

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

Informe del Director General

ANTECEDENTES

1. La 70.^a Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del informe sobre la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos, y acordó incluir un punto sobre la cuestión en el orden del día del Consejo Ejecutivo en su 142.^a reunión, en enero de 2018.¹ El presente informe se basa en un examen de: los informes sobre los progresos en relación con resoluciones conexas de toda la Organización; los informes examinados por las Asambleas de la Salud y en las reuniones de los Comités Regionales; la labor sobre el acceso a los medicamentos y las vacunas realizada por otros organismos de las Naciones Unidas, en particular el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos;² y la labor de asociados y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales. Se señala a la atención del Consejo el informe del Director General sobre el examen general del programa de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.³

2. El presente informe consta de tres secciones: *i*) un resumen de orientación (párrafos 3-10) del informe sobre el acceso a los medicamentos y las vacunas, que se centra en una lista de opciones prioritarias de actuación que se someten al examen de los Estados Miembros; *ii*) una actualización de los progresos logrados en la aplicación de los elementos de la resolución WHA69.25 (2016) relativos a la escasez mundial de medicamentos y vacunas (párrafos 11-14); y *iii*) un informe exhaustivo del Director General sobre el acceso a los medicamentos y vacunas esenciales (anexo), que incluye los siguientes apéndices: una lista de las principales resoluciones de la Asamblea de la Salud y resoluciones y documentos de los comités regionales de los 10 últimos años sobre el acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad (apéndice 1); una lista de los documentos examinados en la preparación del presente informe (apéndice 2); un examen de las recomendaciones recogidas en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos y las actividades de

¹ Véanse el documento A70/20 y las actas resumidas de la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud, novena sesión, sección 2.

² Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Ginebra, Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a las Tecnologías Sanitarias, 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>), consultado el 20 de diciembre de 2017.

³ Véase el documento EB142/14.

la OMS en dicho ámbito (apéndice 3); y una lista no exhaustiva de los órganos de las Naciones Unidas y organizaciones conexas, centros colaboradores de la OMS, asociados y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales que trabajan en el ámbito del acceso a los medicamentos (apéndice 4).

RESUMEN DE ORIENTACIÓN

3. El acceso¹ a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad para todos es una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.² Para lograr la cobertura sanitaria universal se requiere acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces, de calidad y asequibles. El acceso a los medicamentos es motivo de preocupación general por las siguientes razones: los precios al alza de los nuevos medicamentos, que ejercen una presión creciente en la capacidad de todos los sistemas de salud por ofrecer acceso pleno y asequible a la atención de salud; la persistencia de problemas como la escasez y el desabastecimiento de medicamentos y vacunas esenciales, en particular para las enfermedades no transmisibles; y el aumento en el número de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que suponen un riesgo inaceptable para la salud pública. Además, problemas como la resistencia a los antimicrobianos y el uso indebido de los opioides ponen de relieve la necesidad de mejorar el uso adecuado de los medicamentos.

4. La OMS desempeña una función crucial para garantizar el acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad en todo el mundo a través de su labor estratégica y normativa y su apoyo técnico en el ámbito mundial, regional y nacional. La Organización adopta un enfoque integral para los sistemas de salud que aborda todas las etapas de la cadena farmacéutica de valor, en particular: la investigación, desarrollo e innovación con arreglo a las necesidades; las políticas de propiedad intelectual y comercio orientadas a la salud pública; los procesos y sistemas de fabricación; las políticas de precios; la integridad y eficiencia en las adquisiciones y la gestión de la cadena de suministro; y la selección, prescripción y uso adecuados. La OMS apoya la buena gobernanza y el refuerzo de la capacidad de reglamentación, los sistemas de monitoreo y la capacidad del personal, y colabora con múltiples partes interesadas.

5. Incrementar el acceso a los medicamentos y las vacunas es complejo. Si bien son muchas las actividades que contribuyen a mejorar dicho acceso, es necesario establecer prioridades e invertir en aquellas en que la OMS tenga ventaja frente a otras organizaciones y que supongan un buen aprovechamiento de los recursos, sean adecuadas para los fines previstos y conlleven mejoras viables y sostenibles. La Secretaría ha emprendido un examen integral de las principales dificultades que se presentan a la hora de garantizar el acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad y ha analizado los progresos logrados hasta la fecha. Partiendo de dicho examen y con arreglo al proyecto de 13.º programa general de trabajo para el periodo 2019-2023, la Secretaría ha confeccionado una lista de medidas, enumeradas a continuación, que podrían aplicarse con carácter prioritario. Todas ellas se enmarcan en el mandato actual de la OMS (véase el apéndice 1 del anexo) y están, en mayor o menor grado, siendo aplicadas por la Secretaría. La confirmación de este enfoque permitiría a la Secretaría centrar sus actividades en las medidas con mayor potencial de impacto.

¹ «Acceso» se define como la disponibilidad fiable y constante de medicamentos apropiados esenciales y de calidad en los centros de salud, la prescripción y despacho racionales de esos medicamentos, y la garantía de que sean asequibles. Los pagos directos, de haberlos, deberían ser acordes con la capacidad de los pacientes para pagar; asimismo debería garantizarse la protección frente a gastos catastróficos.

² Meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos).

6. La Secretaría estima que la intensificación de las medidas indicadas a continuación tendría el mayor potencial de impacto en el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, puesto que son las medidas menos complejas y las que menos recursos requieren.

- Generar voluntad política y fomentarla en el plano nacional y regional con objeto de garantizar la asequibilidad y disponibilidad de productos médicos seguros, eficaces y de calidad a través de una reglamentación y aplicación normativa eficaz, en particular la aplicación de políticas de fijación de precios y de financiación que alienten los precios justos y la inversión nacional en programas de cobertura universal que reduzcan los pagos directos.
- Apoyar una mayor colaboración interinstitucional, regional y nacional, la creación de redes y la capacitación en temas específicos como: gobernanza; reglamentación; calidad y seguridad; políticas de propiedad intelectual y comercio, en particular a través de la colaboración trilateral de la OMS con la OMPI y la OMC; fijación de precios; adquisiciones; reembolso; y uso apropiado.
- Consolidar e impulsar la contribución de la Secretaría al desarrollo de productos para diferentes enfermedades, y en particular el establecimiento efectivo de prioridades en las necesidades en materia de investigación y desarrollo a través del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, y aprovechar los buenos resultados de modelos existentes de investigación y desarrollo, como la Alianza mundial de investigación y desarrollo de antibióticos.¹
- Apoyar la expansión del *Medicines Patent Pool* a fin de que incluya todos los medicamentos patentados en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, así como los medicamentos antimicrobianos.
- Crear capacidad, en colaboración con otros asociados, para la aplicación adecuada de leyes sobre propiedad intelectual que estén en consonancia con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y que utilicen de forma adecuada sus flexibilidades.¹

7. Además, se considera que también influye enormemente en el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad la continuación de la labor normativa de la OMS en la especificación de normas y orientaciones para el desarrollo, reglamentación, producción, selección, fijación de precios, adquisiciones, distribución, prescripción y uso de medicamentos y vacunas, al tratarse de una labor poco compleja y que requiere para su aplicación recursos que están en gran medida disponibles.

8. Se considera que la intensificación de las medidas indicadas a continuación tendría un elevado potencial de impacto en el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, si bien se trata de medidas más complejas que requieren recursos adicionales.

- Apoyar el establecimiento y puesta en marcha de sistemas en el ámbito nacional para compilar y monitorear datos fundamentales sobre medicamentos y vacunas, tales como disponibilidad, precios, gastos, uso, calidad y seguridad, y velar por que estos datos se utilicen para una mejor formulación de políticas basadas en datos científicamente robustos.

¹ Véase también el documento EB142/14.

- Formular políticas que promuevan la transparencia a través de la cadena de valor, en particular la divulgación pública de datos de pruebas clínicas,¹ los costos de la investigación y desarrollo, los costos de producción, los precios y procedimiento de las adquisiciones, y los márgenes de ganancia de la cadena de suministro.²
- Prestar apoyo a los Estados Miembros en la elaboración de enfoques de colaboración para adquisiciones estratégicas basadas en modelos existentes.
- Elaborar un enfoque más sistemático para prestar apoyo técnico en la mejora de las competencias del personal farmacéutico y supervisar el número de profesionales, su composición, conjunto de competencias, necesidades de formación y desempeño.

9. La continuación del apoyo de la OMS para garantizar que los sistemas de reglamentación tienen la capacidad de proporcionar acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad, además de apoyar la elaboración de iniciativas internacionales de convergencia y armonización normativa, se considera que puede tener un mayor potencial de impacto en el acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad, pero supone una mayor complejidad y requiere recursos adicionales. La OMS seguirá apoyando la disponibilidad de productos genéricos de buena calidad para su adquisición por organismos y países en todo el mundo a través de su programa de precalificación de medicamentos, que evolucionará para satisfacer las necesidades sanitarias cambiantes de los países.

10. Por último, existen varias medidas con alto potencial de impacto, pero son también sumamente complejas y requieren recursos adicionales considerables. A continuación se indican algunos ejemplos.

- Apoyar la elaboración, aplicación y monitoreo de políticas farmacéuticas nacionales con el fin de reforzar las estrategias para el uso apropiado de los medicamentos.
- Frenar la influencia indebida y la corrupción en el sistema farmacéutico, especialmente en la gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro.
- Promover los debates sobre la unificación de los principios para la investigación y desarrollo biomédicos.¹

PROGRESOS LOGRADOS EN LA APLICACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LA RESOLUCIÓN WHA69.25 RELATIVOS A LA ESCASEZ MUNDIAL DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS

11. En mayo de 2016, la 69.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA69.25 en la que, entre otras cosas, se afrontaba la escasez mundial de medicamentos y vacunas. En la resolución se pidió a la Directora General que «realice una evaluación de la magnitud y naturaleza del problema de la escasez de medicamentos y vacunas», que desarrolle «un sistema mundial de notificación de la escasez de medicamentos que incluya información para mejorar la detección y la comprensión de las causas de la escasez de medicamentos» y que «informe a la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución y los resultados obtenidos».

¹ Véase la recomendación 4.3.4.b) del apéndice 3 del anexo.

² Véase también el documento EB142/14.

12. En julio de 2017, la Secretaría acogió una consulta técnica con objeto de examinar los sistemas existentes para notificar la escasez de medicamentos, en particular las bases de datos de los organismos de reglamentación, así como los sistemas para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y los eventos adversos. Esta información se utilizará para la concepción de un sistema mundial de notificación de la escasez y desabastecimiento de medicamentos. Dado que los países utilizarán distintas fuentes de información para contribuir al sistema mundial de notificación, entre las entidades que podrían contribuir se señaló a los organismos de reglamentación, los servicios nacionales encargados de adquisiciones, los fabricantes y los programas que adquieren y despachan productos médicos. Se debatieron también los criterios de inclusión, la seguridad y la compatibilidad con otros sistemas de notificación. El sistema mundial de notificación estará limitado a los medicamentos incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.

13. Como preparación para dicho sistema, la OMS ha evaluado la magnitud y la naturaleza del problema de la escasez de medicamentos y vacunas a través de exámenes bibliográficos, análisis de las bases de datos nacionales de notificación y entrevistas con partes interesadas. En consulta con los asociados, la OMS está realizando distintas encuestas para recopilar información adicional, especialmente de países que no cuentan con un mecanismo nacional público de notificación.¹

14. La labor regional sobre las causas y soluciones al problema de la escasez de medicamentos se ha incluido en los debates, así como una encuesta realizada en la Región del Mediterráneo Oriental en 2016 y en la Región del Pacífico Occidental en 2017 y una encuesta sobre vacunas realizada en la Región de Europa en 2016.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

15. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe, en particular del informe exhaustivo sobre el acceso a medicamentos y vacunas esenciales (anexo), a que examine las prioridades y la orientación estratégica de las medidas enumeradas anteriormente (párrafos 6-10), y asimismo a que tome nota de la actualización sobre los progresos en la aplicación de los elementos de la resolución WHA69.25 relativos a la escasez mundial de medicamentos y vacunas (párrafos 11-14).

¹ Está previsto que a más tardar en mayo de 2018 se publique un informe completo.

ANEXO

ACCESO A MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES

Informe del Director General

Cuestiones generales y contexto

1. El acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos es un componente específico de la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.¹ El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad está reconocido como un elemento crucial para resolver numerosos problemas importantes de salud pública y está presente en muchas resoluciones de la Asamblea de la Salud sobre labor efectuada en toda la Organización (véase el apéndice 1). Para lograr la cobertura sanitaria universal se requiere acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces, de calidad y asequibles.
2. El acceso a medicamentos y vacunas es una cuestión preocupante en todo el mundo. Los sistemas de salud reciben presión creciente para ofrecer acceso asequible a la atención de salud, especialmente con la introducción de nuevos medicamentos y productos sanitarios de precio elevado. Hasta el 90% de la población de los países en desarrollo adquiere medicamentos mediante pagos directos, lo que supone que aquellos constituyen la partida de gastos más abultada después de los alimentos.² Con la mayor prevalencia de las enfermedades no transmisibles —muchas de las cuales son afecciones crónicas que requieren tratamiento a largo plazo— la carga financiera de los pacientes y los gobiernos será aún mayor. Algunos países informan de dificultades para obtener vacunas tradicionales y nuevas en las cantidades necesarias, así como para acceder a recursos financieros suficientes para atender el aumento de costos que supone pagar por las vacunas y su administración.
3. La disponibilidad de medicamentos y vacunas sigue siendo escasa en algunos países, especialmente para las enfermedades no transmisibles. Los datos recopilados por la Secretaría durante los dos últimos años muestran que menos del 10% de los centros de algunos países cuentan con una «cesta» de medicamentos esenciales para tratar las enfermedades no transmisibles.³ En muchos países el sistema de la cadena de suministro no llega a cubrir las necesidades, lo que provoca desabastecimiento y la incapacidad de prestar servicios de calidad. Además, el creciente número de productos médicos de calidad subestándar y falsificados supone un riesgo inaceptable para la salud pública.
4. El surgimiento de la resistencia a los antimicrobianos y el uso indebido de los opioides han puesto de relieve la necesidad de prescribir y dispensar los medicamentos de forma adecuada para garantizar que se hace un uso adecuado de ellos. La grave falta de nuevos antibióticos en desarrollo para combatir la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos requiere mayores inversiones en la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores.

¹ Meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos).

² *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ *Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities*. Nueva Delhi, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para Asia Sudoriental, 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

5. El acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad requiere sobre todo voluntad política suficiente en el ámbito nacional. Asimismo requiere un enfoque integral para los sistemas de salud que aborde todas las etapas de la cadena farmacéutica de valor: investigación, desarrollo e innovación con arreglo a las necesidades; políticas de propiedad intelectual y comercio orientadas a la salud pública; procesos y sistemas de fabricación, en particular producción local estratégica y sostenible que garantice productos de calidad; políticas de precios y planes de cobertura que contribuyan al logro de la cobertura sanitaria universal; integridad y eficiencia en las adquisiciones y la gestión de la cadena de suministro; y selección, prescripción y uso adecuados. También se requieren sistemas de reglamentación rigurosos para supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas, así como un sistema eficaz de monitoreo que oriente las políticas. Se necesita una gobernanza sólida para garantizar la rendición de cuentas y abordar los puntos vulnerables frente a la corrupción. Además, se precisa una fuerza de trabajo bien formada en todo el sistema, así como colaboración con todas las partes interesadas implicadas.

6. El acceso a otras tecnologías sanitarias,¹ incluidos los dispositivos médicos y las tecnologías de asistencia, es también esencial para un sistema de salud que funcione correctamente y para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud. Las tecnologías sanitarias son esenciales para el cribado, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e incluso los cuidados paliativos, y se necesitan con frecuencia para prestar servicios médicos adecuados. Muchos de los obstáculos a la mejora del acceso a los medicamentos son similares a los de los dispositivos médicos. Ahora bien, el proceso de selección, la formación para un uso correcto, el mantenimiento (de ser necesario) y apoyo a las infraestructuras, además de la garantía del acceso sostenible a los dispositivos médicos, son todavía más complejos. No obstante, las propuestas para avanzar en la mejora del acceso a medicamentos y vacunas pueden ser pertinentes, y las investigaciones y el apoyo para la mejora del acceso a otras tecnologías sanitarias tienen que fomentarse.

Progresos en la mejora del acceso

7. La OMS desempeña una función crucial para garantizar el acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad en todo el mundo a través de su labor estratégica y normativa y su apoyo técnico en el ámbito mundial, regional y nacional. Lo que sigue es un resumen de los principales desafíos en relación con el acceso a los medicamentos y las actividades realizadas por la OMS para abordarlos, a partir de un examen de informes sobre progresos y otros documentos (apéndice 2).

a) Voluntad política y gobernanza

8. La voluntad política es esencial para garantizar los recursos necesarios para el acceso sostenible a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y queda plasmada en la elaboración y aplicación de políticas farmacéuticas y de inmunización nacionales. El elevado porcentaje de gasto sanitario en medicamentos (20%-60% en los países de ingresos bajos y medianos) impide progresar a los muchos países que se han comprometido a la cobertura sanitaria universal.^{2,3} La mayor necesidad de cobertura financiera en los servicios de salud, así como la necesidad de garantizar el acceso equitativo

¹ La expresión «tecnologías sanitarias» se refiere a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Véase la resolución WHA60.29 (2007) sobre tecnologías sanitarias.

² Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *Lancet*. 2016;387:811-16. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60002-2.

³ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

a una atención de calidad, deben plasmarse en políticas sólidas. Se necesitan procesos robustos, en particular transparencia y la participación de la sociedad civil, para decidir qué servicios ofrecer, qué pacientes reciben los servicios de salud, cómo reducir los pagos directos y cómo financiar la atención sanitaria. Una gobernanza sólida no solo garantiza el uso eficiente de los fondos, sino que mejora la confianza en el sistema de atención sanitaria y contribuye al uso adecuado de medicamentos y vacunas de calidad.

9. Si la gobernanza es débil, el sistema farmacéutico está expuesto a una gestión ineficaz, influencias indebidas, corrupción, despilfarro, fraude y abuso. Se calcula que la corrupción provoca pérdidas de hasta el 6% del gasto sanitario anual mundial, o US\$ 300 000 millones.¹ Además, la debilidad en la gobernanza del sistema farmacéutico sigue siendo un problema para los países por la falta de transparencia y rendición de cuentas, la indefinición de funciones y responsabilidades, y la falta de previsión. Algunos países con sistemas sanitarios descentralizados han experimentado cinco o más años de confusión prolongada sobre las funciones y responsabilidades en sus programas de inmunización, con mecanismos de rendición de cuentas y supervisión inadecuados para controlar el gasto de los recursos y a qué se daba prioridad, lo que imposibilitaba el logro de mejoras en la cobertura de inmunización.² Un asunto de importancia creciente es cómo gestionar las interacciones entre los gobiernos y el sector privado para evitar los riesgos de influencias indebidas. En años recientes se ha registrado un aumento en el número y envergadura de iniciativas de acceso impulsadas por compañías farmacéuticas, pero es necesario velar por que los intereses de salud pública sigan ocupando un lugar central en tales iniciativas.

10. La Secretaría ha prestado apoyo a la puesta en marcha de políticas sólidas, indicadas en las siguientes secciones del presente informe. Es preciso seguir trabajando para actualizar las orientaciones normativas y apoyar a los países a formular y aplicar políticas nacionales que reflejen la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y vacunas en tanto que elemento esencial para el logro de la cobertura sanitaria universal.

11. En octubre de 2017 la OMS publicó una reseña orientativa sobre la respuesta a las iniciativas de la industria para incrementar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias a fin de apoyar a los Estados Miembros en ese sentido.³ La Secretaría ha puesto en práctica una versión revisada del instrumento de evaluación de la transparencia y la rendición de cuentas de los sistemas farmacéuticos.⁴

12. La OMS desempeña una función de liderazgo en la mejora de la transparencia con respecto a la inmunización y la seguridad de las vacunas a través del establecimiento de comités asesores nacionales de prácticas de inmunización,⁵ que ofrecen a las autoridades sanitarias asesoramiento independiente y con fundamento científico sobre cuestiones normativas relacionadas con la inmunización y las

¹ Informe sobre la salud en el mundo 2010. La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización. 2016 Examen a mitad de ejecución del Plan de acción mundial sobre vacunas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_ES.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Policy brief: responding to industry initiatives to increase access to medicines and other health technologies in countries. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259359/1/WHO-EMP-2017.04-eng.pdf>), consultado el 26 de octubre de 2017.

⁴ Está previsto que el instrumento de evaluación de la transparencia y la rendición de cuentas de los sistemas farmacéuticos se publique en febrero de 2018.

⁵ Para más información sobre los comités asesores nacionales de prácticas de inmunización véase <http://www.nitag-resource.org/es/> (consultado el 23 de octubre de 2017).

vacunas. Se han establecido plataformas de colaboración regionales y nacionales en todas las regiones de la OMS para compartir experiencias, recopilar pruebas y poner en marcha un diálogo normativo sobre cómo pueden los países servirse de las políticas farmacéuticas nacionales para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.

13. Se ha prestado apoyo a la gobernanza en los países a través del programa de la OMS de buena gobernanza en las prácticas farmacéuticas, que tiene por objeto: sensibilizar sobre las repercusiones de la corrupción en el sector farmacéutico; incrementar la transparencia y la rendición de cuentas de los sistemas farmacéuticos; e institucionalizar la buena gestión en los sistemas farmacéuticos. La Región del Mediterráneo Oriental se ha mantenido especialmente activa en dicho programa, y se ha ofrecido apoyo a los países de la Región a fin de: establecer políticas para la aplicación de códigos de conducta; gestionar conflictos de interés; incrementar la disponibilidad pública de la información; elaborar directrices sobre participación dirigidas a los comités; elaborar procedimientos operativos normalizados para los procesos de adopción de decisiones; establecer mecanismos independientes de denuncia para mejorar la protección de los denunciantes de irregularidades; y fomentar la colaboración de la sociedad civil.

14. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Es preciso seguir trabajando para generar voluntad política y fomentarla en el plano nacional y regional con objeto de garantizar el acceso a medicamentos y vacunas, especialmente por lo que respecta a las políticas de fijación de precios y la inversión financiera nacional en programas de cobertura.
- Es necesario incluir estrategias para reducir la influencia indebida y afrontar los puntos vulnerables frente a la corrupción en el apoyo prestado a los países para la formulación y aplicación de políticas farmacéuticas y de vacunas.

b) Fuerza laboral

15. Si bien se prevé que los cambios demográficos y el crecimiento de la población propiciarán la creación de 40 millones de puestos de trabajo nuevos en el sector de la salud de aquí a 2030, se estima que en la actualidad faltan 18 millones de profesionales sanitarios, necesarios para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud.¹ El desarrollo, la producción, las adquisiciones, la distribución, el uso adecuado de los medicamentos y las funciones de apoyo a la reglamentación, requieren personal farmacéutico competente que esté distribuido de forma equitativa. Sin embargo, en comparación con los países de ingresos medianos altos y altos, en los países de ingresos bajos y medianos bajos sigue habiendo una densidad muy baja de farmacéuticos.² Se ha constatado que los países donde hay un número menor de farmacéuticos por habitante tienen más probabilidades de tener un acceso reducido a los medicamentos, ya que estos profesionales son necesarios en cada etapa de la cadena de suministro de productos farmacéuticos.³

¹ *Working for health and growth: investing in the health workforce*. Informe de la Comisión de Alto Nivel sobre el Empleo en el Ámbito de la Salud y el Crecimiento Económico. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250047/1/9789241511308-eng.pdf?ua=1>), consultado el 23 de octubre de 2017.

² *Global pharmacy workforce intelligence: trends report*. La Haya, Federación Internacional Farmacéutica, 2015 (http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Trends/FIPEd_Trends_report_2015_web_v3.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Bates I, John C, Bruno A, Fu P, Aliabadi S. *An analysis of the global pharmacy workforce capacity*. Human Resources for Health. 2016;14(1):61. doi: 10.1186/s12960-016-0158-z.

16. La Estrategia mundial de la OMS de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030¹ establece opciones normativas y cuatro objetivos estratégicos para mejorar el personal sanitario (aplicables a todas las ocupaciones), entre los que figuran: optimizar la plantilla existente; prever y planificar las necesidades futuras de personal; fortalecer la capacidad institucional para planificar y gestionar los recursos humanos; y recopilar y utilizar datos y pruebas científicas para impulsar políticas y estrategias de recursos humanos. Los objetivos relativos al perfeccionamiento del personal farmacéutico de la Federación Internacional Farmacéutica,² elaborados en consonancia con la Estrategia mundial de la OMS, ofrecen orientaciones detalladas y específicas para el personal farmacéutico, en particular en lo que respecta al modo de enfocar la oferta de personal y su retención, las condiciones de trabajo, la remuneración, la capacitación y los medios para impartir formación, así como datos exhaustivos y pruebas científicas para fundamentar la planificación de la fuerza laboral.

17. La OMS, en asociación con distintos países de África y el Caribe y países insulares del Pacífico y la Unión Europea, ha capacitado a más de 3500 profesionales sanitarios desde 2012, a fin de fortalecer los sistemas farmacéuticos y mejorar el acceso a medicamentos de calidad.³ La capacitación ha abarcado un amplio espectro de temas: desde la adquisición de capacidades complementarias para evaluar y registrar medicamentos, hasta la capacitación sobre cómo realizar encuestas de consumo de medicamentos antimicrobianos. Se ha impartido formación a más de 250 funcionarios de los órganos reguladores de todas las regiones de la OMS en distintos aspectos relacionados con la reglamentación. El apoyo de donantes como la Comisión Europea ha permitido proseguir con la labor emprendida por una red de funcionarios nacionales del cuadro orgánico de la OMS, en particular en África, con conocimientos especializados en materia de medicamentos y tecnologías sanitarias, que ha sido fundamental para facilitar la eficaz labor que realizan las oficinas en los países. Se han llevado a cabo numerosas actividades regionales y nacionales de capacitación y creación de capacidad con relación a los distintos temas sobre los que se informa en este documento.

18. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Podría elaborarse un enfoque más sistemático que permita prestar asistencia técnica con el fin de mejorar los conocimientos especializados del personal farmacéutico y hacer un seguimiento de las dimensiones, la composición, las competencias, las necesidades de capacitación y el desempeño de dicho personal.
- Los funcionarios nacionales del cuadro orgánico con conocimientos especializados en materia de medicamentos y tecnologías sanitarias desempeñan un papel fundamental en las oficinas de la OMS en los países y han de recibir apoyo.

c) Investigación, desarrollo e innovación basados en necesidades

19. Las deficiencias del actual sistema de innovación impulsado por el mercado han sido objeto de intensos debates. El hecho de que las actividades comerciales de investigación y desarrollo no satisfa-

¹ Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/en/), consultado el 22 de noviembre de 2017.

² *Pharmaceutical workforce development goals*. La Haya: Federación Internacional Farmacéutica; 2016 (https://fip.org/files/fip/PharmacyEducation/2016_report/2016-11-Education-workforce-development-goals.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ *Informe anual 2016: Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

gan las necesidades de salud pública se puso por primera vez de manifiesto en 2001 con relación a las enfermedades desatendidas.¹ En la actualidad, es bien sabido que hay un problema similar con las actividades de investigación y desarrollo sobre patógenos con potencial pandémico como el virus del Ebola o el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio,² así como en lo que respecta a los tratamientos antibióticos.³ Desde 2012, las inversiones en investigación y desarrollo sobre enfermedades desatendidas han registrado un descenso anual del 2% al 3% (US\$ 3300 millones).⁴ Además, los avances en las formulaciones vacunales han propiciado un aumento de la necesidad de tecnologías innovadoras que simplifiquen la administración de las vacunas.

20. La falta de intercambio de datos sobre ensayos clínicos no solo puede dar lugar a duplicaciones innecesarias, sino que además puede introducir sesgos de publicación que podrían distorsionar la toma de decisiones en materia de reglamentación y salud pública.⁵ Además, la ausencia de capacidad normativa o la existencia de vías regulatorias inadecuadas para los ensayos clínicos tiene efectos en el desarrollo de nuevos productos médicos, por ejemplo, en el caso de la preparación ante emergencias o de grupos de población específicos, como los medicamentos pediátricos.

21. La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación⁶ han proporcionado un marco general para encauzar la labor de investigación y desarrollo de la Secretaría y los Estados Miembros. La Secretaría ha examinado las recomendaciones derivadas del examen general de la estrategia mundial y plan de acción⁷ que se presentarán al Consejo en su 142.^a reunión y ha examinado las recomendaciones que figuran en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos⁸ (véase también la sección d) más adelante y el apéndice 3), y las ha comparado con los progresos realizados por la OMS en materia de investigación y desarrollo e innovación basados en las necesidades.

¹ *Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases*. Bruselas, Medicines Sans Frontières International, 2001 (<http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>), consultado el 26 de octubre de 2017.

² La OMS publica una lista de las principales enfermedades emergentes que podrían provocar una epidemia importante. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de Sanidad Animal. *Tackling antimicrobial resistance: ensuring sustainable R&D*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2017 (<http://www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Corrientes de financiación de actividades de I+D sobre enfermedades desatendidas (G-FINDER), por enfermedad, año y categoría de financiación. Organización Mundial de la Salud, Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios; 2017 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁵ Hudson KL, Collins FS. *Sharing and reporting the results of clinical trials*. JAMA. 2015;313(4):355-6. doi: 10.001/jama.2014.10716.

⁶ *Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales*. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁷ Véase el documento EB142/14.

⁸ *Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*. Ginebra, Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a las Tecnologías Sanitarias, 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>), consultado el 20 de diciembre de 2017.

22. Los principales progresos realizados por la Secretaría en lo tocante al establecimiento de prioridades de investigación y desarrollo han sido la creación del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios¹ y el establecimiento del Comité de Expertos sobre Investigación y Desarrollo Sanitarios. Entre los progresos alcanzados con relación a la labor estratégica destinada a promover la innovación, la investigación y el desarrollo y el desarrollo de producto figura la puesta en marcha del proyecto de investigación y desarrollo de medidas para prevenir la aparición de epidemias.² La ejecución del plan para el desarrollo de vacunas contra el virus de Zika ha permitido que la investigación y el desarrollo avanzaran a una velocidad sin precedentes.³ En cuanto al coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio, la OMS ha elaborado una hoja de ruta mundial de investigación y desarrollo, así como perfiles objetivo de productos vacunales, y actualmente hay una vacuna que está en fase de evaluación clínica. La OMS ha colaborado en numerosas asociaciones para el desarrollo de productos. Por ejemplo, junto con la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, la OMS ha creado la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos⁴ y brinda apoyo a la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias,⁵ entre otras iniciativas.

23. En lo que respecta a la labor normativa, la OMS ha realizado progresos con miras a encauzar el desarrollo de producto, y recientemente ha publicado varios informes importantes sobre los temas siguientes: agentes antibacterianos en el desarrollo clínico;⁶ jerarquización de agentes patógenos para orientar el descubrimiento, la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos contra infecciones bacterianas farmacorresistentes como la tuberculosis;⁷ y una propuesta para la financiación y gestión de un fondo de investigación y desarrollo sobre productos sanitarios.⁸ La Secretaría participa activamente en una serie de actividades emprendidas para promover la disponibilidad y transparencia de la investigación, por ejemplo, a través de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos,⁹

¹ Para más información sobre el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, véase <http://www.who.int/research-observatory/en/> (consultado el 23 de octubre de 2017).

² *An R&D blueprint for action to prevent epidemics: funding & coordination models for preparedness and response*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22472en/s22472en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Current Zika product pipeline. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/zika-rd-pipeline.pdf?ua=1>), consultado el 23 de octubre 2017.

⁴ Para más información puede visitar el sitio web de la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos (<https://www.gardp.org/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁵ Para más información puede visitar el sitio web de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (<http://cepi.net/>), consultado de 23 de octubre de 2017.

⁶ *Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (http://www.who.int/medicines/news/2017/IAU_AntibacterialAgentsClinicalDevelopment_webfinal_2017_09_19.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁷ *Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁸ *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁹ Para más información sobre la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, véase <http://www.who.int/ictrp/es/> (consultado de 23 de octubre de 2017).

la publicación de una postura oficial sobre los plazos de presentación de informes¹ y una declaración sobre la divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos.² Con el fin de fomentar un entorno favorable a la investigación sobre vacunas, medicamentos y medios de diagnóstico para responder ante brotes epidémicos, se han creado varios instrumentos, entre los que figuran acuerdos de transferencia de material³ para el intercambio de muestras y un acuerdo con las partes interesadas para el intercambio rápido de datos.

24. La Secretaría proporciona asistencia técnica a los países para promover la mejora de la supervisión de los ensayos clínicos, en especial en los países de ingresos bajos y medianos. Ello incluye facilitar la celeridad de las pruebas clínicas y de la aprobación para la comercialización, mediante la colaboración con los órganos reguladores nacionales y las redes reguladoras y de otro tipo, como el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas (véase la sección *e*) más adelante). Otras actividades regionales incluyen la creación por la Oficina Regional para el Pacífico Occidental de un portal de investigación sanitaria,⁴ registros nacionales de investigaciones sanitarias y ensayos clínicos,⁵ y un comité de examen de los aspectos éticos,⁶ encargado de examinar la dimensión ética de las investigaciones en las que participan seres humanos.

25. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y el proyecto OMS de investigación y desarrollo de medidas para prevenir las epidemias, desempeñarán un papel clave a la hora de contribuir a los mecanismos de establecimiento de prioridades para el desarrollo de producto.
- La OMS podría mejorar la comprensión que tiene de la función que desempeña en las alianzas para el desarrollo de producto y ampliar los enfoques eficaces.
- La adopción de criterios normalizados para definir las características deseadas del producto puede ser útil para optimizar el uso del tiempo y los recursos, garantizar la armonización de objetivos, agilizar los plazos para el desarrollo de producto, minimizar los riesgos relacionados con dicho desarrollo y producir un producto óptimo.

¹ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny M-P. *Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results*. PLoS Med. 2015;12(4):e1001819. doi: 10.1371/journal.pmed.1001819.

² *WHO statement on public disclosure of clinical trial results*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Para más información sobre los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2 (SMTA2), véase http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

⁴ Para más información sobre el portal de investigaciones sanitarias de la Oficina Regional para el Pacífico Occidental, véase <http://researchportal.wpro.who.int/index.php/whorrrp> (consultado el 26 de octubre de 2017).

⁵ Para más información sobre los registros nacionales de investigaciones sanitarias, véase http://www.wpro.who.int/health_research/nhrr/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

⁶ Para más información sobre el Comité de examen de los aspectos éticos de la Oficina Regional para el Pacífico Occidental (WPRO-ERC), véase http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/wproresearchethics/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

- Las recomendaciones derivadas del examen general de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual¹ están en consonancia con la labor de la OMS en esa esfera.
- La labor de la Secretaría aborda muchas de las recomendaciones que figuran en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas.
- La OMS podría apoyar la elaboración de un código de principios para la investigación y el desarrollo a fin de proporcionar un objetivo de salud pública a los financiadores de trabajos de investigación y desarrollo.

d) Formulación de políticas comerciales y de propiedad intelectual orientadas a la salud pública

26. Desde que se aprobó el Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, las repercusiones del régimen de propiedad intelectual de la OMC en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo han sido objeto de intensos debates. Los países han aplicado y utilizado en diferente medida las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, enunciadas en la Declaración de Doha de 2001 sobre dicho acuerdo y la salud pública. Por otro lado, ha habido un uso reducido de las licencias obligatorias. Sigue preocupando que las disposiciones relativas a los «ADPIC-plus» contenidas en los acuerdos comerciales que fortalecen los regímenes de patentes y los prolongan más allá de lo dispuesto en las normas del Acuerdo sobre los ADPIC dificulten aún más la disponibilidad de medicamentos y otros productos sanitarios y el acceso a estos.²

27. El informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos refleja las conclusiones de informes previos preparados bajo los auspicios de la OMS (en particular los informes de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública³ y del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación⁴). También reitera algunos elementos de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS, en particular el llamamiento a una mayor coherencia entre las políticas de salud pública, desarrollo y comercio. La Secretaría ha examinado las recomendaciones del examen general de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, que se presentarán al Consejo en su 142.^a reunión, y las recomendaciones del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, y las ha comparado con los progresos realizados por la OMS (véanse también la sección c) y el apéndice 3).

¹ Véase el documento EB142/14.

² *Public Health Related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*. El Cairo, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental, 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Para más información, véase el sitio web del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (<http://www.who.int/phi/cewg/en/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

28. La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual constituye el mandato básico de la labor de la OMS en esa esfera. La OMS colabora estrechamente en ese tema con otras organizaciones internacionales y regionales pertinentes, en particular mediante la colaboración trilateral con la OMPI y la OMC,¹ así como con otras organizaciones, como la UNCTAD y el PNUD.

29. Entre los progresos más destacados recientemente alcanzados mediante la labor normativa sobre la relación entre innovación, propiedad intelectual y acceso a productos médicos cabe señalar la publicación del informe sobre el acceso a tratamientos contra la hepatitis C² y el informe sobre la función de la propiedad intelectual en la producción local de los países en desarrollo.³ Además, la OMS ha publicado un documento sobre la situación de las patentes de todos los nuevos tratamientos contra la hepatitis⁴ y otros tratamientos, incluidas las enfermedades no transmisibles. La OMS también ha publicado dos guías: una sobre comercio y salud,⁵ que proporciona orientaciones acerca de cómo aprovechar y maximizar las oportunidades para promover la salud pública y minimizar los riesgos y amenazas de las políticas comerciales; y otro dirigido a negociadores y a entidades encargadas de la aplicación sobre las disposiciones contenidas en el acuerdo sobre los ADPIC-plus en la Región del Mediterráneo Oriental.⁶ La OMS respalda la adopción de enfoques innovadores para superar los obstáculos relacionados con las patentes, como Medicines Patent Pool.

30. La Secretaría, en colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes, ha proporcionado capacitación y asistencia técnica a numerosos Estados Miembros y regiones sobre cómo facilitar el acceso a tratamientos asequibles, así como sobre el uso adecuado de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y la promoción eficaz de la innovación en la producción sanitaria.⁷

31. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Las recomendaciones derivadas del examen general de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual están en consonancia con la labor de la OMS en esa esfera.

¹ Para más información sobre la cooperación trilateral, véase http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

² *Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ *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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Para más información sobre patentes de los tratamientos contra la hepatitis C, véase http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

⁵ *Trade and health: towards building a national strategy*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁶ *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*. El Cairo, Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental, 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁷ Para más información sobre los programas de cooperación técnica relativos a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, véase http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

- La labor de la Secretaría abarca muchas de las recomendaciones que figuran en el informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos.
- El modelo de Medicines Patent Pool debería ampliarse a fin de incluir todos los medicamentos patentados que figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.
- La Secretaría debería continuar prestando asistencia técnica e impartiendo capacitación a los Estados Miembros en esa esfera.

e) Normativa destinada a garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia

32. Pese a las importantes inversiones realizadas en el último decenio por un gran número de asociados, se estima que, en las distintas regiones de la OMS, solamente hay 60 órganos reguladores que cuenten con sistemas de reglamentación integrados que funcionen adecuadamente. La deficiente capacidad normativa reduce la capacidad de los órganos reguladores nacionales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y las vacunas, y regular nuevos productos como los productos biológicos y las terapias celulares y genéticas,¹ lo que retrasa el avance de la investigación y la llegada al mercado de esos productos. Los plazos prolongados y la existencia de diferentes normativas en los distintos países también dan lugar a retrasos en la llegada al mercado de nuevos productos, como ha puesto de manifiesto un estudio en el que se afirma que hay un intervalo de cuatro a siete años entre la primera presentación establecida por ley (en un país de ingresos altos) y la aprobación final en el África subsahariana.² La deficiente capacidad normativa nacional aumenta el riesgo de que los productos médicos de mala calidad, calidad subestándar y falsificados lleguen al mercado. En el Pakistán, en 2013, más de 200 personas murieron y alrededor de 1000 cayeron gravemente enfermas tras tomar medicamentos contaminados para el corazón.³ Hasta noviembre de 2017, 100 Estados Miembros habían notificado la existencia en sus cadenas de suministro de más de 1500 productos médicos sospechosos de calidad subestándar y falsificados, por medio del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS.⁴

33. La OMS elabora normas y reglas internacionales a fin de que los países de todo el mundo puedan regular de manera coherente las tecnologías y los productos sanitarios. La Secretaría ayuda a los países a fortalecer la reglamentación, incluida la vigilancia posterior a la comercialización, y a eliminar los medicamentos de categoría subestándar y falsificados. También facilita el acceso a productos de salud seguros, eficaces y de calidad garantizada mediante la evaluación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para enfermedades prioritarias.

34. Entre los progresos realizados por la Secretaría en lo que respecta a la labor normativa cabe mencionar: la reciente preparación de un proyecto de buenas prácticas de reglamentación, consistente en un compendio de normas, directrices y leyes «inteligentes» de ámbito internacional (que ofrece re-

¹ Milstien J, Belgharbi L. Regulatory pathways for vaccines for developing countries. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2004;82(2):128-33.

² Ahonkhai V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D. Speeding access to vaccines and medicines in low- and middle-income countries: a case for change and a framework for optimized product market authorization. *PLoS One*. 2016;11(11):e0166515. doi: 10.1371/journal.pone.0166515.

³ *Deadly medicines contamination in Pakistan*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/en/), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

sultados de la manera menos gravosa posible) para establecer sistemas de reglamentación eficaces;¹ la publicación de prácticas idóneas de gestión de datos y registros,² que ayudan a los reguladores a detectar datos insuficientes o falsos sobre productos de salud; y la publicación del modelo de marco normativo mundial para los dispositivos médicos,³ incluidos los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico in vitro, que recomienda una serie de principios rectores y definiciones armonizadas para una regulación eficaz de los dispositivos médicos. En 2016 y 2017, la OMS siguió perfeccionando el instrumento de evaluación comparativa mundial de los órganos reguladores nacionales, que se utilizará para evaluar los sistemas de reglamentación encargados de supervisar los productos médicos en los Estados Miembros. La Secretaría también está revisando el procedimiento de evaluación y enumeración de productos médicos de la OMS para su uso en emergencias de salud pública creado en 2015,⁴ que se utiliza en caso de emergencias de salud pública para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los productos disponibles con menos datos de lo habitual con respecto al uso potencial.

35. La Secretaría ha prestado asistencia a los países con el fin de ayudarles a fortalecer la capacidad de los sistemas de reglamentación, centrándose en ámbitos concretos, como los sistemas de registro, las inspecciones, las buenas prácticas de fabricación, la realización de exámenes de la legislación y la farmacovigilancia, y ha colaborado en la elaboración de los planes de desarrollo institucional de los órganos reguladores. Se ha prestado un fuerte apoyo a los órganos reguladores de los principales países productores a fin de ayudarles a mejorar los sistemas de vigilancia normativa de los productos que exportan a los mercados internacionales y a los países con planes para el desarrollo estratégico de la producción local. También se ha contribuido a fortalecer las redes y a mejorar la convergencia y armonización de la normativa sobre medicamentos a nivel internacional, regional y subregional. Se ha prestado asistencia técnica a todos los niveles de la Organización. La Oficina Regional para Asia Sudoriental ha respaldado la creación de la Red de Órganos Reguladores de Asia Sudoriental y la Oficina Regional para África ha prestado apoyo a los países con iniciativas de colaboración como el Foro Africano de Reglamentación de Vacunas, que ha ampliado su ámbito de actuación para incluir medicamentos, y la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. En la Región del Mediterráneo Oriental, la OMS celebró una reunión regional sobre el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, en la que se promovieron específicamente la armonización y el fortalecimiento de las funciones normativas posteriores a la comercialización de los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos, y de las funciones relacionadas con la vigilancia de estos. También se organizaron talleres de consulta con programas nacionales de lucha contra la tuberculosis, los órganos reguladores nacionales en materia de medicamentos y los asociados técnicos en la Región del Pacífico Occidental, con miras a establecer prioridades y estrategias destinadas a robustecer y armonizar la reglamentación sobre medicamentos antituberculosos. Además, se ha avanzado en la creación de redes de reglamentación para trabajos conjuntos destinados a potenciar una regulación inteligente (obtención de resultados de la manera menos gravosa) y difundir buenas prácticas sobre reglamentación.

¹ Se publicará en 2018.

² Orientaciones sobre las prácticas idóneas de gestión de datos y registros. Anexo 5 del 50.º Informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (Series de Informes Técnicos, n° 996; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22402en/s22402en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ Modelo de marco normativo mundial de la OMS para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico in vitro. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Para más información sobre el procedimiento de evaluación y enumeración de productos médicos de la OMS para su uso en emergencias de salud pública, véase http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

36. El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS ha contribuido a garantizar el acceso a productos de calidad garantizada para su adquisición y suministro a nivel mundial. Solamente en 2014, el Programa facilitó la venta de medicamentos y vacunas por valor de más de US\$ 3000 millones. Además, el Programa ofrece actividades de creación de capacidad para el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación que incluyen becas para la rotación del personal y exámenes de producto conjuntos con los órganos reguladores de los Estados Miembros colaboradores. A raíz de las peticiones de los Estados Miembros, los organismos de adquisición y los donantes actuales, la Secretaría está elaborando un plan estratégico para ampliar el Programa de Precalificación de Medicamentos, con el fin de incluir muchos de los productos que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: productos de control de vectores, medicamentos para la hepatitis C, pruebas de diagnóstico para el virus de la hepatitis C y productos biológicos. La Secretaría también propone transferir la evaluación de la mayor cantidad posible de productos a los órganos reguladores nacionales que se hayan establecido como referencia y tengan un buen funcionamiento. Asimismo, la Secretaría colabora con los Estados Miembros y las redes regionales para promover la confianza en los productos incluidos en la lista de la OMS de medicamentos precalificados como vía adicional para obtener la aprobación de los órganos reguladores.

37. Con el fin de ayudar a los Estados Miembros a mejorar la cantidad, la calidad y el análisis de datos precisos sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, la Secretaría creó el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo e impartió capacitación entre los Estados Miembros en materia de detección y notificación. La Oficina Regional para el Pacífico Occidental colaboró con la Interpol en campañas anuales a fin de detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y fortalecer la aplicación de la reglamentación para frenar la venta de esos productos. La Oficina Regional para África elaboró un plan de acción regional (2014-2017) destinado a reducir al mínimo la expansión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que incluyó el establecimiento de un grupo de trabajo regional sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La Oficina Regional para Asia Sudoriental también prestó apoyo estratégico en materia de políticas a los países de esa región para que establecieran sistemas de farmacovigilancia, requeridos para implantar el uso de bedaquilina, medicamento que se utiliza para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente.

38. La OMS sigue recopilando información sobre presuntos eventos adversos derivados del uso de productos medicinales por medio de la base de datos mundial VigiAccess para la notificación de reacciones adversas a los medicamentos,¹ que actualmente contiene más de tres millones de notificaciones y utilizan 127 países.

39. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Se requiere voluntad política a nivel nacional y regional, y una reglamentación eficaz, para poder garantizar el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad.
- Los buenos resultados del Programa de Precalificación de Medicamentos pueden aprovecharse mediante estrategias encaminadas a incorporar otros productos y promoviendo la confianza en los productos incluidos en la lista del Programa.
- La existencia de un número cada vez mayor de productos médicos de calidad subestándar y falsificados requiere la adopción de medidas adicionales que permitan detectar, prevenir y combatir esos productos con eficacia.

¹ Para más información sobre la base de datos VigiAccess, véase <http://www.vigiaccess.org/> (consultado el 23 de octubre de 2017).

- También existe un margen considerable para mejorar la reglamentación, mancomunando recursos entre los Estados Miembros, por ejemplo, mediante iniciativas regionales de armonización.

f) Producción local sostenible y estratégica

40. Muchos países de ingresos medianos han creado importantes industrias farmacéuticas, se han dotado de los medios necesarios para producir vacunas y se están diversificando en otros campos de la fabricación de tecnología sanitaria. En junio de 2017, el número de países productores de vacunas ascendía a 43, de los que 36 cuentan con un órgano regulador nacional eficaz. La producción local también se está llevando a cabo en países de ingresos bajos, como pone de manifiesto el Plan para África sobre la Fabricación de Productos Farmacéuticos y la iniciativa de la ASEAN para promover la seguridad y la autosuficiencia vacunales destinada a mejorar la seguridad de las vacunas.

41. Actualmente existe un interés considerable en la producción local de medicamentos y vacunas, no solo como estrategia para mejorar el acceso, sino también como medio de desarrollo industrial y económico. Ahora bien, el desarrollo industrial experimentado en las economías de mayor tamaño es difícilmente replicable en los mercados más pequeños. Hay muchos países que carecen de un mercado suficiente que justifique tales inversiones desde el punto de vista de las economías de escala.¹ Actualmente, en algunos entornos los programas económicos y de desarrollo están desbordando la capacidad del sistema de salud, en particular en lo que respecta a la capacidad de los órganos reguladores nacionales de los países para responder con eficacia. Entre los principales obstáculos al desarrollo de la producción local figuran: la falta de infraestructuras básicas; la falta de personal competente; la falta de acceso a una financiación sostenible, adecuada y a largo plazo; la falta de vínculos de colaboración y coordinación de políticas entre ministerios e instituciones; el elevado costo de la financiación; y el bajo nivel de la producción.²

42. Con el apoyo de la Comisión Europea y la Fundación Bill y Melinda Gates, la Secretaría, ha llevado a cabo una serie de estudios sobre la producción local, en colaboración con la ONUDI, la UNCTAD y otros asociados. Las enseñanzas extraídas de ese trabajo se resumen en un informe de la Secretaría³ e incluyen la necesidad de examinar más a fondo las inversiones a largo plazo (a lo largo de un período de 15-20 años) que han intervenido en el aumento de la producción local.

43. Entre los progresos realizados en materia de orientación normativa en este ámbito cabe destacar la publicación de un informe sobre el papel de la propiedad intelectual en la producción local de los países en desarrollo⁴ y un conjunto de directrices para la elaboración de marcos normativos sobre pro-

¹ *The changing landscape on access to medicines*. Ginebra, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, 2012 (<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

² *Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

³ *Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23255en/s23255en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ *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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

ducción local que atiendan las necesidades de salud pública.¹ Está previsto celebrar una consulta interinstitucional en enero de 2018 para examinar la creación de un instrumento de evaluación que permita determinar el grado de preparación de las instalaciones de fabricación y la viabilidad de la producción local.² La Secretaría también está potenciando la colaboración interinstitucional entre la OMS, la UNCTAD, la ONUDI y otros asociados, a fin de definir las funciones y atribuciones relacionadas con el apoyo a la producción local.

44. La Secretaría ha prestado asistencia técnica para fortalecer la capacidad de fabricación en los países. Por ejemplo, en 2015, bajo la dirección del Gobierno de Etiopía, la Secretaría apoyó la elaboración y puesta en marcha de la Estrategia y Plan de Acción Nacionales para el Desarrollo de la Fabricación de Productos Farmacéuticos en Etiopía (2015-2025), y ahora está facilitando la ejecución de esa estrategia. Además, ha brindado apoyo a la iniciativa de la ASEAN para promover la seguridad y la autosuficiencia vacunales, a fin de que elabore una estrategia que vele por la seguridad de las vacunas mediante una producción y financiación garantizadas. Se ha prestado apoyo a los países para mejorar la capacidad en materia de reglamentación (como se expone en la sección e)), así como a distintos fabricantes, por medio del Programa de Precalificación de Medicamentos. La Secretaría también ha apoyado el desarrollo de la capacidad de producción local para la fabricación de vacunas antigripales en varios Estados Miembros, así como iniciativas de transferencia de tecnología para productos biológicos, como los anticuerpos monoclonales.³

45. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Es fundamental dotarse de una capacidad reguladora sólida antes de invertir en la producción local.
- El aumento de la producción local para mejorar el acceso a los medicamentos exige que los programas de desarrollo de los países estén en consonancia con los planes sanitarios, así como comprender las condiciones en las que esa producción local podría mejorar el acceso.

g) Políticas de precios

46. La insuficiente financiación interna o gubernamental de los productos farmacéuticos es uno de los principales factores que lastran el acceso a medicamentos y vacunas y elevan la cuantía de los gastos directos a cargo del paciente. El nivel de cobertura del gasto farmacéutico por los sistemas de atención sanitaria constituye una medida fundamental de la adecuación de los paquetes de prestaciones ofrecidos como parte de la cobertura sanitaria universal.⁴ Un factor que en particular inquieta actualmente es la evolución de las prioridades de financiación de los donantes. A medida que se opera la transición por la cual los países dejan de recibir apoyo de los donantes para compras a escala mundial de productos de calidad, se plantea el interrogante de cómo instaurar mecanismos sostenibles de finan-

¹ *Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² A finales de 2017 se dispondrá de una versión preliminar.

³ *Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://www.who.int/phi/publications/blood-prods_technology_transfer.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ *Tracking universal health coverage: first global monitoring report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://www.who.int/healthinfo/universal_health_coverage/report/2015/en/), consultado el 23 de octubre de 2017.

ciación que eviten episodios de desabastecimiento de medicamentos y vacunas, especialmente en aquellos países de renta media que ya no reciben apoyo pero aún carecen de los recursos necesarios.

47. La ineficacia de las intervenciones y procesos normativos de gestión del gasto es otro factor que dificulta el acceso a los medicamentos y eleva la cuantía de los gastos directos. Para evitar los riesgos ligados a un gasto más elevado de la cuenta, a métodos de compra deficientes y a la utilización irracional de los medicamentos resultante de la gran variedad de productos disponibles, la elección de medicamentos y vacunas debe regirse por un proceso de selección riguroso, que repose en datos clínicos de seguridad, eficacia y relación costo-eficacia.¹ Hasta un 70% de todos los medicamentos que están actualmente en el mercado son duplicados de otros productos o no son esenciales, y los medicamentos más recientes son casi siempre más caros que los existentes.²

48. Por su menor precio, las vacunas y medicamentos genéricos ofrecen la posibilidad de lograr ahorros sustanciales en los presupuestos sanitarios y de rebajar la cuantía de los gastos directos a cargo del paciente. Sin embargo, la elaboración y aplicación de políticas de compra y utilización de medicamentos genéricos es una tarea compleja, que exige disponer de antemano de todo un entramado de componentes normativos: creación de sistemas que faciliten la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, existencia de un organismo de reglamentación farmacéutica eficaz y transparente, formación adecuada de prescriptores y dispensadores, etc.

49. Los países necesitan mayor capacidad para poder negociar precios eficazmente o aprovechar su posición a la hora de negociar con los fabricantes. La falta de transparencia en torno a los costos de producción y de investigación y desarrollo y a los precios que pagan otros Estados Miembros u organismos de compra erosiona el poder de negociación y obliga a confiar en mecanismos de comparación como los precios internacionales de referencia, procedimiento que no resulta menos opaco. Incluso algunos países de renta alta disponen de escasa capacidad para negociar precios eficazmente. Como consecuencia de ello, los países se ven forzados a limitar el acceso a medicamentos y vacunas que, aun siendo eficaces, tienen un precio elevado, de lo que quizá el más acabado ejemplo sean los antirretrovirales de acción directa que sirven para tratar la hepatitis C. Los mecanismos de colaboración para compras estratégicas ofrecen la posibilidad de mejorar los procesos de negociación, como se explica en la sección *h) infra*.

50. En muchos países no hay control alguno de los márgenes de ganancia en las cadenas de suministro, lo que lleva a situaciones en que el precio de venta al paciente multiplica por mucho el precio de venta aplicado por el fabricante. No faltan ejemplos bien documentados en los que un rápido y muy acusado aumento de los precios se ha traducido en un menor acceso al producto. También existen dificultades para obtener datos sobre la fijación de los precios y su evolución en los que fundamentar la formulación de políticas.

51. La OMS, en estrecha colaboración con sus asociados nacionales y mundiales en tareas de inmunización, aboga y obra por un aumento de la financiación que aportan internamente los países con objeto de mantener los buenos resultados obtenidos en materia de inmunización una vez llegue a su fin el apoyo de los donantes. En 2016-2017, a las directrices de la OMS para la realización de un estudio nacional de evaluación de la inmunización se les agregó un módulo dedicado al estudio de nuevas

¹ Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, Hoen ET. «25 years of the WHO medicamentos esenciales lists: progress and challenges». *Lancet*. 2003;361(9370):1723-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13375-2.

² «Managing medicine selection». En: *Managing access to medicines and health technologies*, 3.ª ed. Arlington, VA: Management Sciences for Health; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19630en/s19630en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

fórmulas de financiación de la inmunización.¹ En los últimos cinco años se ha aplicado experimentalmente este módulo en diversos países, desde países de renta baja hasta países de renta media que no tienen derecho a recibir apoyo de la Alianza Gavi para las Vacunas, pasando por países que están en fase de transición para dejar de recibir este apoyo. Gracias a esta mejora introducida en el proceso de examen del Programa Ampliado de Inmunización, los países podrán evaluar los mecanismos de financiación de la inmunización y los factores que bloquean su sostenibilidad económica antes de elaborar un plan plurianual integrado de inmunización.

52. La Secretaría lleva muchos años contribuyendo a la labor normativa sobre la selección de medicamentos, en particular mediante la elaboración de directrices terapéuticas normalizadas y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. En 2017, el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales emprendió un importante estudio de los antibióticos destinados a tratar enfermedades infecciosas, infecciones de transmisión sexual e indicaciones pediátricas y de los medicamentos para tratar enfermedades no transmisibles como el cáncer o la diabetes.²

53. La Secretaría ha empezado a reunir datos probatorios con vistas a un modelo de fijación de precios justos³ que los países puedan adaptar a su propio contexto. También ha avanzado sustancialmente en la iniciativa sobre precios y compras de productos vacunales, que ahora proporciona acceso a los precios de adquisición de vacunas en más del 80% de los países, lo que sirve al doble objetivo de conferir más transparencia a los precios y de fundamentar las decisiones de introducción y compra de vacunas. Ahora la Secretaría se sirve del trabajo realizado en colaboración con Stichting Health Action International sobre la herramienta de medición y seguimiento del precio y la disponibilidad de medicamentos⁴ con una aplicación para teléfonos inteligentes. Además, está ayudando a los Estados Miembros a obtener datos sobre precios y disponibilidad de medicamentos y a explorar métodos para negociar precios.

54. En los últimos tres años, distintas regiones han sido el escenario de un minucioso debate sobre el modo de gestionar el complejo proceso de selección y fijación de precios de los medicamentos y productos de salud en el contexto de la cobertura sanitaria universal. En la Región de las Américas se ha creado la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas con el objetivo de reforzar y promover el proceso de evaluación de tecnologías y posibilitar el intercambio de información al respecto. En la Región de Asia Sudoriental, la Secretaría ha ayudado a los países a actualizar sus listas de medicamentos esenciales como parte de la revisión del conjunto de servicios esenciales de salud y a implantar evaluaciones de tecnología sanitaria como componente sistemático del proceso por el que se decide agregar un medicamento al conjunto de prestaciones nacionales. En la Región del Pacífico Occidental, la OMS ha ayudado a los países a efectuar una revisión científicamente fundamentada de su lista de medicamentos esenciales y a seleccionar nuevas opciones terapéuticas que ofrezcan una buena

¹ *Directrices y herramientas*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/es/), consultado el 28 de octubre de 2017.

² *La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos y agrega medicamentos para la hepatitis C, el VIH, la tuberculosis y el cáncer*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/es/>), consultado el 30 de noviembre de 2017.

³ Un «precio justo» es aquel que resulta asequible para los sistemas de salud y los pacientes y al mismo tiempo ofrece incentivos de mercado suficientes para que la industria invierta en innovación y en la producción de medicamentos. En este contexto, «justicia» supone una relación incentivos-beneficios que sea positiva para todas las partes interesadas, en particular los compradores y cuantos intervienen en los procesos de investigación y desarrollo y de fabricación de medicamentos.

⁴ *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, 2.^a ed., Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

relación costo-eficacia basándose en evaluaciones de tecnología sanitaria. Entre las actividades de ámbito regional que han llevado a cabo las Oficinas Regionales para África y para Asia Sudoriental figuran evaluaciones de las políticas de precios de los medicamentos, de prácticas óptimas y de las enseñanzas extraídas de cara al control de los precios. La Oficina Regional para el Pacífico Occidental puso nuevamente en marcha el proceso de intercambio de información sobre los precios de determinados medicamentos con el fin de ofrecer información comparativa de toda la región sobre los precios de compra de medicamentos. En la Región de Europa, la Secretaría organizó en 2016 una reunión de información técnica que desembocó en una serie de recomendaciones en las que se exhortaba a la Oficina Regional a promover la colaboración entre Estados Miembros y a respaldar la creación de redes regionales y subregionales para abordar temas como el análisis prospectivo (esto es, el estudio de la posible influencia de las novedades o tendencias incipientes en las políticas y praxis en la materia), la evaluación de tecnología sanitaria, la disposición a pagar por innovaciones o la desvinculación del precio de los medicamentos de los costos de investigación y desarrollo.

55. Han visto la luz dispositivos destinados al intercambio de información sobre precios (como el mencionado proceso de intercambio de información sobre los precios de determinados medicamentos) o a la reflexión sobre estrategias para facilitar un acceso duradero a medicamentos esenciales (como la red de Asia y el Pacífico sobre el acceso a los medicamentos). En la Región de Europa se organizó una escuela de verano en la que se compartieron prácticas óptimas relativas a políticas de reembolso y fijación de precios y se celebraron, en beneficio de los Estados Miembros, dos reuniones de una red de información sobre fijación de precios y reembolso de productos farmacéuticos.

56. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Hace falta un mayor nivel de voluntad y apoyo políticos para que los países puedan invertir más recursos económicos propios en planes de cobertura y aplicar políticas que reduzcan la cuantía de los pagos directos, por ejemplo en materia de genéricos, control de los márgenes de ganancia en las cadenas de suministro y otros métodos de control de precios, como el examen de las leyes de propiedad intelectual, y aplicación y utilización de las medidas de flexibilidad previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.
- Hay que prestar apoyo a los países para mejorar la selección científicamente fundamentada de medicamentos, lo que incluye la utilización selectiva de técnicas de evaluación de tecnología sanitaria, con el fin de hacer realidad la cobertura sanitaria universal.
- Es necesario establecer un modelo de fijación de precios justos que asegure a la vez la sostenibilidad de los sistemas de salud, el acceso de los pacientes a los medicamentos y un margen de beneficios empresariales suficiente para sostener la fabricación de productos de calidad.
- Hay que prestar apoyo a los países para facilitar el proceso de sustitución del apoyo de los donantes para compras a escala mundial de productos de calidad por mecanismos sostenibles de financiación y sistemas que eviten episodios de desabastecimiento de medicamentos.
- Los dispositivos destinados a intercambiar información sobre precios de compra, como el mecanismo OMS de comunicación de precios mundiales o la iniciativa sobre precios y compras de productos vacunales, ofrecen la posibilidad de negociar precios más eficazmente.
- El seguimiento sistemático de los datos sobre precios y disponibilidad de medicamentos es esencial para fundamentar los procesos decisorios.

h) Gestión de las compras y cadenas de suministro

57. Las buenas prácticas de compra cumplen una función básica para lograr precios competitivos, garantizar un suministro suficiente de productos de calidad y contribuir a su correcta utilización. La aplicación de esas buenas prácticas tropieza con tres grandes dificultades: escaso poder de negociación (tratado también en la sección *g) supra*); cuantificación poco exacta de la demanda de medicamentos; y corrupción en los usos y procedimientos de compra. La fragilidad de la posición negociadora obedece a la falta de información sobre el cálculo de los precios y el precio que pagan otros Estados Miembros y organismos de compra y también a las exiguas economías de escala realizadas. La cuantificación inexacta de la demanda es frecuente cuando faltan datos fiables sobre necesidades, existencias y utilización. La corrupción, por su parte, anida allí donde los procesos de compra no son transparentes. A raíz de varios y notorios fallos de los mecanismos de gobernanza, como el hurto y la venta en el mercado negro de medicamentos antipalúdicos adquiridos con fondos de donantes o a cuenta de donaciones de empresas farmacéuticas, como parte de operaciones de socorro, que no correspondían a las necesidades reales de los destinatarios, los asociados y donantes internacionales en pro de la salud han llegado a la conclusión de que hace falta un cambio.

58. Una buena gestión de la cadena de suministro, idea que engloba el almacenamiento y la gestión de inventarios, la distribución física y el seguimiento de los productos, garantiza la disponibilidad de productos de calidad en todos los eslabones del sistema de salud. La cadena de suministro suele verse fragilizada por deficiencias de infraestructura y por la falta de sistemas eficaces de información de gestión. La obsolescencia de las cadenas de suministro supone una cortapisa cada vez más importante, a medida que los programas de inmunización se amplían para incluir nuevas vacunas y tratan de llegar a un mayor número de personas. Ello resulta especialmente problemático con vistas a la administración de nuevas formulaciones vacunales, como las proyectadas para 2020, que exigirán una capacidad de cadena de frío cuatro veces mayor en comparación con 2010.¹ Los sistemas de información para el seguimiento de las existencias y la documentación conexas también están a veces mal gestionados, lo que provoca situaciones de suministro excesivo de productos innecesarios o de suministro insuficiente, o desabastecimiento, de medicamentos y vacunas, además de dificultar el control de las pérdidas sufridas a lo largo de la cadena de suministro y de propiciar la infiltración en la cadena de productos médicos de calidad subestándar o falsificados.

59. La labor normativa realizada por la Secretaría ha tenido por principales objetivos orientar a los países para lograr una mejor coordinación y calidad de las donaciones y concebir botiquines con productos médicos preempaquetados (como el Botiquín Médico Interinstitucional de Urgencia o la introducción experimental, y ulterior generalización, del uso de botiquines para enfermedades no transmisibles). Para ayudar a determinar las vacunas que necesitan las poblaciones afectadas por crisis, la OMS publicó en 2013 un marco de referencia sobre la vacunación en emergencias humanitarias graves.² Por otra parte, en mayo de 2017 la OMS, el UNICEF, Médecins Sans Frontières International y The Save the Children Fund también concibieron e implantaron conjuntamente un mecanismo hu-

¹ Para más información sobre la cadena de suministro de productos de inmunización, véase el sitio web de la Alianza Gavi para las Vacunas (<http://www.gavi.org/support/hss/immunisation-supply-chain/>), consultado el 23 de octubre de 2017.

² *Vaccination in acute humanitarian emergencies: a framework for decision making*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2013 (http://www.who.int/hac/techguidance/tools/vaccines_in_humanitarian_emergency_2013.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

manitario¹ destinado a conferir más eficacia y eficiencia a los procesos de compra de vacunas en situaciones de emergencia.

60. La OMS también ha intervenido en la coordinación del Grupo Interinstitucional para las cadenas de suministro, coalición oficiosa de distintos asociados creada al hilo de la labor de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Productos Básicos de Supervivencia para Mujeres y Niños para ejercer funciones de coordinación y colaboración a escala mundial que ayuden a fortalecer las cadenas de suministro de los países.

61. Se ha prestado apoyo a los Estados Miembros para que, instituyendo buenas prácticas y políticas adecuadas y dotándose de mayor capacidad, logren mejorar la administración, eficiencia y calidad de los procesos de gestión de las compras y las cadenas de suministro, tanto en condiciones normales como en situaciones de emergencia. En la Región del Mediterráneo Oriental, la Secretaría ha colaborado estrechamente con los países para reforzar los procesos de gobernanza y luchar contra los factores que propician la corrupción mediante el Programa de buena gobernanza en las prácticas farmacéuticas (véase la sección *a) supra*).

62. A escala tanto regional como nacional se han redoblado esfuerzos para: intensificar la colaboración entre países para conferir más transparencia a las compras de medicamentos y vacunas; facilitar el aprendizaje transnacional; reforzar el poder de negociación; y reducir los elevados costos de transacción. El Fondo Rotatorio de la OPS para Suministros Estratégicos de Salud Pública, por ejemplo,² fue utilizado en 2015 por 41 países y territorios de América Latina y el Caribe para adquirir mercancías por valor de más de US\$ 70 millones. La Organización de los Estados del Caribe Oriental dio cuenta de un ahorro medio, en un periodo de cinco años, del 37% de los costos de compra de un conjunto de 25 medicamentos seleccionados gracias a un mecanismo regional de adquisición mancomunada.³ El Foro Nórdico, el grupo Benelux o el acuerdo de la Unión Europea para la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria son otros tantos ejemplos de iniciativas de adquisición conjunta que han facilitado los procesos de compra en la Región de Europa. En mayo de 2017 ocho países europeos suscribieron la Declaración de La Valeta, en la que manifestaban su compromiso de explorar vías de cooperación en materia de compras, como el intercambio de información, la adquisición conjunta o las negociaciones de precios. La Oficina Regional para Asia Sudoriental celebró en agosto de 2017 una consulta regional con 11 países de la región, entidades de las Naciones Unidas y asociados internacionales como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria para examinar posibles fórmulas de colaboración entre los países y a escala regional en materia de fijación de precios y compras públicas.

63. Las Oficinas Regionales de la OMS también han venido prestando apoyo técnico a los Estados Miembros con el fin de: mejorar la exactitud de las previsiones nacionales en materia de vacunas; mejorar las actividades de unificación de la demanda (como la armonización entre países de los requisitos

¹ *Accessing affordable and timely supply of vaccines for use in humanitarian emergencies: the Humanitarian Mechanism*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1), consultado el 23 de octubre de 2017.

² Para más información sobre el Fondo Estratégico de la OPS, véase http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=es (consultado el 23 de octubre de 2017).

³ *Multi-country regional pooled procurement of medicines: identifying key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific Island countries. Meeting report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (http://www.who.int/medicines/publications/Pooled_Procurement.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

aplicables a los productos); y mejorar las leyes y prácticas en materia de compras. Una serie de países han implantado procedimientos de compras públicas que responden a una visión más estratégica, tales como contratos a más largo plazo, negociación centralizada o adquisición por vía electrónica, que han contribuido a reducir los precios y los episodios de desabastecimiento. Se ha ayudado a aquellos países que actualmente adquieren vacunas por su propia cuenta a que estudien la posibilidad de adquirirlas por mecanismos alternativos, como el que ha instaurado el UNICEF, para acceder más fácilmente a vacunas a un precio asequible. A raíz del examen del Plan de acción mundial sobre vacunas que en 2016 llevó a cabo el Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización¹ y del subsiguiente llamamiento a reconfigurar la cadena de suministros y los sistemas de información conexos, la OMS y el UNICEF, en colaboración con otros asociados, han venido trabajando para ayudar a los países a mejorar su suministro de vacunas y sus sistemas de cadena de frío a través de la iniciativa OMS-UNICEF de gestión eficaz de las vacunas.²

64. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- La adquisición conjunta o mancomunada a escala nacional, regional y mundial, mecanismo de probada eficacia para rebajar los precios, ofrece prometedoras perspectivas de ampliación. Convendría secundar la aplicación a mayor escala de métodos de colaboración para compras estratégicas.
- Un mayor grado de transparencia de los procedimientos de compra brinda la posibilidad de atajar la corrupción en este terreno.

i) Prescripción, despacho y uso adecuados

65. Según se desprende de los informes, a escala mundial más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden indebidamente, a la vez que un 50% de los pacientes no se sirve correctamente de los medicamentos que se les recetan.³ Las causas de que en muchos países se sigan prescribiendo y dispensando incorrectamente medicamentos estriban en la deficiente formación del personal, la escasa calidad de los diagnósticos y los errores de medicación. La influencia de las actividades comerciales y promocionales en las recetas expedidas por los médicos puede ser otro factor que alimente la irracional prescripción y utilización de los productos.⁴ Por lo que respecta al paciente, la imposibilidad de pagar los medicamentos o de acceder a ellos puede inhibirlo a la hora de solicitar tratamiento o hacerlo volver a tratamientos dañinos.⁵ Además, el abuso o el uso indebido de medicamentos antimicrobianos se traduce en un creciente nivel de antibiorresistencias, mientras sigue planteado el problema de encontrar un equilibrio entre ofrecer mayor acceso a los cuidados paliativos a

¹ Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización. 2016 Examen a mitad de ejecución del Plan de acción mundial sobre vacunas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_ES.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² Para más información sobre la iniciativa de gestión eficaz de las vacunas, véase http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

³ *Promoting rational use of medicines: core components*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67438/1/WHO_EDM_2002.3.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

⁴ Vancelik S, Beyhun NE, Acemoglu H, Calikoglu O. *Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey*. BMC Public Health. 2007;7(1):122. doi: 10.1186/1471-2458-7-122.

⁵ *Global health community slithers away from snakebite crisis as antivenom runs out*. Ginebra, Médecins Sans Frontières International, 4 de septiembre de 2015 (<http://www.msf.org/en/article/global-health-community-slithers-away-snakebite-crisis-antivenom-runs-out>), consultado el 23 de octubre de 2017.

quienes los necesiten y reducir al mínimo la utilización excesiva o incorrecta de opiáceos. Para mejorar la prescripción, el despacho y el uso de medicamentos es preciso instaurar políticas encaminadas a modificar los comportamientos y apostar por la calidad de la atención y su control, labores todas ellas muy complejas, que tal vez superen hoy en día la capacidad de muchos sistemas de salud.

66. En la resolución WHA60.16 (2007), relativa a los progresos realizados en el uso racional de los medicamentos, se enumeraban intervenciones cuya eficacia había quedado demostrada. También se señalaban varias fórmulas normativas, como la creación de comités consultivos nacionales sobre el uso racional de los medicamentos, que por lo general no han sido aplicadas en los 10 años transcurridos desde entonces. Sin embargo, el compromiso de cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la proliferación de resistencias a los antimicrobianos y el progresivo abandono de los programas de tratamiento de enfermedades regidos por un lógica vertical son factores que abren las puertas a reconsiderar las medidas que con mayor probabilidad puedan resultar eficaces para promover un uso adecuado de los medicamentos y actualizar a partir de ahí las recomendaciones de la OMS en la materia.

67. En relación con el personal de atención sanitaria, la OMS tiene ahora definidos sólidos métodos para elaborar directrices terapéuticas normalizadas que se puedan adaptar a las circunstancias de cada país, pero hay que poner más el acento en lograr que esas directrices se apliquen en la práctica.

68. La Secretaría encabeza el trabajo de vigilancia del uso y consumo de medicamentos antimicrobianos. En 2016 se pusieron en marcha actividades de formación y realización de encuestas. La Secretaría elaboró un protocolo de encuesta de la OMS sobre la prevalencia puntual del uso de antimicrobianos en hospitales basado en el protocolo análogo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. En noviembre y diciembre de 2017 se empezaron a realizar encuestas, con carácter experimental, en las Regiones de África y las Américas, y en 2018 se va a generalizar su aplicación. Al reflexionar sobre la resistencia a los antimicrobianos es importante tener en cuenta la función que cumplen los dispositivos de diagnóstico y las medidas de prevención y control de infecciones en los centros de salud.

69. En la Región de las Américas se han publicado directrices sobre elaboración, aplicación y seguimiento de políticas farmacéuticas nacionales para reforzar las estrategias de uso racional de los medicamentos. En la Región de África, 17 países han venido trabajando para mejorar los procesos de selección, prescripción, despacho y uso de medicamentos, con actividades como la revisión de las listas nacionales de medicamentos esenciales y/o directrices terapéuticas normalizadas, la formación sobre la prescripción y el uso de esos tratamientos y la realización de encuestas para evaluar la prescripción y el uso de medicamentos. La Oficina Regional para Europa colabora con sus asociados para respaldar a los farmacéuticos comunitarios y potenciar su participación en actividades ligadas al uso responsable de los medicamentos. Además, ha coorganizado un curso que tiene por objetivo orientar a los países y ayudarles a entender cómo la aplicación de modelos plurales puede deparar una observancia más estricta de las recomendaciones sobre calidad de la atención sanitaria con respecto al uso de los medicamentos. La Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental ha impartido formación a ocho países sobre cómo superar los obstáculos que dificultan el acceso a los medicamentos opiáceos y su utilización, abordando temas como la realización de encuestas sobre accesibilidad, disponibilidad, asequibilidad y utilización de esos medicamentos o la estimación de las necesidades futuras. La Oficina Regional para Asia Sudoriental ha ayudado a los países a establecer comités de medicamentos y tratamientos en los centros de salud con objeto de impulsar un uso más racional de los medicamentos, mejorar los sistemas nacionales de suministro y lograr que los actos de prescripción se rijan en mayor medida por las listas nacionales de medicamentos esenciales. Más de 115 Estados Miembros han constituido comités asesores de prácticas de inmunización independientes para que orienten las decisiones sobre los procesos de introducción de vacunas y los calendarios y políticas de inmunización.

70. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Es preciso actualizar las recomendaciones de la OMS encaminadas a mejorar la prescripción, el despacho y el uso de los medicamentos para incluir en ellas estrategias eficaces cuya aplicación no supere las posibilidades de los sistemas de salud.
- Se requiere apoyo técnico para implantar y seguir de cerca políticas farmacéuticas nacionales que potencien un uso adecuado de los medicamentos.
- Hay que actualizar las estrategias para el cumplimiento efectivo de los criterios éticos que se aplican a la promoción de medicamentos.

j) Seguimiento de los sistemas farmacéuticos

71. Para fundamentar las decisiones normativas y mejorar la rendición de cuentas es indispensable contar con información sobre el acceso habitual a medicamentos y vacunas y otros datos esenciales como los referidos al gasto en medicamentos y vacunas, episodios de penuria, consumo, inmunización, seguridad o detección de productos médicos de calidad subestándar o falsificados. La falta de métodos para obtener datos sobre inmunización, por ejemplo, ha engendrado dificultades para localizar bolsas de población no inmunizada o evaluar el éxito de los programas de inmunización.¹ La ausencia de sistemas completamente informatizados y la heterogeneidad de los métodos utilizados para reunir y validar los datos dan lugar a discrepancias en la información comunicada y merman la capacidad de los países para realizar análisis y adoptar decisiones fundamentadas.² Aunque para seguir la evolución de los indicadores de los Objetivos de Desarrollo Sostenible se van a emplear durante un tiempo métodos basados en encuestas, como las de evaluación de los servicios disponibles y su grado de preparación,³ es preciso que los países vayan dotándose de métodos de evaluación de datos mucho más sistematizados.

72. La OMS ha empezado a trabajar en la elaboración del recién aprobado indicador de los Objetivos de Desarrollo Sostenible referido al acceso a los medicamentos, que incluye el porcentaje de centros de salud que tiene disponible, a precio asequible y de forma duradera, un conjunto básico de medicamentos esenciales.⁴ Este indicador es parecido al que en su día fue seleccionado para la meta 8.E de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)⁵ y que después, cuando no se logró establecer un método fiable y homogéneo de cuantificación y obtención de datos, dejó de utilizarse en los informes oficiales sobre los ODM correspondientes a 2009-2014. La OMS ya ha empezado a trabajar con especialistas y organismos internacionales competentes sobre los indicadores de seguimiento de los Obje-

¹ Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización. 2016 Examen a mitad de ejecución del Plan de acción mundial sobre vacunas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² Núñez-Núñez M, Navarro MD, Palomo V, Rajendran NB, del Toro MD, Voss A, et al. «The methodology of surveillance for antimicrobial resistance and healthcare-associated infections in Europe (SUSPIRE): a systematic review of publicly available information». *Clin Microbiol Infection*. 2017. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.014.

³ Para más información sobre la evaluación de los servicios disponibles y su grado de preparación, véase http://www.who.int/healthinfo/systems/sara_introduction/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

⁴ Indicador 3.b.3 (Proporción de la población con acceso sostenible a medicamentos y vacunas asequibles).

⁵ Meta 8.E de los Objetivos de Desarrollo del Milenio: «En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles».

tivos de Desarrollo Sostenible para asegurarse de que este indicador recién aprobado repose en parámetros fiables, cuantificables y disponibles.

73. El trabajo de la Secretaría para reforzar las operaciones de seguimiento pasa por la creación de mecanismos de seguimiento y notificación y por la prestación de apoyo técnico a los Estados Miembros con vistas a la obtención de datos y la implantación de sistemas robustos de gestión de la información. Los principales ámbitos de trabajo mencionados en este informe son: la obtención de información sobre presuntos eventos adversos derivados del uso de productos medicinales (sección *e*); la obtención de datos relativos a productos médicos de calidad subestándar o falsificados mediante el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales (sección *e*); la creación de una aplicación para teléfonos inteligentes destinada a medir el precio y la disponibilidad de medicamentos (sección *g*); la vigilancia del consumo y uso de medicamentos antimicrobianos (sección *i*); y la creación de un sistema mundial de notificación de escasez de medicamentos para seguir de cerca los episodios de penuria (aspecto este que viene resumido en el informe sobre los avances realizados en la aplicación de la resolución WHA69.25 (2016) *infra*). Además, a través del proceso de notificación conjunto OMS-UNICEF,¹ se facilitan anualmente a todos los Estados Miembros datos sobre indicadores de eficacia, planificación, financiación y calidad de la inmunización, lo que ha ayudado a evitar que se publiquen y difundan datos discrepantes sobre el funcionamiento de los sistemas de inmunización.

74. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- Es preciso prestar renovada atención a los datos y a las labores de seguimiento para respaldar las decisiones sobre políticas y mejorar la rendición de cuentas, sobre todo en relación con indicadores básicos como los de acceso, gasto, datos de solicitudes y utilización.

k) Colaboración

75. En el sistema farmacéutico convergen multitud de partes interesadas, tales como farmacéuticos, personal de atención sanitaria, colectivos de pacientes y consumidores, mayoristas, instituciones universitarias, donantes, instancias decisorias, organismos de reglamentación, organismos de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y entidades del sector privado. La dificultad a escala mundial, regional y nacional estriba en coordinar la labor de estas numerosas y heterogéneas instancias y aprovechar sus aportaciones para mejorar el acceso a medicamentos y vacunas que aúnen seguridad, eficacia y calidad. La OMS colabora con todos estos interlocutores con arreglo a un sinfín de fórmulas distintas, algunas de ellas mencionadas en el presente informe. En el apéndice 4 se ofrece una lista no exhaustiva de entidades que trabajan sobre el tema del acceso a los medicamentos (centros colaboradores de la OMS, órganos de las Naciones Unidas y organizaciones conexas, asociados y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales).

76. A continuación se resumen las principales consideraciones.

- La OMS puede aprovechar su poder de convocatoria y los que son sus puntos fuertes en comparación con otras organizaciones para propiciar una más intensa colaboración interinstitucional, regional y entre países que sirva para potenciar el trabajo en red, poner en común prácticas óptimas y mejorar el intercambio de información.

¹ Para más información sobre el proceso de notificación conjunto OMS-UNICEF, véase http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/ (consultado el 23 de octubre de 2017).

Apéndice 1

**PRINCIPALES RESOLUCIONES DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD Y
RESOLUCIONES Y DOCUMENTOS DE LOS COMITÉS REGIONALES DE LOS
10 ÚLTIMOS AÑOS SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS, VACUNAS
Y PRODUCTOS SANITARIOS SEGUROS, EFICACES Y DE CALIDAD**

Resolución¹ (año)	Título
Asamblea de la Salud	
WHA70.7 (2017)	Mejora de la prevención, el diagnóstico y la atención clínica de la septicemia
WHA70.12 (2017)	Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado
WHA70.14 (2017)	Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA70.16 (2017)	Respuesta mundial para el control de vectores - enfoque integrado para el control de las enfermedades de transmisión vectorial
WHA69.1 (2016)	Fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública para contribuir al logro de la cobertura sanitaria universal
WHA69.11 (2016)	La salud en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible
WHA69.20 (2016)	Fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles
WHA69.21 (2016)	Reducción de la carga de micetoma
WHA69.23 (2016)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA69.25 (2016)	Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas
WHA68.2 (2015)	Estrategia y metas técnicas mundiales contra la malaria 2016-2030
WHA68.6 (2015)	Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA68.7 (2015)	Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
WHA68.15 (2015)	Fortalecimiento de la atención quirúrgica esencial y de emergencia, y de la anestesia, como componentes de la cobertura sanitaria universal
WHA68.18 (2015)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA68.20 (2015)	Carga mundial de epilepsia y necesidad de medidas coordinadas en los países para abordar sus consecuencias sanitarias y sociales y su conocimiento por el público
WHA67.1 (2014)	Estrategia mundial y metas para la prevención, la atención y el control de la tuberculosis después de 2015
WHA67.6 (2014)	Hepatitis víricas
WHA67.14 (2014)	La salud en la agenda para el desarrollo después de 2015
WHA67.19 (2014)	Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida

¹ A menos que se indique de otro modo.

Resolución¹ (año)	Título
WHA67.20 (2014)	Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos
WHA67.21 (2014)	Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia
WHA67.22 (2014)	Acceso a los medicamentos esenciales
WHA67.23 (2014)	Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal
WHA67.25 (2014)	Resistencia a los antimicrobianos
WHA66.7 (2013)	Aplicación de las recomendaciones de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Productos Básicos de Supervivencia para Mujeres y Niños
WHA66.12 (2013)	Enfermedades tropicales desatendidas
WHA66.22 (2013)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA65.3 (2012)	Fortalecimiento de las políticas relativas a las enfermedades no transmisibles para fomentar un envejecimiento activo
WHA65.4 (2012)	Carga mundial de trastornos mentales y necesidad de que el sector de la salud y el sector social respondan de modo integral y coordinado a escala de país
WHA65.5 (2012)	Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial
WHA65.17 (2012)	Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA65.19 (2012)	Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
WHA65.21 (2012)	Eliminación de la esquistosomiasis
WHA65.22 (2012)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA64.5 (2011)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA63.1 (2010)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA63.12 (2010)	Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos
WHA62.10 (2009)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA62.16 (2009)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA61.1 (2008)	Poliomielitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación
WHA61.15 (2008)	Estrategia mundial de inmunización
WHA61.21 (2008)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA60.1 (2007)	Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de Variola virus
WHA60.13 (2007)	Control de la leishmaniasis
WHA60.16 (2007)	Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos
WHA60.20 (2007)	Mejora de los medicamentos de uso pediátrico

¹ A menos que se indique de otro modo.

Resolución¹ (año)	Título
WHA60.28 (2007)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA60.29 (2007)	Tecnologías sanitarias
WHA60.30 (2007)	Salud pública, innovación y propiedad intelectual
Comité Regional para Asia Sudoriental	
Documento SEA/RC70/7	Hepatitis
Documento SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Documento SEA/RC70/9	Access to medicines
Documento SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control - The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
Comité Regional para África	
AFR/RC66/R2 (2016)	Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016-2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Regional Strategic Plan for Immunization 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region
AFR/RC63/R6 (2013)	Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region
AFR/RC63/R7 (2013)	The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region
AFR/RC62/R2 (2012)	HIV/AIDS: Strategy for the African Region
AFR/RC62/R7 (2012)	Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases

Resolución¹ (año)	Título
Comité Regional para el Mediterráneo Oriental	
EM/RC63/R.3 (2016)	Improving access to assistive technology
EM/RC63/R.5 (2016)	Strategic framework for blood safety and availability 2016-2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action
Comité Regional para el Pacífico Occidental	
WPR/RC66.R1 (2015)	Viral hepatitis
WPR/RC65.R5 (2014)	Expanded programme on immunization
WPR/RC64.R5 (2013)	Hepatitis B control through vaccination: setting the target
WPR/RC63.R4 (2012)	Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012-2016)
Comité Regional para Europa	
EUR/RC66/R5 (2016)	Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery
EUR/RC66/R9 (2016)	Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region
EUR/RC66/R10 (2016)	Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region
EUR/RC65/R5 (2015)	Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015-2020: walking the talk on people centredness
EUR/RC65/R6 (2015)	Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016-2020
EUR/RC64/R5 (2014)	European Vaccine Action Plan 2015-2020
Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud	
CD55.R5 (2016)	Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021
CD55.R7 (2016)	Plan de acción para la eliminación de la malaria 2016-2020
CD55.R8 (2016)	Los sistemas de salud resilientes
CD55.R9 (2016)	Plan de acción para la eliminación de las enfermedades infecciosas desatendidas y las medidas posteriores a la eliminación 2016-2022
CD55.R12 (2016)	El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo
CD54.R7 (2015)	Plan de acción para la prevención y el control de las hepatitis virales
CD54.R9 (2015)	Estrategia sobre legislación relacionada con la salud
CD54.R15 (2015)	Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos
CD52.R10 (2013)	La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica

¹ A menos que se indique de otro modo.

Apéndice 2

**LISTA DE LOS DOCUMENTOS EXAMINADOS EN
LA PREPARACIÓN DEL PRESENTE INFORME**

A70/17	Examen del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica
A70/20	La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos
A70/21	Evaluación y examen de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
A70/22	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
A70/23	Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
A70/25	Plan de acción mundial sobre vacunas
A70/38	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de salud: I. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos (resolución WHA60.16)
A70/38	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de salud: J. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos (resolución WHA67.20)
A69/22	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
A69/24	Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
A69/34	Plan de acción mundial sobre vacunas
A69/42	La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos
A69/43	Informes sobre los progresos realizados: 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)
A69/43	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de Salud: G. Acceso a los medicamentos esenciales (resolución WHA67.22)
A68/36	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de Salud: N. Progresos en el uso racional de los medicamentos (resolución WHA60.16)
A68/36	Informes sobre los progresos realizados: Preparación, vigilancia y respuesta: O. Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (resolución WHA64.5)
A67/30	Acceso a los medicamentos esenciales
A67/31	Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida
A67/32	Fortalecimiento del sistema de reglamentación
A67/40	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de Salud: I. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (resolución WHA61.21)
A66/19	Plan de acción mundial sobre vacunas
A66/27	Informes sobre los progresos realizados: Sistemas de Salud: L. Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos (resolución WHA60.16)
SEA/RC70/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2016: Report of the Regional Director, 1 January-31 December 2016

SEA/RC70/9	Access to medicines
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: antimicrobial resistance (SEA/RC68/R3)
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): Financing and Coordination (SEA/RC65/R3)
SEA/RC69/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January-31 December 2015
SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC69/13	The Decade for Health Workforce Strengthening in the SEA Region 2015-2024: the first review of progress, challenges and opportunities
SEA/RC69/18	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage (SEA/RC64/R3)
SEA/RC68/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January-31 December 2014
SEA/RC68/11	Policy and technical topics: Antimicrobial resistance
SEA/RC68/16	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Effective management of medicines (SEA/RC66/R7)
SEA/RC67/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2013: Biennial report of the Regional Director, 1 January 2012-31 December 2013
SEA/RC66/15	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: National Essential Drug Policy Including the Rational Use of Medicines (SEA/RC64/R5)
AFR/RC67/2	The work of WHO in the African Region 2016-2017: Biennial report of the Regional Director
AFR/RC67/INF.DOC/1	Progress report on implementation of the Regional Strategic Plan on Immunization
AFR/RC66/2	The work of WHO in the African Region, 2015-2016: Report of the Regional Director - illustrative report
AFR/RC66/13	Regional Strategy on Regulation of Medical Products in the African Region, 2016-2025
AFR/RC66/19	Sixty-sixth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC65/2	The work of WHO in the African Region: Biennial report of the Regional Director, 2014-2015
AFR/RC65/14	Sixty-fifth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC65/INF.DOC/7	Progress report on the establishment of the African Medicines Agency
AFR/RC64/14	Sixty-fourth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
AFR/RC63/7	Strengthening the capacity for regulation of medical products in the African Region
AFR/RC63/16	Sixty-third session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report
EM/RC64/INF.DOC.4	Progress report on the implementation of the Eastern Mediterranean vaccine action plan 2016-2020
EM/RC63/3	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2015
EM/RC62/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2014

EM/RC61/4	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2013
EM/RC60/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2012
EM/RC59/2	The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director, 1 January–31 December 2011
WPR/RC67/2	Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2015-30 June 2016
WPR/RC67/10	Progress reports on technical programmes: 15.5 Antimicrobial resistance
WPR/RC67/10	Progress reports on technical programmes: 15.6 Essential medicines
WPR/RC66/2	Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2014-30 June 2015
WPR/RC66/9	Progress reports on technical programmes: 14.6 Regulatory systems strengthening
WPR/RC64/9	Progress reports on technical programmes: 15.7 Expanded Programme on Immunization
WPR/RC63/11	Progress reports on technical programmes: (7) Expanded Programme on Immunization
EUR/RC67/5	The work of WHO in the European Region in 2016-2017: Interim report of the Regional Director
EUR/RC67/11	Strengthening Member State collaboration on improving access to medicines in the WHO European Region
EUR/RC66/5	Moving from vision to action: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2014-2015
EUR/RC65/5 Rev.1	The work of WHO in the European Region in 2014-2015: Interim report of the Regional Director
EUR/RC64/5	Realizing our vision: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2012-2013
EUR/RC64/15 Rev.1	European Vaccine Action Plan 2015-2020
EUR/RC64/19	Progress reports: E. The European strategic action plan on antibiotic resistance
EUR/RC63/5	The work of WHO in the European Region in 2012-2013: Interim report of the Regional Director

Apéndice 3

RECOMENDACIONES DEL INFORME DEL GRUPO DE ALTO NIVEL DEL SECRETARIO GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS¹ Y ACTIVIDADES DE LA OMS EN EL ÁMBITO DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
2.6.1	Los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben comprometerse, en los niveles políticos más altos, a respetar la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, absteniéndose de adoptar cualquier medida que restrinja su aplicación y su uso con el fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias.	Miembros de la OMC	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS proporciona apoyo técnico a los países para el desarrollo de capacidad en materia de formulación y aplicación de políticas de propiedad intelectual y de gestión en esa esfera, en particular orientaciones para la elaboración de legislaciones sobre patentes y criterios de patentabilidad que sean sensibles a la salud. • Asimismo, previa solicitud, la OMS proporciona apoyo técnico a los países para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles, incluso recurriendo a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). • La OMS también respalda las iniciativas encaminadas a mejorar el acceso a la información sobre patentes.

¹ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Ginebra, Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos; 2016 (https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² Según figura en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

³ Según se especifica en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación ²	Entidades interesadas ³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
			<ul style="list-style-type: none"> • Los Directores Generales de la OMS, la OMPI y la OMC han concertado un acuerdo trilateral de cooperación que incluye la celebración anual de simposios y talleres de capacitación¹ y un estudio trilateral sobre promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación,² disponible en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas, así como un curso en línea. • La OMS ha publicado diversos documentos de orientación, entre otros los siguientes: Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers³ (2016); The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges⁴ (2016); Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation⁵ (2014); Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment⁶ (2011); y Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective⁷ (2007).

¹ Para más información, véase http://www.wipo.int/policy/es/global_health/events.html (consultado el 25 de octubre de 2017).

² 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; 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es/), consultado el 25 de octubre de 2017.

³ Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>), consultado el 25 de octubre de 2017.

⁴ 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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017).

⁵ Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014 (http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1), consultado el 25 de octubre de 2017.

⁶ Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Organización Mundial de la Salud; 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>), consultado el 25 de octubre de 2017.

⁷ Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, Organización Mundial de la Salud; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>), consultado el 25 de octubre de 2017).

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
			<ul style="list-style-type: none"> • La OMS contribuyó a la consideración del informe del Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos por los miembros de la OMC en las reuniones del Consejo de los ADPIC de la OMC, celebradas en noviembre de 2016 y marzo de 2017.
2.6.1.(a)	Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso del margen normativo previsto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de la invención y la patentabilidad que restrinjan la práctica de perennización para garantizar que las patentes solamente se concedan cuando se produce una verdadera innovación.	Miembros de la OMC	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS proporciona apoyo técnico a los países para el desarrollo de capacidad en materia de formulación y aplicación de políticas de propiedad intelectual y gestión en esa esfera, en particular orientaciones para la elaboración de legislaciones sobre patentes y criterios de patentabilidad que sean sensibles a la salud. • Previa solicitud, la OMS proporciona apoyo técnico a los países para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles, también recurriendo a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y orientaciones sobre la negociación de acuerdos comerciales en la medida en que repercutan en la salud pública. • La OMS ha proporcionado apoyo técnico y capacitación a numerosos países y regiones durante los 10 últimos años.¹ • La OMS también respalda las iniciativas encaminadas a mejorar el acceso a la información sobre patentes.

¹ Para más información, véase una panorámica de los programas de cooperación técnica relativos a la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC (http://www.who.int/phi/wto_communications/en/), consultado el 25 de octubre de 2017.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
			<ul style="list-style-type: none"> La OMS ha publicado diversos documentos de orientación, entre otros los siguientes: The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges¹ (2016). Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio² (2013); y Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective³ (2007).
2.6.1.(a)(i)	La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben cooperar entre sí y con otros órganos pertinentes que tengan la experiencia necesaria para ayudar a los gobiernos a aplicar los criterios de patentabilidad en materia de salud pública.	UNCTAD, PNUD, OMS, OMPI, OMC	<ul style="list-style-type: none"> El Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, la UNCTAD y la OMS han elaborado las siguientes directrices para el examen de patentes farmacéuticas: The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges⁴ (2016). En 2015, la OMS, la OMPI y la OMC celebraron un taller técnico sobre criterios de patentabilidad. En 2017, la OMS y la UNCTAD presentaron una propuesta de donación al UNITAID para ampliar los trabajos en esa esfera.

¹ 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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

² 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; 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es/), consultado el 25 de octubre de 2017.

³ Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, Organización Mundial de la Salud; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>), consultado el 25 de octubre de 2017.

⁴ 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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
2.6.1.(a)(ii)	Estas organizaciones multilaterales han de fortalecer la capacidad de los examinadores de patentes, tanto a nivel nacional como regional, para aplicar criterios rigurosos de patentabilidad que sean sensibles a la salud pública y tengan en cuenta sus necesidades.	UNCTAD, PNUD, OMS, OMPI, OMC	<ul style="list-style-type: none"> • Previa solicitud, la OMS proporciona apoyo técnico a los países para el desarrollo de capacidad en materia de formulación y aplicación de políticas de propiedad intelectual y gestión en esa esfera, en particular orientaciones para la elaboración de legislaciones sobre patentes y criterios de patentabilidad que sean sensibles a la salud. • Previa solicitud, la OMS proporciona apoyo técnico a los países para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles, incluso recurriendo a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en la negociación de los capítulos pertinentes de los acuerdos de libre comercio. • La OMS también respalda las iniciativas encaminadas a mejorar el acceso a la información sobre patentes. • El Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, la UNCTAD y la OMS han elaborado las siguientes directrices para el examen de patentes farmacéuticas: <i>The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges¹</i> (2016).
2.6.1.(b)	Los gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias. Tal legislación debe diseñarse para otorgar licencias obligatorias rápidas, justas, previsibles y aplicables para satisfacer las necesidades de salud pública legítimas, y en especial en relación con los medicamentos esenciales. El uso de licencias obligatorias debe basarse en las disposiciones de la Declaración de Doha, y los motivos para la emisión de licencias obligatorias deben quedar a discreción de los gobiernos.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • Previa solicitud, la OMS proporciona apoyo técnico a los países para mejorar la disponibilidad de medicamentos asequibles, incluso recurriendo a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en la negociación de los capítulos pertinentes de los acuerdos de libre comercio.

¹ 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_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf), consultado el 23 de octubre de 2017.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
			<ul style="list-style-type: none"> • La OMS ha publicado las siguientes orientaciones sobre la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC: Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio² (2013). • En colaboración con la OMPI y la OMC, se ha organizado en Ginebra un taller anual de capacitación (Taller anual de la OMC sobre comercio y salud pública). • La OMS ha publicado asimismo las orientaciones siguientes: Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents³ (2009); y Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies⁴ (2005).
2.6.1.(c)	Los Miembros de la OMC han de revisar la decisión sobre el párrafo 6 con el fin de encontrar una solución que permita una exportación rápida y conveniente de los productos farmacéuticos fabricados en régimen de licencia obligatoria. Los Miembros de la OMC, en caso necesario, deben adoptar una exención y una revisión permanente del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir esta reforma.	Miembros de la OMC	<ul style="list-style-type: none"> • En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 30 de enero de 2017, los miembros de la OMC tomaron nota de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC modificado. Asimismo, pidieron que se creara capacidad para que el sistema de licencias obligatorias funcionara efectivamente como instrumento de contratación.

² 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; 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es/), consultado el 25 de octubre de 2017.

³ Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>), consultado el 25 de octubre de 2017.

⁴ Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf), consultado el 25 de octubre de 2017.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
2.6.1.(d)	Los gobiernos y el sector privado deben abstenerse de amenazas, tácticas o estrategias explícitas o implícitas que socaven el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Los casos de presiones políticas y comerciales indebidas deberían denunciarse formalmente ante la secretaría de la OMC durante el examen de las políticas comerciales de los Miembros. Los Miembros de la OMC deben registrar las denuncias contra presiones políticas y económicas indebidas y adoptar medidas punitivas contra los Miembros infractores.	Gobiernos y sector privado	<ul style="list-style-type: none"> • NA
2.6.1.(e)	Los gobiernos que hayan suscrito tratados comerciales y de inversión bilaterales y regionales deben asegurarse de que dichos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran en sus obligaciones para satisfacer el derecho a la salud. Como primera medida, deben llevar a cabo evaluaciones de impacto sobre la salud pública. Antes de asumir dichos compromisos, estas evaluaciones de impacto deben comprobar que los mayores beneficios económicos y comerciales no comprometan ni obstaculicen las obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública de la nación y de su población. Estas evaluaciones deben orientar las negociaciones, llevarse a cabo de forma transparente y hacerse públicas.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS aboga por que se apoye, y ella misma apoya, a los países para que armonicen entre sí sus políticas de salud, desarrollo y comercio y, previa solicitud, proporciona apoyo técnico en colaboración con otras entidades pertinentes de las Naciones Unidas. • La OMS ha publicado asimismo las orientaciones siguientes: Trade and health: towards building a national strategy¹ (2015), which provides guidance on how to harness and maximize opportunities to promote public health and minimize the risks and threats of trade policies; and Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region² (2010).

¹ Trade and health: towards building a national strategy. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1), consultado el 25 de octubre de 2017).

² Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. El Cairo: Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

2. LEYES DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación²	Entidades interesadas³	Actividades de la OMS, incluidas las realizadas en colaboración con la OMC y la OMPI
2.6.2.(a)	Los proveedores de fondos públicos para investigación deben exigir que los conocimientos adquiridos a partir de dicha investigación tengan una difusión amplia y gratuita mediante su publicación en textos refrendados por otros especialistas, y han de procurar un amplio acceso público en línea de la investigación.	Proveedores de fondos públicos para investigación	<ul style="list-style-type: none"> En mayo de 2017, 20 financiadores y organizaciones no gubernamentales formularon el compromiso de poner en práctica las normas de la OMS sobre difusión de los resultados de las investigaciones.³ Las entidades se comprometieron a elaborar una política a disposición del público que prevea compromisos marco específicos sobre registro, métodos y divulgación de resultados de investigaciones, y sobre la integración de normas de difusión a modo de criterio de calidad para la adopción futura de decisiones sobre financiación mediante donaciones
2.6.2.(b)	Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben dar prioridad a los objetivos de salud pública sobre los beneficios económicos en sus actividades de concesión de patentes y licencias. Dichas actividades pueden incluir, entre otras, la publicación, la concesión de licencias no exclusivas, las donaciones de propiedad intelectual y la participación en consorcios de patentes del sector público. Es preciso incentivar el atractivo de dichas actividades para que los desarrolladores asuman el costo de comercializar un nuevo producto a precios asequibles que garanticen una amplia disponibilidad.	Universidades e instituciones de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Universities Allied for Essential Medicines publica fichas de puntuación que aumentan la transparencia del desempeño de las universidades en cuanto a la prioridad que dan a los objetivos de salud pública. Atendiendo a las observaciones de la OMS, Universities Allied for Essential Medicines ha incluido en sus fichas de puntuación datos estadísticos sobre resultados de investigaciones.
2.6.2.(c)	Las universidades y las instituciones de investigación que reciben fondos públicos deben adoptar políticas y enfoques que catalicen la innovación y creen modelos de colaboración flexibles que promuevan la investigación biomédica y generen conocimientos que redunden en beneficio de la población.	Universidades e instituciones de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Universities Allied for Essential Medicines publica fichas de puntuación que aumentan la transparencia del desempeño de las universidades en cuanto a la prioridad que dan a los objetivos de salud pública. Atendiendo a las observaciones de la OMS, Universities Allied for Essential Medicines ha incluido en sus fichas de puntuación datos estadísticos sobre resultados de investigaciones.

³ Para más información, véase la declaración conjunta sobre divulgación pública de los resultados de pruebas clínicas (<http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>), consultado el 27 de octubre de 2017).

NUEVOS INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación ¹	Entidades interesadas ²	Actividades de la OMS
3.4.(a)	Es necesario que los gobiernos aumenten sus niveles actuales de inversión destinada a la innovación en tecnologías sanitarias para satisfacer las necesidades no atendidas.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> La OMS continuará la labor relativa a la priorización de las actividades de investigación y desarrollo por conducto del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitario, el plan de acción de investigación y desarrollo para prevenir las epidemias, y la lista de prioridad mundial de bacterias farmacorresistentes para orientar la investigación, el descubrimiento y el desarrollo de nuevos antibióticos.³ La OMS está estableciendo un Comité de Expertos en Investigación y Desarrollo Sanitario que proporcionará asesoramiento técnico sobre la determinación de prioridades en actividades de investigación y desarrollo sanitario que, si se financian suficientemente, contribuirán a corregir la falta de fondos de que adolecen actualmente algunas esferas de investigación y desarrollo sobre necesidades desatendidas esenciales.
3.4.(b)	Las partes interesadas, incluidos gobiernos, la industria biomédica, las instituciones proveedoras de fondos para la atención sanitaria, y la sociedad civil, deben ensayar y aplicar modelos nuevos y adicionales para financiar y promover la investigación y el desarrollo (I+D) en el ámbito de la salud pública, como, por ejemplo, impuestos sobre las transacciones y otros mecanismos de financiación innovadores.	Gobiernos, industria biomédica, instituciones proveedoras de fondos para la atención sanitaria y sociedad civil	<ul style="list-style-type: none"> El Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación ha proporcionado orientaciones generales sobre esa labor. La OMS y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas han establecido la Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, y la OMS ha respaldado la creación de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias.

¹ Según figura en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

² Según se especifica en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

³ Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<http://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>), consultado el 22 de noviembre de 2017.

NUEVOS INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS			
N.º	Recomendación¹	Entidades interesadas²	Actividades de la OMS
3.4.(c)	A partir de las discusiones que actualmente están teniendo lugar en la OMS, el Secretario General de las Naciones Unidas debería poner en marcha un proceso para que los gobiernos negocien acuerdos mundiales sobre la coordinación, la financiación y el desarrollo de tecnologías sanitarias. Este esfuerzo incluye negociaciones relativas a una convención vinculante sobre I+D que desligue los costos de investigación y desarrollo de los precios finales, a fin de promover el acceso de todas las personas a una buena salud. La Convención debe centrarse en las necesidades de salud pública, incluidas, entre otras, la innovación para enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos, y debe complementar los mecanismos existentes.	Secretario General de las Naciones Unidas	<ul style="list-style-type: none"> • En 2012, el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación recomendó que se elaborara un tratado de investigación y desarrollo. • La OMS continuará la labor relativa a la priorización de las actividades de investigación y desarrollo por conducto del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitario, el plan de acción de investigación y desarrollo para prevenir las epidemias, y la lista de prioridad mundial de bacterias farmacorresistentes para orientar la investigación, el descubrimiento y el desarrollo de nuevos antibióticos. • La OMS está estableciendo un Comité de Expertos en Investigación y Desarrollo Sanitario que proporcionará asesoramiento técnico sobre la determinación de prioridades en actividades de investigación y desarrollo sanitario que, si se financian suficientemente, contribuirán a corregir la falta de fondos de que adolecen actualmente algunas esferas de investigación y desarrollo sobre necesidades desatendidas esenciales.
3.4.(d)	Como medida preparatoria, los gobiernos deberían conformar un grupo de trabajo para empezar a negociar un código de principios para la I+D en el ámbito de la biomédica. Los principios se aplicarían a los fondos públicos destinados a I+D, y también deberían adoptarlos los proveedores de fondos privados y filantrópicos, las alianzas para el desarrollo de productos, las universidades, la industria biomédica y otras partes interesadas. Los gobiernos deberían presentar informes anuales sobre los progresos que realicen en la negociación y la aplicación de un código de principios como medida preparatoria para negociar la convención en la Asamblea General de las Naciones Unidas.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • Se está considerando la posibilidad de que la OMS respalde la definición del alcance y los requisitos necesarios para la elaboración de un código de principios de investigación y desarrollo en biomedicina.

GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA			
N.º	Recomendación¹	Entidades interesadas²	Actividades de la OMS
4.3.1.(a)	Los gobiernos deben examinar la situación del acceso a las tecnologías sanitarias en sus países teniendo en cuenta los principios de los derechos humanos y las obligaciones de los Estados de hacerlos efectivos, con la asistencia de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH) y otras entidades pertinentes de las Naciones Unidas. Los resultados de estas evaluaciones deben hacerse públicos. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para presentar sus propios informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias. Dichos exámenes nacionales deberían repetirse a intervalos regulares.	Gobiernos	NA
4.3.1.(b)	Los gobiernos deben fortalecer la coherencia normativa e institucional entre el comercio y la propiedad intelectual, el derecho a la salud y los objetivos de salud pública estableciendo órganos interministeriales nacionales para coordinar las leyes, las políticas y las prácticas que puedan tener repercusiones en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Estos organismos deben ser convocados por miembros competentes del poder ejecutivo nacional que tengan capacidad para administrar prioridades, mandatos e intereses contrapuestos. Las deliberaciones y decisiones de dichos grupos deben llevarse a cabo con la máxima transparencia posible. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar sus informes paralelos sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS aboga por que se apoye, y ella misma apoya, a los países para que armonicen entre sí las políticas de salud, desarrollo y comercio. A ese respecto, la OMS ha publicado las siguientes directrices sobre las disposiciones ADPIC-plus dirigidas a los encargados de las negociaciones y de la aplicación: Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region³ (2010). • Las actividades de capacitación que la OMS organiza, o a las que contribuye, tales como el Taller anual de la OMC sobre comercio y salud pública, exigen la adopción de un planteamiento holístico, congruente e inclusivo, basado en la coordinación de todos los departamentos gubernamentales competentes.

¹ Según figura en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

² Según se especifica en el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

³ Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. El Cairo: Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>), consultado el 23 de octubre de 2017.

GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA			
N.º	Recomendación¹	Entidades interesadas²	Actividades de la OMS
4.3.2.(a)	El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un órgano de examen independiente encargado de evaluar los progresos realizados en la innovación y en el acceso a la tecnología sanitaria. Este órgano debería vigilar los desafíos y progresos relacionados con la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias en el ámbito de la Agenda 2030, así como los avances en la aplicación de las recomendaciones de este Grupo de Alto Nivel. Debería estar compuesto por representantes de las Naciones Unidas y de organizaciones multilaterales, la sociedad civil, los gobiernos, los círculos académicos y el sector privado.	Secretario General de las Naciones Unidas	NA
4.3.2.(b)	El Secretario General de las Naciones Unidas debería establecer un equipo de trabajo interinstitucional sobre la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria. Dicho equipo, que funcionaría durante el tiempo de vigencia de los ODS, debería trabajar para aumentar la coherencia entre las entidades de las Naciones Unidas y las organizaciones multilaterales pertinentes, como la OMC. El equipo de trabajo, también encargado de vigilar la aplicación de las recomendaciones formuladas por el Grupo de Alto Nivel, debería estar coordinado por el Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo y presentar informes anuales al Secretario General sobre los avances realizados para lograr una mayor coherencia en todo el sistema de la Organización.	Secretario General de las Naciones Unidas	<ul style="list-style-type: none"> Entre la OMC y otras entidades pertinentes de las Naciones Unidas ya se ha establecido una amplia colaboración, que incluye una reunión anual de coordinación convocada por la OMS en su condición de organismo especializado de las Naciones Unidas en materia de salud.
4.3.2.(c)	La Asamblea General de las Naciones Unidas debería organizar, antes de 2018, un período extraordinario de sesiones sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias para acordar estrategias y un marco de rendición de cuentas que acelere los esfuerzos para promover la innovación y garantizar el acceso, tal como se establece en la Agenda 2030. La sociedad civil debe contar con apoyo financiero para participar y presentar sus informes sobre la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias durante este período extraordinario de sesiones.	Secretario General de las Naciones Unidas	NA

GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA			
N.º	Recomendación¹	Entidades interesadas²	Actividades de la OMS
4.3.3.(a)	Las empresas biomédicas del sector privado que llevan a cabo actividades en el ámbito de la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias deberían presentar informes, como parte de su ciclo de presentación de informes anuales, sobre las medidas que hayan adoptado para promover el acceso a tecnologías sanitarias.	Empresas biomédicas del sector privado	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS continuará la labor relativa a la priorización de las actividades de investigación y desarrollo por conducto del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitario, el plan de acción de investigación y desarrollo para prevenir las epidemias, y la lista de prioridad mundial de bacterias farmacorresistentes para orientar la investigación, el descubrimiento y el desarrollo de nuevos antibióticos. • La OMS está estableciendo un Comité de Expertos en Investigación y Desarrollo Sanitario que proporcionará asesoramiento técnico sobre la determinación de prioridades en actividades de investigación y desarrollo sanitario y facilitará la definición de un conjunto integral de necesidades que hayan de ser objeto de I+D orientada a las necesidades. Se podrían así sentar las bases para que las empresas notificaran la relación existente entre sus actividades y las necesidades mundiales en materia de investigación y desarrollo sanitario.
4.3.3.(b)	Las empresas del sector privado deberían establecer los siguientes instrumentos:	Empresas del sector privado	NA
4.3.3.(b)(i)	una política sobre su contribución a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias, la cual debería estar disponible públicamente y exponer los objetivos generales y específicos, los calendarios, los procedimientos de presentación de informes y las líneas de rendición de cuentas; y	Empresas del sector privado	NA
4.3.3.(b)(ii)	un sistema de gobernanza que incluya la responsabilidad y la rendición de cuentas directas a nivel ejecutivo en lo que respecta a la mejora del acceso a las tecnologías sanitarias.	Empresas del sector privado	NA
4.3.4.(a)	Los gobiernos deberían requerir a los fabricantes y distribuidores de tecnologías sanitarias que enviaran a los organismos de regulación farmacéutica y a las autoridades en materia de adquisiciones información relativa a los siguientes aspectos:	Gobiernos	NA

GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA			
N.º	Recomendación¹	Entidades interesadas²	Actividades de la OMS
4.3.4.(a)(i)	Los costos de I+D, producción, comercialización y distribución de la tecnología sanitaria que se adquiriera o que reciba aprobación para la comercialización, con un detalle de cada una de las categorías de gastos por separado; y	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> La OMS aboga por que aumente la transparencia en cuanto a los costos de las actividades de investigación y desarrollo y producción.
4.3.4.(a)(ii)	Cualquier financiamiento público que se reciba para el desarrollo de tecnología sanitaria, incluidos los créditos fiscales, los subsidios y las subvenciones.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> La OMS aboga por que aumente la transparencia en cuanto a los costos de las actividades de investigación y desarrollo y producción.
4.3.4.(b)	Sobre la base del Mecanismo Mundial de Información de Precios, el V3P y otros sistemas, la OMS debería establecer y mantener una base de datos internacional de precios de los medicamentos patentados y genéricos y de los biosimilares de los sectores privado y público de todos los países en los que estén registrados.	OMS	<ul style="list-style-type: none"> La OMS proporciona apoyo al desarrollo de plataformas de intercambio de información sobre precios de contratación, y al mantenimiento de las plataformas existentes, en particular el Mecanismo mundial de notificación de precios y la iniciativa sobre productos, precios y adquisición de vacunas.
4.3.5.(a)	Los gobiernos deben exigir que la información no identificada sobre todos los ensayos clínicos, tanto finalizados como interrumpidos, esté disponible en un registro público de fácil acceso establecido y administrado por mecanismos ya existentes, como, por ejemplo, la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS, clinicaltrials.gov o publicaciones refrendadas por otros especialistas, independientemente de que sus resultados sean positivos, negativos, neutrales o no concluyentes.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> En mayo de 2017, 20 financiadores y organizaciones no gubernamentales formularon el compromiso de poner en práctica las normas de la OMS sobre difusión de los resultados de las investigaciones.¹ Las entidades han formulado compromisos marco específicos sobre registro, métodos y divulgación de resultados de investigaciones, y sobre la integración de normas de difusión a modo de criterio de calidad para la adopción futura de decisiones sobre donaciones y financiación. La OMS aboga por que quienes financian pruebas clínicas en el sector público firmen la declaración conjunta de la OMS sobre divulgación pública de los resultados de pruebas clínicas.

³ Para más información, véase la declaración conjunta sobre divulgación pública de los resultados de pruebas clínicas (<http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>), consultado el 27 de octubre de 2017).

GOBERNANZA, RENDICIÓN DE CUENTAS Y TRANSPARENCIA			
N.º	Recomendación ¹	Entidades interesadas ²	Actividades de la OMS
4.3.5.(b)	Para facilitar la colaboración abierta, la reconstrucción y nuevas investigaciones de los fracasos, los gobiernos deben exigir que la información sobre los diseños y los protocolos de los estudios, los conjuntos de datos, los resultados de las pruebas y la información sobre los pacientes, con protección del anonimato, se haga pública de manera oportuna y accesible. Las entidades que llevan a cabo los ensayos clínicos no deben impedir que los investigadores publiquen sus descubrimientos.	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS aboga por que quienes financian actividades de investigación y desarrollo armonicen con las normas de la OMS sus notificaciones de los resultados de pruebas clínicas. • En mayo de 2017 la OMS pidió que en el momento de la divulgación de los resultados se diera acceso al método (en forma de protocolos), con el fin de evaluar si se han modificado <i>a posteriori</i> los resultados que inicialmente se pretendía estudiar. • La OMS está empezando a cartografiar la situación del intercambio de datos de participantes en pruebas clínicas, que servirá de base para acordar un conjunto de normas mundiales en esa esfera. Uno de los puntos en que se centra el proceso es garantizar que en la elaboración de las normas de la OMS se tengan plenamente en cuenta las perspectivas de los países en desarrollo.
4.3.6.(a)	<p>Los gobiernos deben establecer y mantener bases de datos accesibles públicamente con información sobre el estado de las patentes y datos sobre los medicamentos y las vacunas. La OMPI debería actualizar y consolidar de manera periódica esta información en colaboración con las partes interesadas para elaborar una base de datos internacional y de fácil acceso, que debería incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la denominación común internacional normalizada de los productos biológicos; • la denominación común internacional de los productos, ya sea como se los conoce en el momento de la solicitud o después de que se les conceda una patente; y • las fechas de concesión y de caducidad. 	Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> • La OMS presta apoyo a las actividades de establecimiento y mantenimiento de bases de datos públicamente accesibles de información sobre patentes. • La OMS ha publicado información sobre patentes de tratamientos contra la hepatitis C y otros tratamientos, incluso enfermedades no transmisibles. • La OMS ha publicado las siguientes directrices para las búsquedas de patentes: <i>How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide</i>¹ (2010).

NA: no se aplica.

¹ *How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide*. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para Asia Sudoriental y Oficina Regional para el Pacífico Occidental; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf>), consultado el 25 de octubre 2017.

Apéndice 4

ENTIDADES QUE TRABAJAN EN EL ÁMBITO DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS¹

Centros colaboradores de la OMS²

- Centro Colaborador de la OMS como Laboratorio Internacional de Patrones Biológicos (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)
- Centro Colaborador de la OMS para el Control Regulatorio de los Productos Farmacéuticos (Malasia)
- Centro Colaborador de la OMS para el Establecimiento de Patrones Biológicos (Estados Unidos de América)
- Centro Colaborador de la OMS para el Establecimiento de Patrones y Evaluación de Productos Biológicos (Canadá)
- Centro Colaborador de la OMS para el Establecimiento de Patrones y Evaluación de Productos Biológicos (Japón)
- Centro Colaborador de la OMS para el Establecimiento de Patrones y Evaluación de Vacunas (Alemania)
- Centro Colaborador de la OMS para el Fortalecimiento de las Prácticas de Farmacovigilancia (Marruecos)
- Centro Colaborador de la OMS para el Uso Racional de los Medicamentos (Argentina)
- Centro Colaborador de la OMS para la Evaluación de la Calidad en Hematología (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)
- Centro Colaborador de la OMS para la Evaluación de la Tecnología Sanitaria (Argentina)
- Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia en la Educación y la Información a los Pacientes (Países Bajos)
- Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública y Servicios de Reglamentación (India)
- Centro Colaborador de la OMS para la Formación e Investigación en Medicamentos Esenciales y el Uso Racional de los Medicamentos (India)
- Centro Colaborador de la OMS para la Formación en Registro y Reglamentación de Productos Médicos (Túnez)
- Centro Colaborador de la OMS para la Formación y Política sobre el Acceso a Tratamientos Analgésicos (India)
- Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Medicamentos (Australia)
- Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Medicamentos (China)
- Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Medicamentos (Singapur)
- Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Productos Sanguíneos y los Dispositivos de Diagnóstico *in vitro* (Alemania)
- Centro Colaborador de la OMS para la Garantía de la Calidad de los Medicamentos (Sudáfrica)
- Centro Colaborador de la OMS para la Gobernanza, Transparencia y Rendición de Cuentas en el Sector Farmacéutico (Canadá)
- Centro Colaborador de la OMS para la Gonorrea y Otras Enfermedades de Transmisión Sexual (Suecia)
- Centro Colaborador de la OMS para la Información Farmacológica (Malasia)
- Centro Colaborador de la OMS para la Investigación sobre Pruebas de Bioequivalencia de Medicamentos (Alemania)
- Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y Formación en Farmacoepidemiología (España)
- Centro Colaborador de la OMS para la Metodología Estadística de los Medicamentos (Noruega)
- Centro Colaborador de la OMS para la Política Farmacéutica (Estados Unidos de América)

¹ La lista no es exhaustiva.

² Entre paréntesis se indica el país del centro colaborador de la OMS.

Centros colaboradores de la OMS²
<ul style="list-style-type: none"> – Centro Colaborador de la OMS para la Política sobre Dispositivos Médicos Prioritarios y Tecnología Sanitaria (India) – Centro Colaborador de la OMS para la Prevención y Control de Enfermedades Respiratorias Crónicas (Japón) – Centro Colaborador de la OMS para la Promoción y Capacitación en Farmacovigilancia (Ghana) – Centro Colaborador de la OMS para la Resistencia a los Antimicrobianos (Sudáfrica) – Centro Colaborador de la OMS para la Síntesis de Investigaciones basadas en Pruebas Científicas y la Elaboración de Directrices (Italia) – Centro Colaborador de la OMS para la Síntesis de Pruebas Científicas de Enfermedades Infecciosas y Tropicales (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) – Centro Colaborador de la OMS para la Tecnología Sanitaria (México) – Centro Colaborador de la OMS para la Traslación de Conocimientos y la Evaluación de la Tecnología Sanitaria (Canadá) – Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia de la Eficacia de los Fármacos Antihelmínticos para la Helminthiasis Transmitida por el Suelo (Bélgica) – Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional (Suecia) – Centro Colaborador de la OMS para las Normas de Laboratorios Clínicos y la Acreditación (Estados Unidos de América) – Centro Colaborador de la OMS para las Políticas de Fijación de Precios de Productos Farmacéuticos y Reembolso (Austria) – Centro Colaborador de la OMS para las Políticas Farmacéuticas (Brasil)
Socios y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales
<ul style="list-style-type: none"> – Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional – Alianza Gavi para las Vacunas – Alianza Mundial contra la Hepatitis – Asociación de Farmacéuticos del Commonwealth – Asociación Internacional para el Estudio del Dolor – Asociación Mundial de Empresas de Diagnóstico por Imágenes – Centro del Sur – Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo – Ecumenical Pharmaceutical Network – Federación Internacional de la Diabetes – Federación Internacional Farmacéutica, Foundation for Appropriate Technologies in Health (PATH) – Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria – Fundación Bill y Melinda Gates – Fundación Medicines Patent Pool – Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores – Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos – Health Technology Assessment International – Informática Aplicada a la Atención de Salud y Radioterapia – Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas – Internacional de Servicios Públicos – International Alliance for Biological Standardization – International Association for Hospice and Palliative Care Inc. – International Insulin Foundation – International Network for Cancer Treatment and Research – Knowledge Ecology International – Médecins Sans Frontières International – Medicamentos para Europa – Operación Medicamentos Antipalúdicos – Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos – OXFAM – Stichting Health Action International

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- The Save the Children Fund- The Worldwide Hospice Palliative Care Alliance- Unión Internacional contra el Cáncer- Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias- Unión Internacional de Farmacología Básica y Clínica |
|---|

Organismos del sistema de las Naciones Unidas y organizaciones conexas

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- ACNUR- Banco Mundial- Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos- OMC- OMPI- ONUDI- PNUD- UNCTAD- UNFPA- UNICEF- UNITAID- UNODC |
|--|

= = =