Organización Mundial de la Salud

70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A70/20**
Punto 13.3 del orden del día provisional **24 de abril de 2017**

La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos

Informe de la Secretaría

1. En su 140.ª reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior del presente informe.[1] El título del informe se ha actualizado con arreglo a lo acordado por el Consejo para reflejar la importancia del acceso a los medicamentos como cuestión más general de salud pública.[2] El informe se ha revisado (especialmente los párrafos 2 a 15) para dar cuenta de los últimos avances en la aplicación de la resolución WHA67.22 (2014) sobre el acceso a los medicamentos esenciales. Incluye información sobre los progresos realizados por los Estados Miembros y las actividades de la Secretaría para ayudar a los países a garantizar el acceso a medicamentos esenciales asequibles y de buena calidad.

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

2. En 2014, la Asamblea de la Salud, en su resolución WHA67.22, pidió a la Directora General, entre otras cosas: 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 en la garantía de un suministro de medicamentos esenciales asequibles y eficaces; que ayudara a los Estados Miembros a vigilar la escasez de medicamentos esenciales; que instara a los Estados Miembros a que acelerasen los progresos con respecto al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio; y que prestara, previa solicitud y en colaboración con otras organizaciones internacionales, apoyo técnico sobre las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y el acceso. En 2016, la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud tomó nota de un informe sobre los progresos realizados en la aplicación de esa resolución.[3]

3. La importancia continua de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales se ha reconocido en la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, esto es, lograr la cobertura sanitaria universal y, en particular, el acceso a medicamentos esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos. El acceso a los medicamentos también se ha reconocido como un elemento crucial de las solu-

[1] Véase el documento EB140/19 y el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión (documento EB140/2017/REC/2) (disponible únicamente en inglés).

[2] Véase el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, decimoctava sesión, sección 2 (documento EB140/2017/REC/2) (disponible únicamente en inglés).

[3] Véase el documento A69/43G y el acta resumida de la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud, Comisión B, séptima sesión, sección 3 (documento WHA69/2016/REC/3) (disponible únicamente en inglés).

ciones a numerosos problemas y características importantes de la salud pública en varias resoluciones de la Asamblea de la Salud, como la resolución WHA60.16 (2007) sobre los progresos realizados en el uso racional de los medicamentos, la resolución WHA69.20 (2016) sobre el fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, la resolución WHA67.23 (2014) sobre la evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal, y la resolución WHA69.25 acerca de la escasez mundial de medicamentos y vacunas. El acceso a los medicamentos es fundamental para las estrategias y los planes de acción relacionados con los programas emprendidos a nivel de toda la Secretaría, como los relativos a la resistencia a los antimicrobianos, las enfermedades no transmisibles, la salud maternoinfantil, el VIH, la tuberculosis y el paludismo. El acceso a los medicamentos sometidos a fiscalización internacional ha sido identificado como prioridad por la Asamblea General de las Naciones Unidas, que adoptó en la resolución S-30/1 (2016) el documento final de su periodo extraordinario de sesiones sobre el problema mundial de las drogas.[1] Se ha pedido a los Estados Miembros y a la Directora General que mejoren el acceso a los medicamentos fiscalizados a través de varias resoluciones de la Asamblea de la Salud, como las relativas a los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor, la atención quirúrgica de emergencia y la anestesia, y los trastornos mentales como la epilepsia.[2]

4. En 2016, el Secretario General de las Naciones Unidas convocó al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, cuyo cometido es «examinar y evaluar propuestas, y recomendar soluciones para resolver las incongruencias que existen entre las políticas que protegen el legítimo derecho de los inventores, el derecho internacional humanitario, las normas del comercio y la salud pública en el contexto de las tecnologías de la salud». La OMS participó en las deliberaciones a través de sus miembros en el grupo consultivo de expertos, y realizó una aportación sustantiva a los debates del Grupo.[3] En el informe del Grupo de Alto Nivel[4] se hace referencia a las conclusiones de informes anteriores preparados bajo los auspicios de la OMS, en los que se llamó la atención sobre las disparidades en materia de investigación y desarrollo y sobre la falta de acceso a los medicamentos esenciales (especialmente los informes de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública[5] y del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo).[6] También figuran elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Un eje importante del informe del Grupo de Alto Nivel es el llamamiento a favor de una mayor coherencia política, lo que está en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción, en los que se pedía a la OMS que trabaje en colaboración más estrecha con otros organismos internacionales pertinentes, en particular la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

---

[1] Disponible en http://www.unodc.org/documents/postungass2016//outcome/V1603301-E.pdf (consultado el 15 de marzo de 2017).

[2] Resoluciones WHA67.19 (2014), WHA68.15 (2015) y WHA68.20 (2015), respectivamente.

[3] Véase: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/high-level-panel-access-med/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

[4] Disponible en https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf (consultado el 21 de marzo de 2017).

[5] Véase: http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/ (consultado el 3 de marzo de 2017).

[6] OMS. Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254706/1/9789241503457-eng.pdf?ua=1, consultado el 16 de marzo de 2017).

5. El acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces requiere la adopción de un enfoque integral de los sistemas de salud que tenga en cuenta todas las fases de la cadena de valor de los medicamentos, desde la investigación, el desarrollo y la innovación basados en las necesidades hasta el establecimiento de procesos y sistemas de fabricación que garanticen la obtención de productos de calidad y permitan atajar el problema de los medicamentos falsificados y de calidad subestándar, la formulación de políticas comerciales y de propiedad intelectual que estén orientadas hacia la salud pública, la formulación de políticas de selección, fijación de precios y reembolso, la integridad y eficacia de la adquisición y el suministro, y una prescripción y uso adecuados. A lo largo de esta cadena es necesario supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Los sistemas farmacéuticos tienen que satisfacer las necesidades de poblaciones específicas, como los niños y las personas que requieren cuidados paliativos, y han de tener capacidad de reacción frente a amenazas emergentes. Además, el monitoreo sistemático y transparente de la calidad, el acceso y el uso es esencial para respaldar la adopción de decisiones y la rendición de cuentas, así como para posibilitar la adaptación de las políticas nacionales con miras a que tengan en cuenta las necesidades cambiantes de la comunidad. La Secretaría ha realizado progresos en varias de estas esferas, tal y como se detalla a continuación.

a) **Investigación, desarrollo e innovación basados en las necesidades.** El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, que comenzó a funcionar en enero de 2017, proporciona información sobre la investigación y desarrollo de productos para enfermedades desatendidas.[1] La Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, emprendida conjuntamente por la OMS y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, se creó para desarrollar y ofrecer tratamientos antibióticos nuevos o mejorar los ya existentes, velando al mismo tiempo por garantizar un acceso sostenible. La OMS ha publicado una lista de patógenos prioritarios para destacar las esferas de la investigación y el desarrollo que están desatendidas. Por otro lado, en virtud de la estrategia y el plan del de investigación y desarrollo, la OMS mantiene actualizada una lista de enfermedades infecciosas emergentes prioritarias potencialmente epidémicas. Esta lista se actualiza con una periodicidad anual. En el futuro se espera que el nuevo Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios de la OMS[2] supervise las actividades de priorización mencionadas más arriba.

b) **Capacidad de reglamentación nacional y producción local.** En consonancia con la resolución WHA61.21 (2008) sobre la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, se llevaron a cabo actividades preparatorias para examinar la interrelación entre las políticas sanitarias y las políticas industriales y explorar las tendencias y el contexto de los mecanismos que garantizan una producción local de calidad asegurada. En varios países se ha desarrollado y utilizado una herramienta normativa de referencia que desempeña la importante función de detectar los déficits de capacidad normativa que es preciso subsanar para garantizar medicamentos de calidad asegurada. Se están evaluando nuevos mecanismos normativos para promover el acceso a los productos en situaciones de emergencia.

c) **Calidad, seguridad y eficacia.** Para garantizar el acceso a productos farmacéuticos de calidad asegurada, la OMS no solo establece normas y reglamentaciones mediante la formulación de directrices y reglamentaciones de referencia apropiadas, sino que también apoya a los Estados Miembros y a sus organismos nacionales de reglamentación respecto de cuestiones relacionadas con la seguridad y la calidad de los medicamentos. La Secretaría sigue brindando apoyo a los países para fortalecer su capacidad normativa con miras a la reglamentación y la

[1] Disponible en http://www.who.int/research-observatory/en/ (consultado el 22 de marzo de 2017)

[2] Véase el documento EB140/22 y el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, undécima sesión (documento EB140/2017/REC/2) (disponible únicamente en inglés).

farmacovigilancia de los productos sanitarios mediante iniciativas de armonización y establecimiento de redes, programas de formación regionales o para países específicos y el intercambio de información. Los Estados Miembros han respaldado y apoyado estas actividades mediante numerosas resoluciones de la Asamblea de la Salud, entre ellas la WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. La precalificación de medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y productos de control vectorial por la OMS es un componente importante de estas actividades y del mandato de la Organización.

d) **Medicamentos de calidad subestándar y falsificados.** El mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación ha solicitado que se realice una investigación para examinar más estrechamente los vínculos entre la accesibilidad y la asequibilidad y sus efectos sobre la aparición de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.[1] Esta investigación se ha emprendido recientemente, y sus resultados se presentarán al mecanismo a finales de 2017. El examen de los informes recibidos por el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados indica claramente que la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y vacunas contribuyen a la aparición de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en las cadenas de suministro.

e) **Políticas comerciales y de propiedad intelectual orientadas hacia la salud pública.** La OMS, la OMPI y la OMC han intensificado su colaboración para promover un mejor conocimiento del vínculo entre las políticas de salud pública y de propiedad intelectual y mejorar la aplicación de estas políticas de modo que se refuercen mutuamente. Sobre la base del estudio conjunto emprendido por las tres organizaciones acerca de la promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación,[2] la colaboración tiene como objetivo: que cada organismo pueda desempeñar su propio mandato de manera más eficaz; que las iniciativas respectivas se refuercen mutualmente; que no se dupliquen los esfuerzos; y que los recursos se utilicen de manera eficiente. La colaboración abarca varias esferas, como actividades de formación, simposios conjuntos y publicaciones conjuntas.[3] La OMS también ha intensificado su colaboración con la UNCTAD en el ámbito de la producción local y sigue cooperando estrechamente con diversos programas de las Naciones Unidas y organismos internacionales, como el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID). En diciembre de 2016, la OMS convocó una reunión de todos los organismos para examinar, junto con el ONUSIDA, la UNCTAD, el PNUD, el UNITAID, la OMC, la OMPI y el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, las diferentes actividades y planificar el futuro, en particular en lo que respecta al mejor modo de dar seguimiento al informe del Grupo de Alto Nivel. La Secretaría proporcionó orientaciones y asesoramiento a los Estados Miembros sobre la interrelación entre las políticas de salud pública, propiedad intelectual y comercio, en particular sobre el modo de utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con

[1] Véase el documento A/MSM/5/2 http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/MSM5/A_MSM5_2-sp.pdf (consultado el 14 de marzo de 2017).

[2] OMS, OMPI, OMC. Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio; 2012 http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es/ (consultado el 15 de marzo de 2017).

[3] Se puede consultar más información en http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

el Comercio, tal y como se reconoce en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en consonancia con el mandato conferido a la OMS por la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Se pueden consultar los informes detallados de los últimos 16 años sobre estas actividades en el sitio web de la OMS.[1] La OMS también ha emprendido varias actividades de formación y publicado información actualizada sobre las patentes de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C y contra el cáncer y la diabetes.[2]

f) **Selección de medicamentos.** En la 19.ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la 5.ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales se incluyeron medicamentos adicionales contra el cáncer y nuevos medicamentos para tratar la hepatitis C y la tuberculosis. En su 21.ª reunión (Ginebra, 27-31 de marzo de 2017), el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales examinó diversos antibióticos utilizados para enfermedades infecciosas, infecciones de transmisión sexual e indicaciones pediátricas, así como medicamentos para tratar enfermedades no transmisibles como el cáncer y la diabetes y para el tratamiento paliativo del dolor. La OMS está elaborando directrices sobre el tratamiento del dolor en pacientes oncológicos. En 2015, unos 140 países habían elaborado listas nacionales de medicamentos esenciales.

g) **Fijación de precios, reembolso y asequibilidad.** En 2015 la OMS publicó la guía sobre políticas de precios de los productos farmacéuticos en los países para ayudar a los Estados Miembros a gestionar los precios de los productos farmacéuticos.[3] En 2016, la OMS publicó el primer informe mundial sobre el acceso al tratamiento de la hepatitis C,[4] en el que se proporciona información detallada sobre la situación en materia reglamentaria y de patente de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C e información relativa a la fijación de los precios de todos los tratamientos nuevos. Así mismo se exponen formas de acceder a estos tratamientos a precios asequibles. En noviembre de 2015 se celebró una consulta de expertos sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias, y en noviembre de 2016 se celebró otra consulta para examinar las principales esferas normativas pertinentes a efectos de garantizar el acceso a medicamentos asequibles. Las consultas desbrozaron el camino para el Foro sobre la fijación de precios justos, que está previsto que se celebre el 11 de mayo de 2017 en Ámsterdam (Países Bajos). En este Foro se estudiarán las opciones para garantizar un suministro sostenible de medicamentos asequibles y de calidad, incluida la evaluación de los costos de producción de los medicamentos esenciales.

h) **Gestión eficiente de las adquisiciones y la cadena de suministro.** Se ha prestado apoyo a los Estados Miembros para que establezcan políticas y prácticas idóneas, y se ha fortalecido su capacidad para que mejoren la gobernanza, eficiencia y calidad de la gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro, tanto en situaciones ordinarias como en emergencias. Esta labor incluye la facilitación de orientaciones normativas y apoyo a los países para que mejoren la coordinación y la calidad de las donaciones y el desarrollo de botiquines con productos médicos

[1] Overview on technical cooperation programmes relating to the implementation of the TRIPS agreement. Disponible en http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (consultado el 7 de marzo de 2017).

[2] The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 http://www.who.int/phi/publications/int_prop_local_prod_opportunities_chanllenges/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

[3] OMS. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1 (consultado el 14 de marzo de 2017).

[4] Global report on access to hepatitis C treatment – focus on overcoming barriers. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report/en/ (consultado el 16 de marzo de 2017).

preempaquetados (por ejemplo, el Botiquín Médico Interinstitucional de Urgencia y la puesta a prueba y ampliación del uso de botiquines para enfermedades no transmisibles).

i) **Prescripción apropiada y uso racional.** Se han publicado directrices sobre el uso de antipalúdicos, anticonceptivos, medicamentos para el tratamiento de infecciones maternas y otros medicamentos.[1] La Secretaría está dirigiendo los trabajos relativos a la vigilancia del consumo y el uso de antimicrobianos. Una consulta de expertos (Ginebra, del 29 de marzo al 1 de abril de 2016) contribuyó a la formulación por la OMS de una metodología de vigilancia del consumo de antimicrobianos.[2] En 2016 se empezó a impartir la formación necesaria y a preparar la encuesta. La Secretaría elaboró un protocolo para efectuar la encuesta de la OMS sobre la prevalencia puntual del uso de antimicrobianos en hospitales, basado en el protocolo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. La realización de las encuestas sobre el uso de antimicrobianos en hospitales está prevista para finales de 2017.

j) **Acceso a medicamentos fiscalizados.** La OMS ha desempeñado un papel primordial en la promoción de políticas públicas equilibradas, en particular mediante la publicación de un documento de orientación.[3] También ha abordado los desafíos que plantean la previsión y cuantificación de los medicamentos fiscalizados mediante la publicación, junto con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, de una guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional.[4] La OMS trabaja en estrecha colaboración con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes para promover el acceso a los medicamentos fiscalizados y proporcionar formación y apoyo a los países. La OMS forma parte (en colaboración con la UNODC y la Unión Internacional contra el Cáncer) del programa mundial conjunto sobre acceso a los estupefacientes fiscalizados con fines médicos, en particular para el tratamiento del dolor.[5] La Secretaría brinda apoyo a los países para detectar posibles obstáculos normativos y en materia de adquisición que limiten el acceso a las sustancias fiscalizadas e identificar intervenciones que puedan mejorar el acceso.

k) **Transparencia.** El mecanismo OMS de comunicación de precios mundiales proporciona datos relativos a la fijación de precios y la adquisición de tratamientos contra la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo, y recientemente se ha ampliado para incluir los nuevos tratamientos contra la hepatitis C.[6] La Secretaría ha puesto en marcha una exhaustiva plataforma web que proporciona datos sobre vacunas, precios y cuestiones relativas a la adquisición, con el fin de aumentar la transparencia en torno a los precios y sustentar las decisiones relativas a la in-

[1] Disponibles en el portal de información: http://apps.who.int/medicinedocs/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

[2] Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf?ua=1 (consultado el 14 de marzo de 2017).

[3] Ensuring balance in national policies on controlled substances: guidance for availability and accessibility of controlled medicines. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44519/1/9789241564175_eng.pdf (consultado el 3 de marzo de 2017).

[4] Disponible en http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_estimating_requirements/en/ (consultado el 3 de marzo de 2017)

[5] Véase https://www.unodc.org/unodc/en/drug-prevention-and-treatment/access-to-controlled-medicines/accessibility-medicines-availability-glok67.html (consultado el 14 de marzo de 2017).

[6] http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

troducción e implantación de vacunas.[1] En el marco de una nueva iniciativa sobre la fijación de precios justos, la OMS está evaluando los costos de producción de los medicamentos esenciales. Los resultados de este análisis permitirán a los organismos de adquisición evaluar mejor su desempeño y contribuirán al logro del objetivo general de la transparencia.

l) **Monitoreo**. La OMS ha elaborado una herramienta de recopilación de datos para recabar información sobre los precios y la disponibilidad de medicamentos basada en una aplicación para teléfonos inteligentes. A principios de 2016 se llevaron a cabo pruebas experimentales en 19 países de ingresos bajos y medianos que demostraron que la aplicación representaba una forma simple y costoeficaz de recopilar datos nacionales sobre el acceso a los medicamentos. La herramienta se está extendiendo a más países y se está utilizando para fines de programas específicos, como la recopilación de datos sobre el precio y la disponibilidad de medicamentos para enfermedades no transmisibles.

6. Pese a las diversas iniciativas para mejorar el acceso a los medicamentos descritas más arriba, es necesario intensificar los esfuerzos para mejorar el acceso a medicamentos de calidad, como la inclusión de medidas en las políticas y los planes nacionales, a través de actividades regionales y la asignación de recursos, tal como se recomienda en la resolución WHA60.16 (2007) sobre los progresos realizados en el uso racional de los medicamentos.

ESCASEZ

7. En la resolución WHA69.25 (2016), cuya finalidad era abordar la escasez mundial de medicamentos y vacunas, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General «que establezca las definiciones técnicas necesarias de la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y vacunas, teniendo en cuenta el acceso y la asequibilidad, en consulta con expertos de los Estados Miembros de conformidad con los procesos establecidos por la OMS, y que presente un informe sobre las definiciones a la 70.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo».

8. La OMS encargó una revisión sistemática de las definiciones existentes empleadas en la gestión de la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y vacunas. Los resultados preliminares revelaron, entre otras cosas, que las definiciones funcionales varían considerablemente en función del contexto en el que se utilizan, lo que pone de relieve la necesidad de armonizar y desarrollar definiciones de fácil comprensión.[2] La revisión también mostró que los términos se utilizan indistintamente para hacer referencia a diferentes aspectos de la escasez.

9. En su conjunto, los resultados preliminares de la revisión sistemática y las consultas con Estados Miembros y expertos en la gestión de la cadena de suministro y programas para medicamentos y vacunas permiten extraer las siguientes conclusiones:

a) En lo que respecta al suministro, las definiciones y los indicadores existentes se encuentran principalmente en los mecanismos de notificación establecidos por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, los cuales varían de un país a otro y exigen que los titulares de la autorización de comercialización notifiquen con antelación y de forma oportuna la posible

[1] Véase: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/ (consultado el 14 de marzo de 2017).

[2] Véase: OMS. Meeting report: technical definitions of shortages and stockouts of medicines and vaccines. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 http://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf?ua=1 (consultado el 16 de marzo de 2017).

escasez. Los mecanismos de notificación anticipada utilizan estas definiciones como parte de un sistema para detectar carencias en el nivel de la fabricación y planificar enfoques para mitigar los posibles efectos negativos de una escasez o un desabastecimiento en el sistema de salud pública, como el rápido despliegue de otras fuentes de abastecimiento o el uso temporal de otros medicamentos clínicamente apropiados. Estos sistemas y las definiciones conexas se desarrollaron con miras a ofrecer soluciones de salud pública en el plano nacional.

b) En lo que respecta a la demanda, las definiciones existentes se utilizan principalmente en relación con los problemas vinculados a la gestión de las adquisiciones, la planificación y las cadenas de suministro. En general, estas definiciones describen diferentes tipos de sistemas de abastecimiento de medicamentos y vacunas, desde la ausencia de un inventario físico hasta la inhabilidad de satisfacer las necesidades de pacientes individuales. En el caso del desabastecimiento, las definiciones relativas a la demanda normalmente guardan relación con la duración del desabastecimiento; sin embargo, los aspectos relativos a la duración contenidos en las definiciones relacionadas con la demanda se evalúan en función de las horas y los días, en lugar de las repercusiones que el retraso del tratamiento tiene en el paciente.

c) Las definiciones existentes en relación tanto con el suministro como con la demanda incluyen referencias a los mecanismos de notificación y la disponibilidad de datos sobre la escasez y el desabastecimiento. En el caso de la escasez y el desabastecimiento relacionados con el suministro, normalmente los órganos competentes, en general un organismo nacional de reglamentación farmacéutica, ponen a disposición del público información resumida sobre productos específicos. En el caso de la escasez relacionada con la demanda, los datos provienen de diversas fuentes y no son validados ni facilitados a una entidad central de forma sistemática. Asimismo, en lo que respecta a la demanda, la información sobre la gestión de datos procedentes de los diferentes mecanismos de notificación es limitada y hay una carencia de sistemas para gestionar la calidad, la fiabilidad y el uso apropiado de los datos procedentes de diferentes fuentes de datos potenciales. Los programas de inmunización a menudo tienen mecanismos de supervisión y notificación separados.

10. A partir de los resultados preliminares de la revisión sistemática y las consultas, la Secretaría ha desarrollado un proyecto de definición técnica de la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y vacunas. Además, está diseñando un marco con el fin de articular consideraciones más detalladas, como variables para la aplicación e indicadores para la medición. El proyecto de definición técnica general está divido en definiciones relacionadas con el suministro y definiciones relacionadas con la demanda, con arreglo a los resultados de la revisión sistemática y las consultas informales con expertos.

11. El proyecto de definición, que hace referencia a la escasez en relación con el suministro y la escasez y el desabastecimiento en relación con la demanda, dice lo siguiente:

- En relación con el suministro: La «escasez» se produce cuando el suministro de medicinas, productos sanitarios o vacunas identificados como esenciales por el sistema de salud se considera insuficiente para satisfacer las necesidades de salud pública y de los pacientes. Esta definición hace referencia únicamente a los productos que ya han sido aprobados y comercializados, con el fin de evitar conflictos con los programas de investigación y desarrollo.

- En relación con la demanda: La «escasez» se produce cuando la demanda supera la oferta en cualquier punto de la cadena de suministro y puede crear en última instancia un «desabastecimiento» en la prestación adecuada de servicios al paciente si la causa de la escasez no se puede resolver en el plazo oportuno para responder a las necesidades clínicas del paciente.

12. Todas las definiciones deben tener un propósito claro, y es necesario proporcionar orientaciones sobre el contexto apropiado para que sean útiles y evitar consecuencias no deseadas. Un ejemplo de consecuencias no deseadas son los casos en los que la notificación de la escasez a nivel de venta mayorista contribuye al almacenamiento compulsivo y el aumento de los precios. Por otro lado, la notificación de la escasez en los niveles inferiores de la cadena de suministro se considera una cuestión delicada, ya que los trabajadores sanitarios pueden enfrentarse a represalias debido a la escasez o el desabastecimiento y, por consiguiente, pueden evitar notificarlo. La notificación del desabastecimiento de un establecimiento es un indicador útil de la condición general de un establecimiento o sistema, pero no constituye un diagnóstico, lo que subraya la necesidad de que existan orientaciones sobre cómo utilizar estas notificaciones. Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica que vigilan la escasez y el desabastecimiento entre los titulares de la autorización de comercialización tienen requisitos específicos y utilizan los datos notificados para ejecutar diversas medidas de mitigación; sin embargo, la capacidad para aplicar un sistema de notificación y respuesta depende de los recursos. Además, la escasez en una región del mundo puede afectar a una región en particular o puede tener repercusiones mundiales en función de la capacidad de fabricación del medicamento o la vacuna. Las definiciones finales irán acompañadas de orientaciones sobre cómo utilizar las definiciones en distintos contextos, incluido cómo utilizar de la forma más adecuada las definiciones en estrategias apropiadas para mitigar o evitar la escasez o el desabastecimiento.

13. La Secretaría realizará una consulta más amplia con los Estados Miembros en 2017 con el fin de aumentar la participación de las partes interesadas, incluidas las procedentes de países con mercados pequeños o de lugares remotos, en el desarrollo de estas definiciones y promover el conocimiento de las causas de la escasez y su relación con las cuestiones relativas al acceso y la asequibilidad. Se formularán orientaciones adecuadas y se seguirán realizando actividades estratégicas con el fin de desarrollar un sistema de notificación para los medicamentos y las vacunas en riesgo de escasez.

14. De conformidad con el resto de las disposiciones de la resolución WHA69.25, la Secretaría ha iniciado una labor de colaboración sobre la gestión de datos sanitarios, en particular en el marco del proyecto de colaboración sobre datos sanitarios (Health Data Collaborative), para promover la disponibilidad de datos fiables sobre la escasez y el desabastecimiento y datos para mejorar la planificación y la gestión. Además, el programa de la OMS sobre la precalificación de medicamentos y vacunas tiene por objetivo incluir los medicamentos en riesgo de escasez y desabastecimiento para ofrecer vías normativas eficaces y contribuir a una mayor estabilidad del mercado. A este respecto, las estructuras de cuotas del programa se han revisado para garantizar su sostenibilidad. La OMS también está apoyando la colaboración a altos niveles entre los programas de cadenas de suministro y actuará como secretaría para el Grupo Interinstitucional para las cadenas de suministro en 2017.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

15. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe.

= = =