expertos recomendó que la OMS mejore la comunicación sobre el uso adecuado de estas normas y propugnó que los fabricantes proporcionen regularmente materiales de base como bienes públicos a fin de que la Organización elabore normas que puedan utilizarse como materiales públicos de referencia.

66. El sistema de denominaciones comunes internacionales que gestiona la OMS establece un nombre único y universal para cada sustancia farmacéutica que permite la identificación clara, la seguridad de la prescripción y la dispensación de medicamentos, así como la comunicación y el intercambio de información entre científicos y profesionales de la salud a nivel mundial. La lista acumulativa reúne aproximadamente 10 000 denominaciones. Durante 2014 y 2015 se celebraron en Ginebra cuatro consultas sobre denominaciones comunes internacionales en las que se examinaron 552 solicitudes y se publicaron 358 nuevas propuestas de denominación, el 60% de las cuales son productos químicos y el 40% productos biológicos (frente a un 5% en 2000); es decir, la proporción de denominaciones comunes internacionales establecidas para sustancias biológicas ha aumentado de un 5% a un 40% desde 2000.

[1] Véase http://www.who.int/biologicals/RA_for_BTP_for_WHO_web_editor_2_Nov_2015(3).pdf?ua=1, consultado el 29 de febrero de 2016.

[2] Véase http://www.who.int/biologicals, consultado el 29 de febrero de 2016.

67. A petición de determinados organismos de reglamentación farmacéutica, el Grupo de expertos sobre denominaciones comunes internacionales examinó el modo en que la OMS podría elaborar un sistema para asignar calificadores a los productos biológicos. Tras las conversaciones celebradas entre las partes interesadas, incluida una consulta a través de internet, el Grupo de Expertos recomendó en la 61.ª Reunión consultiva sobre denominaciones comunes internacionales (Ginebra, 13-16 de octubre de 2015) un régimen voluntario[1] por el que se podrían presentar solicitudes de calificadores de productos biológicos a la secretaría de Denominaciones Comunes Internacionales.[2] El calificador de los productos biológicos no formaría parte de la denominación común internacional, sino que sería un elemento complementario e independiente que se utilizaría conjuntamente. Con posterioridad, la Secretaría inició una evaluación del impacto, cuyos resultados se presentarán al Grupo de expertos sobre denominaciones comunes internacionales en 2016, a fin de determinar si la introducción de esos calificadores influirá en el acceso o afectará a otras cuestiones relativas a la salud pública.

68. En 2015 la OMS colaboró también en el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, en el que se acordó que, en 2016, se trabajará conjuntamente sobre estas tres cuestiones: la información sobre la evaluación pública de los productos bioterapéuticos para garantizar la coherencia y la transparencia del proceso de examen, un documento de reflexión sobre la extrapolación de indicaciones de productos biosimilares y un manual de formación sobre la comparabilidad analítica de los anticuerpos monoclonales desarrollados como productos bioterapéuticos similares.

I. ESTRATEGIA DE LA OMS SOBRE INVESTIGACIONES EN PRO DE LA SALUD (resolución WHA63.21)

69. Durante el bienio 2014-2015, la aplicación de la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud se armonizó con la aplicación de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y en particular con la labor encaminada a establecer el observatorio mundial de la OMS de la investigación y el desarrollo sanitarios. Se han llevado a cabo varias actividades para orientar este proceso.

70. En la Cumbre Mundial de la Salud (Berlín, 19-22 de octubre de 2014), la OMS coorganizó un taller con un grupo de importantes financiadores de investigaciones sobre salud pública titulado «Global health research & development: mapping funding flows – working towards a common approach». Durante el debate hubo consenso entre los participantes acerca de la necesidad de una mayor calidad de los datos relativos a la financiación de la investigación y de un mayor acceso público a los mismos. Los participantes estaban muy interesados en que la clasificación manual de las subvenciones para actividades de investigación fuese sustituida por mecanismos de explotación de datos más automatizados que garanticen la exactitud de la información.

71. En abril de 2015 se celebró una reunión con los puntos focales regionales de la OMS en materia de investigación con el fin de: *i*) encontrar fórmulas de colaboración para fortalecer la capacidad de los países de recabar y utilizar datos relevantes sobre investigación y desarrollo en materia de salud; y *ii*) considerar cómo se pueden integrar esos datos en el observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios.

72. Además, la Secretaría participa en la labor de un subgrupo de una organización oficiosa de políticas denominada Jefes de Organizaciones Internacionales de Investigación. Los miembros del subgrupo

[1] Véase http://www.who.int/medicines/services/inn/61st_Executive_Summary.pdf?ua=1, consultado el 25 de febrero de 2016.

[2] Véase http://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio_bq/en/, consultado el 25 de febrero de 2016.

se han comprometido a colaborar para formular normas relativas a la recopilación y notificación de los datos procedentes de las investigaciones que han financiado. El resultado de esta labor enriquecerá los datos presentados y analizados por el observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios. La primera reunión se celebró en abril de 2015 en los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América; desde entonces se han celebrado varias reuniones virtuales de seguimiento.

73. La labor en pro del establecimiento de la plataforma para el observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios va por buen camino. En enero de 2016 se publicó en línea una versión de prueba.[1] Las observaciones formuladas al respecto permitirán perfeccionar su funcionamiento antes de su puesta en marcha oficial. El observatorio se seguirá expandiendo en fases. La primera fase incluye los datos relativos a la financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios, los productos sanitarios en fase de preparación, los ensayos clínicos y las publicaciones de las investigaciones.

74. Una de las fuentes del observatorio de la investigación y el desarrollo es la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, mantenida por la Secretaría. El número de países que participan en la plataforma está aumentando gradualmente: en enero de 2016 había 16 países activos. Además de proporcionar datos relevantes, la Plataforma de registros tiene como finalidad aumentar el uso de normas y mejorar la comparabilidad de los ensayos clínicos.

75. La Secretaría ha recopilado los resultados de múltiples estudios con el fin de sentar las bases para establecer el observatorio. Esto ha incluido bases de datos en línea, registros y observatorios centrados en la investigación y el desarrollo sanitarios. Los resultados, junto con otros recursos y publicaciones pertinentes, están disponibles en la página web de la OMS dedicada al observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios.[2]

76. Además, en enero de 2015 se abrió una convocatoria de artículos[3] para proporcionar a las partes interesadas mundiales conocimientos actualizados sobre métodos, estrategias, instrumentos, experiencias y aplicaciones en los que basarse a la hora de adoptar decisiones en materia de inversión y de formular planes de aplicación con respecto a nuevas actividades de investigación y desarrollo sanitarios. Los primeros artículos se han publicado, y los restantes se seguirán publicando en el periodo 2016-2017.

77. Las oficinas regionales han seguido aplicando activamente la estrategia relativa a las investigaciones sanitarias. Los comités consultivos de investigaciones sanitarias siguieron realizando su labor en varias Regiones, incluidas las de África, Europa y el Mediterráneo Oriental. Las redes de políticas basadas en pruebas científicas (EVIPnet) impulsadas por la OMS estuvieron activas en muchos países y a nivel regional (Región de África, Región de las Américas, Región de Europa y Región del Mediterráneo Oriental). En los últimos tres años, la Oficina Regional para el Pacífico Occidental ha brindado apoyo técnico a seis países de la región para que puedan establecer registros nacionales de actividades de investigación y desarrollo. Así, por ejemplo, se ha proporcionado apoyo técnico a la República Democrática Popular Lao, Mongolia y Papua Nueva Guinea para que mejoren sus sistemas de análisis de los datos relativos a las investigaciones sanitarias.

78. Por último, la Secretaría llevó a cabo un examen de las estructuras de la Sede que brindan apoyo a la investigación, en consonancia con las funciones básicas de configuración del programa de investi-

[1] Véase www.who.int/research-observatory (consultado el 9 de febrero de 2016).

[2] Véase http://www.who.int/research-observatory/en/ (consultado el 8 de febrero de 2016).

[3] Véase http://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-4505-13-9 (consultado el 11 de febrero de 2016).

gaciones y de articulación de opciones normativas. Se ha creado una nueva unidad en la Sede para facilitar el apoyo coordinado a la labor relacionada con la investigación en todos los niveles de la OMS.

Servicios corporativos/funciones instrumentales

J. MULTILINGÜISMO: APLICACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN (resolución WHA61.12)

79. Han proseguido las actividades desplegadas para ampliar el contenido multilingüe en el sitio web de la OMS. El equipo multilingüe de editores de la web, en colaboración con el servicio de traducción de la Secretaría, ha reducido el desfase entre el inglés y los otros cinco idiomas oficiales de la Organización en lo que atañe al acceso a los contenidos técnicos. El equipo ha hecho accesible asimismo todo el contenido corporativo de la web en los seis idiomas oficiales. Durante el bienio 2014-2015 se añadieron 3069 páginas web en árabe, 2087 en chino, 2007 en español, 4266 en francés, 13 708 en inglés y 2265 en ruso.

80. En febrero de 2016, el Fondo Institucional para el Intercambio de Información (IRIS)[1] de la OMS contenía más de 161 000 registros en los distintos idiomas oficiales, incluidos productos de información de la OMS y documentación de los órganos deliberantes (en particular los documentos de la Asamblea de la Salud y del Consejo Ejecutivo desde 1948).

81. En 2012 la Federación de Rusia proporcionó fondos en apoyo de un proyecto de dos años orientado a aumentar la calidad y cantidad de los productos de información técnica y científica de la OMS disponibles en ruso, así como a mejorar su difusión entre el público de habla rusa. A diciembre de 2015 se han traducido y publicado en ruso, en la Sede y en la Oficina Regional para Europa, 44 publicaciones relevantes. En total se han digitalizado e incorporado a IRIS 809 publicaciones impresas en ruso. En este idioma se han publicado cinco números especiales del *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. En el sitio web principal de la OMS se han creado o actualizado 49 sitios web técnicos nuevos en ruso, y en el sitio web de la Oficina Regional para Europa se han creado 12 perfiles de país y tres colecciones temáticas en dicho idioma.

82. Se ha seguido desplegando esfuerzos para ofrecer los productos de información de la OMS en idiomas oficiales y no oficiales. Durante el bienio 2014-2015, Ediciones de la OMS autorizó a asociados externos y a las oficinas regionales a hacer 355 traducciones de 221 productos de la Sede a 50 idiomas (cinco oficiales y 45 no oficiales). La Oficina Regional de la OMS para Europa autorizó a asociados externos a realizar 50 traducciones del inglés a los otros idiomas oficiales de la Región (alemán, francés y ruso).

83. La OMS ofrece un programa de aprendizaje a distancia de los idiomas oficiales de la Organización, así como de alemán y portugués; durante el bienio 2014-2015 se inscribieron en ellos 4226 funcionarios de todas las Regiones de la OMS. Durante ese mismo bienio las matriculaciones en los cursos de idiomas presenciales que se imparten en la Sede ascendieron a 338, de las cuales 13 fueron para cursos de árabe, cinco de chino, 112 de español, 167 de francés, 36 de inglés y cinco de ruso.

84. En el bienio 2014-2015 la OMS continuó editando las siguientes publicaciones periódicas multilingües: *Boletín de la Organización Mundial de la Salud* (texto completo en inglés, con resúmenes en

[1] Disponible en http://www.who.int/iris (consultado el 17 de marzo de 2016).

árabe, chino, español, francés y ruso); *Eastern Mediterranean Health Journal* (texto completo en árabe, francés o inglés, con resúmenes en árabe, francés e inglés); *African Health Monitor* (texto completo en francés, inglés o portugués, con resúmenes en francés, inglés y portugués); *Public Health Panorama* (inglés y ruso); *Weekly Epidemiological Record - Relevé épidémiologique hebdomadaire* (francés e inglés); *Revista Panamericana de Salud Pública* (español, inglés y portugués); *Western Pacific Surveillance and Response* (chino e inglés); *Información Farmacéutica OMS* (inglés, con las denominaciones comunes internacionales en español, francés, inglés y latín).

= = =