Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO
144.ª reunión
Punto 5.7 del orden del día provisional

EB144/17
5 de diciembre de 2018

Medicamentos, vacunas y productos sanitarios

Acceso a los medicamentos y las vacunas

Informe del Director General

1. En mayo de 2018, la 71.ª Asamblea Mundial de la Salud examinó un informe del Director General sobre la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos.[1] El informe se centró en una lista de opciones prioritarias de actuación para su examen por los Estados Miembros e incluyó un informe exhaustivo del Director General sobre el acceso a los medicamentos y vacunas esenciales.

2. Tras examinar el informe, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA71(8), por la que pidió al Director General que, en consulta con los Estados Miembros, elaborase una hoja de ruta para definir la programación de la labor de la OMS en materia de acceso a los medicamentos y las vacunas para el periodo 2019-2023, con las correspondientes actividades, acciones y entregables. La Asamblea Mundial de la Salud también pidió al Director General que presentase dicha hoja de ruta a la consideración de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión.

3. En julio de 2018, la Secretaría inició un proceso para consultar a los Estados Miembros, y entre julio y septiembre de ese mismo año se llevó a cabo una consulta en línea a los Estados Miembros sobre el proyecto preliminar de hoja de ruta, recibiéndose aportaciones de 62 países. Además, los días 10 y 11 de septiembre se mantuvieron consultas con los Estados Miembros sobre el proyecto preliminar, después de un debate informal con representantes de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales. El proyecto de hoja de ruta se actualizó sobre la base de las aportaciones recibidas en estos procesos de consulta; entre otras cosas, se amplió el alcance para abarcar los medicamentos, las vacunas y los productos sanitarios.

4. En el anexo figura el proyecto revisado de la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, que se basa en mandatos vigentes de la OMS derivados de las principales resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud de los últimos 10 años en

[1] Documento A71/12.

materia de acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad y también refleja el 13.º programa mundial de trabajo 2019-2023.[2]

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

5. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar en consideración el proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 contenido en el anexo y a proporcionar las oportunas orientaciones adicionales.

[2] En consonancia con lo dispuesto en la resolución WHA69.19 (2016) sobre la Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030, se llevó a cabo una evaluación de las repercusiones para el personal sanitario del proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 (véase https://www.who.int/hrh/documents/B144_HRH-links_160119-EMP.pdf, consultado el 16 de enero de 2019).

ANEXO

PROYECTO DE HOJA DE RUTA PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS 2019-2023

Apoyo integral para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios

Índice

I. Introducción y justificación ... 4

II. Programa General de Trabajo 2019-2023 ... 4

III. Cómo se ha elaborado la Hoja de ruta ... 6

IV. Estructura de la Hoja de ruta ... 6

V. Enfoque centrado en los sistemas de salud para mejorar el acceso a los productos sanitarios ... 7

Financiación de los productos sanitarios ... 7

Gobernanza de los productos sanitarios ... 8

Personal de salud que asegure el acceso a los productos sanitarios ... 9

Información sobre productos sanitarios para la toma de decisiones ... 9

VI. Área estratégica: asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios ... 10

Actividad: fortalecimiento de los sistemas de reglamentación ... 12

Actividad: evaluación de la calidad, seguridad y eficacia/desempeño de los productos sanitarios mediante la precalificación ... 13

Actividad: vigilancia del mercado en materia de calidad, seguridad y eficacia/desempeño ... 13

VII. Área estratégica: mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios ... 13

Actividad: investigación y desarrollo de productos sanitarios que respondan a las necesidades de salud pública ... 17

Actividad: aplicación y gestión de los derechos de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública ... 18

Actividad: selección basada en datos probatorios y fijación de precios justos y asequibles ... 19

Actividad: gestión de las compras y de la cadena de suministro para asegurar la calidad de los productos sanitarios ... 19

Actividad: prescripción y dispensación adecuadas y uso racional de los medicamentos ... 21

VIII. Cómo colaborará la OMS en el acceso a los productos sanitarios ... 21

IX. Cómo medirá la OMS los progresos en el acceso a los productos sanitarios ... 22

Apéndice 1. Principales resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y resoluciones y documentos de los Comités Regionales de los últimos 10 años sobre el acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad ... 23

Apéndice 2. Principales hitos ... 27

I. Introducción y justificación

1. El acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial, y para cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en particular la meta 3.8,[1] es necesario abordar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de productos sanitarios de calidad garantizada. Toda estrategia de gestión de enfermedades requiere el acceso a productos sanitarios para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los cuidados paliativos y la rehabilitación.

2. El acceso supone una preocupación en todo el mundo ante los elevados precios de los nuevos productos farmacéuticos y los rápidos cambios en los mercados de productos sanitarios, que someten a una presión cada vez mayor a la capacidad de todos los sistemas de salud para proporcionar un acceso pleno y asequible a una atención sanitaria de calidad. El elevado porcentaje del gasto sanitario correspondiente a medicamentos (entre un 20% y un 60%, según se ha demostrado en una serie de estudios en algunos países de ingresos bajos y medios) impide los progresos en los numerosos países que se han comprometido a alcanzar una cobertura sanitaria universal.[2] Además, se sabe que una gran proporción de la población de países de ingresos bajos que realiza gastos sanitarios efectúa pagos directos por medicamentos. El aumento de las enfermedades no transmisibles —muchas de ellas enfermedades crónicas que requieren un tratamiento de larga duración—aumentará aún más la carga financiera para los gobiernos y los pacientes.

3. Mejorar el acceso a los productos sanitarios es un reto multidimensional que requiere políticas y estrategias nacionales de carácter integral. Dichas políticas y estrategias deben armonizar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social y promover la colaboración con otros sectores, asociados y partes interesadas; también deben ajustarse a los marcos legislativo y reglamentario y cubrir todo el ciclo de vida de los productos, desde la investigación y el desarrollo hasta el aseguramiento de la calidad, la gestión de la cadena de suministro y la utilización.

4. El enfoque integral de la OMS centrado en los sistemas de salud para aumentar el acceso a los productos sanitarios se guía por una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y de los Comités Regionales. Estas resoluciones, que suman casi un centenar (véase el apéndice 1 de este anexo), constituyeron la base del anterior informe del Director General sobre esta materia.[3] El presente documento responde a la posterior petición de la Asamblea Mundial de la Salud en la que se solicitaba a la OMS que elaborase una hoja de ruta en la que se describieran sus actividades, acciones y entregables para mejorar el acceso a los medicamentos y las vacunas durante el periodo 2019-2023.

II. Programa General de Trabajo 2019-2023

5. El 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023[4] establece tres prioridades estratégicas para garantizar vidas saludables y bienestar para todos en todas las edades: lograr una cobertura sanitaria universal, responder a las emergencias sanitarias y promover unas poblaciones más sanas. Estas

[1] 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.

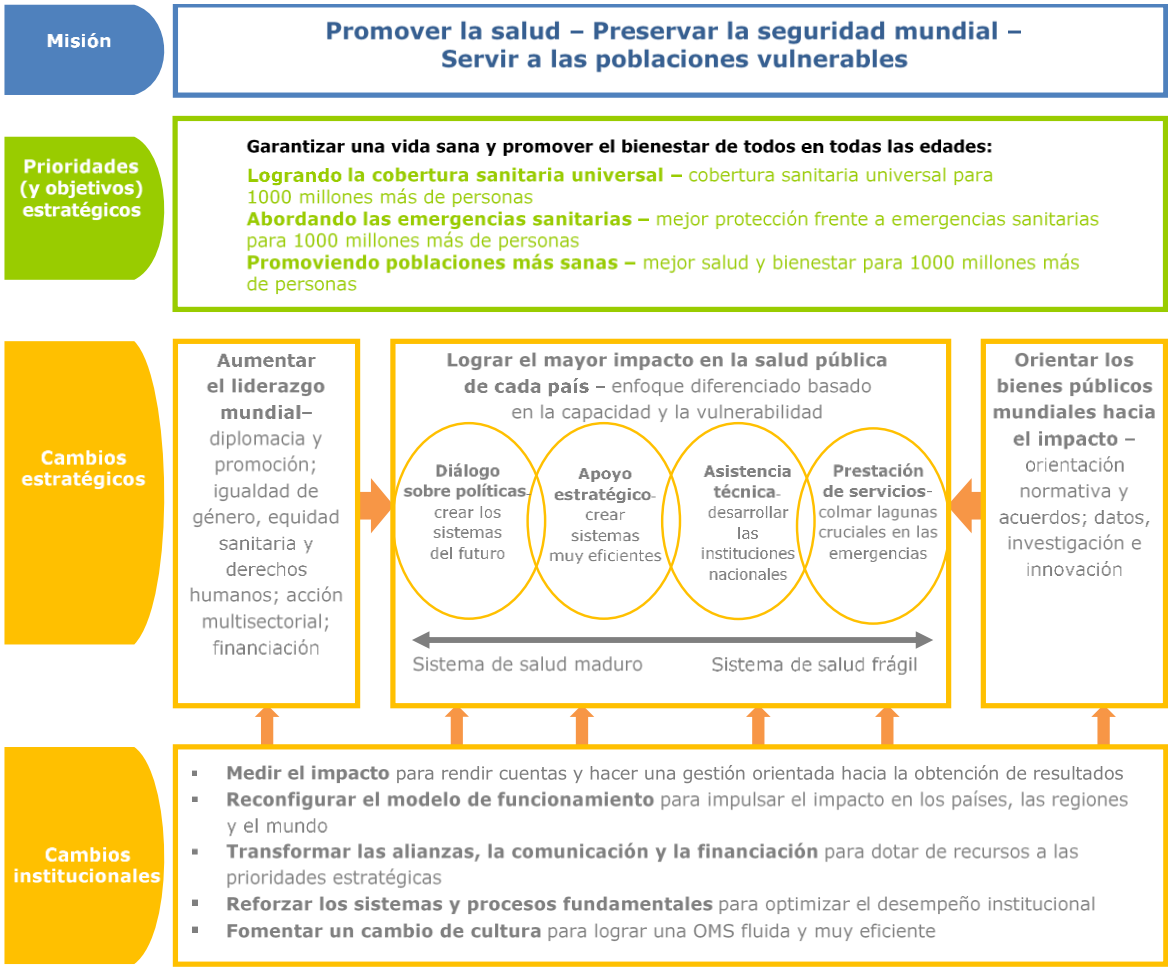
[2] Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, *et al.* Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. The Lancet. 2016; 387:811-16 (https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf).

[3] Documento A71/12.

[4] Documento A71/4.

prioridades estratégicas se apoyan en tres cambios estratégicos: aumentar el liderazgo, lograr el mayor impacto de salud pública en cada país, y orientar los bienes públicos mundiales hacia el impacto (véase la figura 1).

Figura 1. Resumen del 13.º Programa General de Trabajo de la OMS 2019-2023: prioridades y cambios estratégicos[1]



6. El marco de planificación para el 13.º Programa General de Trabajo proporciona una estructura para identificar las prioridades en los países y para planificar y presupuestar la labor de la OMS. Garantizará que el presupuesto por programas refleje las necesidades de los países y que el trabajo de los tres niveles de la Organización se dirija hacia la consecución de impacto en los países. Esta hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 está en consonancia con los siguientes productos identificados en el citado marco de planificación:

- suministro de orientaciones y normas reconocidas en materia de calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios, en particular mediante servicios de precalificación y listas de medicamentos y productos de diagnóstico esenciales;

[1] Publicado anteriormente en el documento A71/4.

- acceso mejorado y más equitativo a los productos sanitarios mediante la conformación del mercado mundial y el apoyo a los países para vigilar y conseguir sistemas de compra y suministro eficientes y transparentes;
- fortalecimiento de la capacidad de los países y las regiones en materia de reglamentación y mejora del suministro de productos sanitarios de calidad garantizada y seguros;
- definición de un programa de investigación y desarrollo y coordinación de la investigación en consonancia con las prioridades de salud pública;
- capacitación de los países para abordar la resistencia a los antimicrobianos mediante el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia, la capacidad de los laboratorios, la prevención y el control de las infecciones, la concienciación y las políticas y prácticas basadas en datos probatorios.

III. Cómo se ha elaborado la Hoja de ruta

7. El informe anterior (documento A71/12) proponía medidas prioritarias basadas en que la OMS aporte una ventaja comparativa, que la medida suponga un buen aprovechamiento de los recursos y que conduzca a mejoras alcanzables y sostenibles. Estas medidas prioritarias constituyen la base para las actividades, acciones y entregables contenidos en el proyecto preliminar de hoja de ruta. Dicho documento se elaboró basándose en aportaciones de todos los niveles de la Organización y teniendo en cuenta los documentos existentes de los órganos deliberantes, el presupuesto por programas 2018-2019 y las estrategias pertinentes de los departamentos y las Oficinas Regionales.

8. Esta hoja de ruta revisada tiene en cuenta las aportaciones recibidas a través de los procesos de redacción y consulta descritos más arriba en el párrafo 3 del informe del Director General. Todas las aportaciones por escrito, tanto procedentes de la encuesta como de otras comunicaciones, pueden consultarse en http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/.

IV. Estructura de la Hoja de ruta

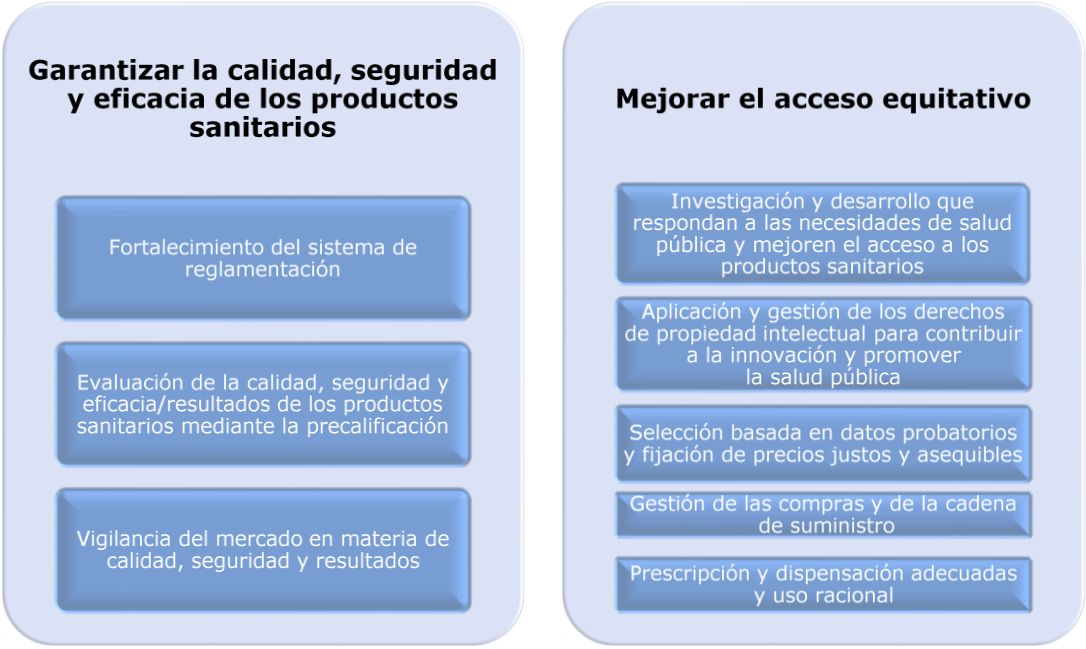
9. En la hoja de ruta se exponen los principios de la labor de la OMS en materia de acceso a los productos sanitarios, en particular en relación con componentes esenciales de los sistemas de salud. El documento se estructura en torno a dos áreas estratégicas interrelacionadas que son necesarias para apoyar el acceso a los productos sanitarios:

- garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios;
- mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios.

Para cada área estratégica, la hoja de ruta describe las actividades y presenta las acciones y entregables concretos para el periodo 2019-2023.

10. En la figura 2 se muestran las actividades incluidas en cada área estratégica; las actividades figuran en la secuencia correspondiente al ciclo de vida de los productos.

Figura 2. Actividades en las dos áreas estratégicas



V. Enfoque centrado en los sistemas de salud para mejorar el acceso a los productos sanitarios

11. Los seis componentes esenciales para el buen funcionamiento de un sistema de salud expuestos en el documento de la OMS *Key components of a well-functioning health system*[1] son: liderazgo y gobernanza; sistemas de información sanitaria; financiación sanitaria; recursos humanos; productos médicos y tecnologías sanitarias esenciales; y prestación de servicios. Garantizar el acceso a los productos sanitarios depende de todos ellos, en especial de la gobernanza, la información sanitaria, la financiación y los recursos humanos. No existe un enfoque único de validez universal para garantizar un sistema de salud que funcione, y se necesitan estrategias adaptadas al contexto local.

12. A continuación se detallan los cuatro componentes clave de los sistemas de salud para mejorar el acceso a los productos sanitarios; las medidas concretas para abordarlos figuran en las correspondientes actividades de las dos áreas estratégicas de la hoja de ruta, en las secciones VI y VII.

Financiación de los productos sanitarios

13. La financiación inadecuada de los productos sanitarios, los elevados precios de los nuevos productos sanitarios y la ineficacia en las intervenciones y procesos normativos de gestión del gasto (por ejemplo, en el uso de políticas en materia de genéricos) contribuyen a las dificultades a que se enfrenta el sistema de salud para lograr la atención sanitaria universal. Los datos indican que hasta una quinta parte del gasto sanitario podría utilizarse mejor evitando el despilfarro que se genera *a*) cuando los productos sanitarios tienen un precio superior al necesario, *b*) cuando no se utilizan alternativas más baratas pero igual de eficaces y *c*) cuando se adquieren productos que ni siquiera se llegan a utilizar.

[1] http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/ (consultado el 11 de noviembre de 2018).

14. Las actividades de la presente hoja de ruta apoyan la capacidad de los países para asignar más eficazmente los recursos mediante decisiones basadas en datos probatorios a fin de garantizar que las listas de medicamentos esenciales, productos de diagnóstico esenciales o productos sanitarios reembolsados de los países incluyan productos sanitarios costoeficaces, así como mediante unos procesos de compra y suministro más eficientes y un uso racional de los medicamentos. También se prestará apoyo a la fijación de precios justos[1] y a la aplicación de políticas que reduzcan los pagos directos.

Gobernanza de los productos sanitarios

15. Es algo cada vez más reconocido que la carencia de una buena gobernanza es un importante obstáculo para alcanzar una cobertura sanitaria universal. Una gobernanza débil complica el acceso a los productos sanitarios al fomentar las ineficiencias, distorsionar la competencia y exponer el sistema a influencias indebidas, corrupción, despilfarro, fraude y abusos. Dado el importante papel de los productos sanitarios en la prestación de atención sanitaria y la elevada proporción del gasto sanitario que representan (los medicamentos llegan a suponer el 60% del gasto en algunos países),[2] mejorar la gobernanza ayudará a evitar el despilfarro de recursos públicos que se necesitan para mantener los sistemas de salud y proporcionar una atención de calidad y asequible.

16. Existe una necesidad apremiante de mejorar el acceso a una información oportuna, robusta y pertinente sobre los productos sanitarios. Una información no sesgada ni sujeta a conflictos de intereses es vital para una buena selección, incorporación, prescripción y utilización de los productos sanitarios. La transparencia de dicha información es crucial para la rendición de cuentas, refuerza la confianza en las instituciones públicas y mejora la eficiencia del sistema. Las correspondientes actividades contenidas en esta hoja de ruta abordan la transparencia de los ensayos clínicos facilitando el apoyo a los registros de ensayos públicos, y la transparencia de los precios a través de la plataforma de información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A),[3] por ejemplo.

17. La relación entre las administraciones públicas y el sector privado —por ejemplo, las compañías farmacéuticas y las empresas de dispositivos médicos— requiere especial atención. Una cuestión cada vez más importante es encontrar el mejor modo de apoyar a los gobiernos para que colaboren eficazmente con el sector privado y desarrollen políticas públicas evitando los riesgos de influencia indebida y maximizando los beneficios. La OMS respalda la mejora de las prácticas de los sectores público y privado para asegurar que las políticas nacionales reflejen el papel central del acceso a los productos sanitarios para lograr la cobertura sanitaria universal y para contribuir a una mejor rendición de cuentas.

[1] Un precio justo es un precio que resulte asequible para los sistemas de salud y los pacientes y, al mismo tiempo, suponga el suficiente incentivo comercial para que la industria invierta en la innovación y producción de medicamentos.

[2] WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1), consultado el 11 de noviembre de 2018.

[3] MI4A: Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/), consultado el 11 de noviembre de 2018.

Personal de salud que asegure el acceso a los productos sanitarios[1]

18. Según la Comisión de Alto Nivel sobre el Empleo en el Ámbito de la Salud y el Crecimiento Económico, se prevé que la economía mundial cree unos 40 millones de nuevos empleos en el sector de la salud de aquí a 2030.[2] Sin embargo, la mayoría de estos empleos se crearán en los países de ingresos medios y altos, y se prevé que en los países de ingresos bajos y medio-bajos falten 18 millones de trabajadores sanitarios. Parte de esta falta de personal de salud afecta a los farmacéuticos, uno de los grupos de trabajadores especializados necesarios para garantizar el acceso a los medicamentos y las vacunas. También faltan ingenieros biomédicos,[3] que desempeñan un papel crucial para apoyar el uso óptimo y más adecuado de las tecnologías médicas. Tanto los farmacéuticos como los ingenieros biomédicos son esenciales para el desarrollo, la producción, la compra y la distribución de productos sanitarios y para su uso y mantenimiento adecuados, así como para la función reglamentaria de apoyo.

19. La Estrategia Mundial de la OMS sobre los Recursos Humanos para la Salud: Personal Sanitario 2030 aborda los retos en materia de personal de salud. Muchas de las intervenciones necesarias para mejorar dicho personal son transversales, como la integración de las competencias pertinentes en los programas de formación previa al servicio para el personal de salud, el aumento de la formación de farmacéuticos, auxiliares de farmacia e ingenieros biomédicos, y la formación especializada del personal administrativo y de gestión que forma parte de la cadena de suministro. Algunas de las medidas necesarias para fortalecer el personal de salud responsable de los productos sanitarios pueden ser similares a otras políticas más generales referidas al personal de salud, o llevarse a cabo en el marco de dichas políticas. Entre estas políticas generales figuran la mejora de la remuneración y los incentivos en el sector público, el establecimiento de mecanismos para el acceso a la formación y la capacitación en zonas rurales, o la reforma de las estrategias formativas para reflejar las necesidades actuales y emergentes de los sistemas de salud.

20. Las correspondientes actividades incluidas en la hoja de ruta abarcan el apoyo para asegurar que el personal sea adecuado a los fines en áreas clave —como la capacidad de reglamentación— en las que se requieren competencias específicas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Otra área clave es la gestión de las compras y de la cadena de suministro, que, por ejemplo, exige determinados conocimientos técnicos para la previsión de necesidades, los procesos de compra, el almacenamiento y la distribución, la gestión de existencias y el mantenimiento (de los dispositivos médicos).

Información sobre productos sanitarios para la toma de decisiones

21. La información es esencial para la toma de decisiones, el seguimiento de la aplicación de las políticas, y el establecimiento de mecanismos de rendición de cuentas. Para tomar decisiones correctas y útiles se necesitan datos e información sobre categorías como las siguientes: el gasto nacional en productos sanitarios; las compras de productos sanitarios y su cadena de suministro y distribución; la farmacovigilancia y la vigilancia poscomercialización; la cobertura de los seguros de

[1] En consonancia con lo dispuesto en la resolución WHA69.19 (2016) sobre la Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030, se llevó a cabo una evaluación de las repercusiones para el personal sanitario del proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 (véase https://www.who.int/hrh/documents/B144_HRH-links_160119-EMP.pdf, consultado el 16 de enero de 2019).

[2] Working for health and growth: Investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (http://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/), consultado el 11 de noviembre de 2018.

[3] La categoría de ingeniería biomédica abarca especialistas como ingenieros clínicos, técnicos de ingeniería biomédica, ingenieros de rehabilitación, ingenieros biomecánicos e ingenieros de bioinstrumentación.

salud; los precios de los productos sanitarios prescritos; y la disponibilidad de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios en los establecimientos sanitarios.

22. El seguimiento del acceso a los productos sanitarios es una tarea compleja que exige recopilar información de diversas fuentes y asegurar la interoperabilidad de diferentes sistemas de obtención de datos. En el marco del proyecto Health Data Collaborative, la OMS apoya a los países para que mejoren su capacidad de recopilar, organizar, analizar y utilizar datos de calidad para la elaboración de políticas, de elaborar normas de referencia sobre compatibilidad de datos, y de impulsar la armonización de las herramientas de obtención de datos.

23. La OMS está trabajando en la elaboración de una lista acordada de indicadores en todas las áreas implicadas en la mejora del acceso a unos productos sanitarios de calidad. Dicha lista contribuirá a la medición de un indicador de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relativo al acceso a los medicamentos, indicador que también está en fase de elaboración. Las actividades correspondientes contenidas en la hoja de ruta incluyen el apoyo a una serie de plataformas para obtener una amplia variedad de datos. Estas plataformas abarcan el Observatorio Mundial de la OMS de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, el sistema de notificación de situaciones de escasez y el programa mundial de vigilancia del consumo de antimicrobianos.

VI. Área estratégica: asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

24. Los organismos nacionales de reglamentación de los países son responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Un sistema de reglamentación débil puede afectar a los resultados para los pacientes y obstaculizar las iniciativas destinadas a mejorar el acceso: por ejemplo, por tardar un tiempo excesivo en autorizar el uso de los productos en el país en cuestión. Desgraciadamente, la capacidad de muchos países de ingresos bajos y medio-bajos en materia de evaluación y autorización de productos sanitarios sigue siendo limitada, y tan solo un 30% de los organismos nacionales de reglamentación de todo el mundo cuentan con la capacidad necesaria para llevar a cabo todas las funciones básicas de reglamentación para los medicamentos.[1] Esta falta de capacidad en el ámbito de la reglamentación en muchos países dificulta los esfuerzos para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos sanitarios.

25. Entre los principales retos figuran los recursos insuficientes, la sobrecarga de trabajo del personal y los marcos normativos incoherentes. Las diferencias entre los sistemas de reglamentación provocan retrasos para los investigadores y fabricantes, que deben tratar con múltiples sistemas de reglamentación para registrar un mismo producto sanitario en diferentes países. La introducción de nuevas categorías terapéuticas, como los productos bioterapéuticos y los biosimilares, requerirá nuevas capacidades, así como una actualización de las directrices.

26. Un reto específico se ha puesto de manifiesto ante las recientes emergencias de salud pública que han supuesto una necesidad urgente de productos sanitarios y toma de decisiones en un contexto distinto del habitual. Muchos países carecen de vías reglamentarias para permitir un acceso rápido a productos sanitarios novedosos. Otro reto específico tiene que ver con el aumento del interés en la producción local de productos sanitarios como estrategia para mejorar el acceso, fortalecer la seguridad sanitaria nacional e impulsar el desarrollo industrial y económico. En la mayoría de los casos,

[1] WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018. Disponible en http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972.

los países de ingresos medios y bajos que buscan iniciar esa producción local tienen una capacidad de reglamentación limitada para garantizar la calidad de los productos fabricados.

27. La infranotificación de reacciones adversas medicamentosas y de acontecimientos adversos posteriores a la vacunación destaca la necesidad de mejorar los enfoques en materia de vigilancia poscomercialización. Por otra parte, el aumento de los productos de calidad subestándar y falsificados en todos los mercados dificulta los esfuerzos por garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Un estudio a partir de un muestreo indicó que, en los países de ingresos bajos y medios, aproximadamente uno de cada diez medicamentos presenta calidad subestándar o está falsificado. Los medicamentos de calidad subestándar y falsificados ponen en peligro la salud, promueven la resistencia a los antimicrobianos, socavan la confianza en los profesionales sanitarios y los sistemas de salud, crean desconfianza en la eficacia de las vacunas y los medicamentos, suponen un despilfarro de los presupuestos limitados de las familias y de los sistemas de salud, y proporcionan ingresos a redes de delincuentes.

28. Las actividades de esta área estratégica prestan apoyo a los países para establecer una reglamentación que proteja al público y al mismo tiempo permita el acceso rápido a productos de calidad y la innovación en tales productos. Las actividades se centran en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación, la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios mediante la precalificación, y la vigilancia del mercado en materia de calidad, seguridad y eficacia.

29. **Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación.** La OMS elabora normas y criterios internacionales con el fin de que los países de todo el mundo puedan reglamentar los productos sanitarios de forma coherente. La Organización presta apoyo a los países —en particular los que fabrican localmente dichos productos o aspiran a desarrollar su fabricación local— para que fortalezcan la reglamentación y las capacidades de reglamentación. La acción de la OMS promueve una mayor confianza en las autoridades nacionales de reglamentación que cumplen los criterios internacionales de desempeño (autoridades incluidas en la lista de la OMS), cumplimiento que se evalúa mediante la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS para los sistemas de reglamentación nacionales. La OMS facilita la colaboración y la convergencia para lograr una mayor eficiencia y un registro más rápido de los productos sanitarios. El desarrollo ulterior de redes de confianza mutua contribuirá a aumentar la eficiencia. Entre las acciones concretas propuestas en la actividad figuran el apoyo a la preparación de procedimientos reglamentarios para situaciones de emergencia y crisis.

30. **Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia/desempeño de los productos sanitarios mediante la precalificación.** La precalificación pretende asegurar que los productos de diagnóstico, los medicamentos, las vacunas y equipos conexos y los dispositivos médicos cumplan unos criterios mundialmente válidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Los productos que han sido evaluados y precalificados por la OMS cumplen las condiciones para poder ser empleados en el marco de la adquisición internacional y proporcionan una garantía adicional de calidad, seguridad y eficacia. La precalificación se basa en los conocimientos expertos de algunas de las mejores autoridades nacionales de reglamentación para ofrecer una lista de productos que cumplen criterios internacionales unificados. En paralelo a ello, la OMS presta apoyo a los países en la creación de capacidad nacional de reglamentación mediante el establecimiento de redes, la formación y el intercambio de información.

31. **Vigilancia del mercado en materia de calidad, seguridad y eficacia/desempeño.** En esta área de actividad se apoya a los países para fortalecer la vigilancia poscomercialización y la vigilancia de productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados. Se brinda apoyo para recopilar datos sobre seguridad que permitan detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos. Uno de los enfoques estratégicos se basa en introducir una vigilancia activa de un número limitado de productos sanitarios prioritarios (por ejemplo, en el marco de programas del tratamiento del VIH, la tuberculosis y el paludismo o de nuevas vacunas). A corto plazo, esto permite obtener

datos robustos sobre seguridad para esos productos concretos; a largo plazo, disponer de una infraestructura de farmacovigilancia sostenible. El sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados recopila datos que ayuden a prevenir y detectar este tipo de productos y responder a ellos.

Actividad: fortalecimiento de los sistemas de reglamentación

Acción – Elaboración y aplicación de directrices técnicas, normas y criterios de la OMS para el aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios y su seguridad

Entregables
Directrices, normas y materiales de referencia biológicos para apoyar la disminución de la carga reglamentaria, así como la producción y el control de calidad de productos sanitarios seguros y eficaces.
Apoyo a una mayor aceptación y utilización de las orientaciones y normas por parte de los Estados Miembros.

Acción – Apoyo a la mejora de los sistemas de reglamentación, promoviendo la confianza mutua y la colaboración

Entregables
Reglamentación inteligente en un número cada vez mayor de países mediante enfoques de registro basados en la colaboración, en particular la confianza mutua y las redes de reglamentación.
Apoyo a la aplicación de las normas de calidad de la OMS[1] con el fin de disminuir la carga reglamentaria.
Apoyo al fortalecimiento de la capacidad de reglamentación de cara a la inclusión de las correspondientes autoridades en la lista de la OMS, especialmente en países que fabriquen productos para países de ingresos medio-bajos o para uso local, con el fin de garantizar la calidad de los productos.
Apoyo al uso de la herramienta mundial de evaluación comparativa para formular planes de desarrollo institucional específicos para cada país y proporcionar el asesoramiento técnico, la formación y las medidas correspondientes.

Acción – Fortalecimiento de la preparación para la entrada de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios en países que experimenten una emergencia o crisis de salud pública

Entregables
Apoyo al fortalecimiento de los procedimientos de reglamentación para evaluaciones basadas en el riesgo cuando exista una emergencia de salud pública, mediante la revisión de los procedimientos y normas reglamentarios para las evaluaciones basadas en el riesgo en casos de emergencia de salud pública y el fortalecimiento de los procesos y servicios correspondientes.
Apoyo a la adaptación de las prescripciones reglamentarias en casos de emergencia de salud pública y al uso de redes para una evaluación acelerada cuando se den tales emergencias.

[1] www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

Actividad: Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia/desempeño de los productos sanitarios mediante la precalificación

Acción – Mantenimiento y ampliación del servicio de precalificación

Entregables
Mantenimiento y optimización de un programa de precalificación eficiente y eficaz, en particular para productos de diagnóstico *in vitro* y productos de control de vectores.
Ampliación del alcance de precalificación a fin de incluir posibles afecciones, por ejemplo enfermedades no transmisibles, sobre la base de una evaluación de las necesidades específicas a partir de la lista de medicamentos esenciales y la lista de productos de diagnóstico esenciales.
Nuevas vías para la inclusión en la lista de precalificación y nuevos enfoques basados en el riesgo.
Aseguramiento de la calidad de los productos después de la precalificación.

Actividad: Vigilancia del mercado en materia de calidad, seguridad y eficacia/desempeño

Acción – Apoyo al fortalecimiento de la capacidad nacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

Entregables
Apoyo al desarrollo de la capacidad nacional para garantizar la calidad de los productos sanitarios en la cadena de suministro.
Apoyo al desarrollo de la capacidad nacional para vigilar la seguridad de los productos sanitarios en los mercados nacionales.
Mejora en la prevención y detección de productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados y en la respuesta a estos productos.

VII. Área estratégica: mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios

32. En todo el mundo son muchas las personas que carecen de un acceso adecuado y regular a los productos sanitarios. En los entornos con escasez de recursos, muchos dispositivos médicos están estropeados, no se utilizan o no resultan adecuados a sus fines. El acceso depende de la disponibilidad de productos adecuados a precios asequibles. La introducción de nuevos medicamentos y otros productos sanitarios y el aumento de las enfermedades no transmisibles plantean una presión cada vez mayor sobre los sistemas de salud de todo el mundo, y sobre las personas que deben realizar pagos directos en los casos en que no existe financiación pública. La falta de acceso puede afectar a los resultados para los pacientes si hace que no sean diagnosticados o tratados o que reciban un tratamiento subóptimo, y puede contribuir al aumento de la resistencia a los antimicrobianos. Las dificultades para mejorar el acceso se dan en todo el sistema, y van desde una inversión insuficiente en investigación y desarrollo hasta la falta de políticas eficaces, la gestión deficiente de las compras y la cadena de suministro, o la prescripción inadecuada y el uso irracional de los productos sanitarios.

33. Las inversiones en la investigación y el desarrollo de enfermedades desatendidas han disminuido un 2-3% anual desde 2012 (US$ 3300 millones).[1] Las enfermedades desatendidas y otros importantes problemas mundiales de salud no pueden abordarse con los productos sanitarios actualmente disponibles en los mercados; en particular, no es posible combatir los patógenos de enfermedades infecciosas emergentes ni proporcionar nuevos tratamientos antibióticos. Algunos de los principales retos a los que se enfrenta la I+D son el establecimiento de prioridades para las necesidades de investigación y desarrollo y la incentivación de la investigación y el desarrollo de productos sanitarios en los que la rentabilidad de la inversión puede ser limitada.

34. Una mala selección de los productos sanitarios, una financiación insuficiente y unas intervenciones y procesos normativos ineficaces para la gestión del gasto, incluido el correspondiente a pagos directos, contribuyen a la falta de acceso y a los precios inasequibles. Es cada vez más necesario asegurar la disponibilidad sostenible de los productos sanitarios mediante una gestión cuidadosa de la fijación de precios que haga que estos resulten asequibles para los sistemas de salud y sean justos para los fabricantes.

35. La gestión ineficiente de las compras y la cadena de suministro constituye otro reto destacado. En muchos países se carece de las aptitudes especializadas necesarias para la compra de productos de calidad garantizada. La cadena de suministro requiere una infraestructura sólida y unos sistemas fiables de gestión de datos. Esto puede resultar especialmente complejo en el caso de las vacunas y otros productos sanitarios sensibles a la temperatura o el tiempo, que requieren una manipulación cuidadosa y unos sistemas de cadena de frío eficientes. La prevención y detección de situaciones de escasez de productos sanitarios, así como la respuesta a dichas situaciones, también resultan complejas. En el caso de las enfermedades infecciosas, estas situaciones de escasez o desabastecimiento contribuyen al aumento de la resistencia a los antimicrobianos y tienen consecuencias en los resultados de salud. La gestión ineficiente de la cadena de suministro puede dar lugar a un elevado grado de despilfarro, con consecuencias significativas en cuanto al acceso. La gestión de los residuos también supone un problema emergente de salud pública, especialmente en el caso de productos como los antibióticos.

36. Se ha propuesto la producción local de productos sanitarios como estrategia para mejorar el acceso, fortalecer la seguridad sanitaria nacional e impulsar el desarrollo industrial y económico. Sin embargo, existen diversos obstáculos para el desarrollo de la producción local, tales como políticas incoherentes, financiación poco fiable, falta de materiales asequibles de calidad garantizada y carencia de personal cualificado.

37. Entre los retos específicos para los dispositivos médicos figuran la falta de capacidades en ingeniería biomédica para asesorar sobre la idoneidad de dichos dispositivos en entornos con escasos recursos, que pueden presentar, por ejemplo, temperaturas elevadas, fluctuaciones en el suministro eléctrico o falta de agua potable. A menudo también faltan servicios de instalación, mantenimiento y formación de los usuarios, lo que lleva a prácticas de manejo poco seguras con posibles consecuencias negativas como un diagnóstico incorrecto debido a un uso o calibración inadecuados de los equipos.

[1] Research and development funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. Organización Mundial de la Salud, Observatorio Mundial de la OMS de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, consultado el 11 de noviembre de 2018).

38. Las estimaciones indican que, en los países de ingresos bajos y medio-bajos, menos del 40% de los pacientes de atención primaria del sector público y menos del 30% de los del sector privado son tratados de acuerdo con las directrices terapéuticas de referencia.[1] Entre los factores que contribuyen a una prescripción, dispensación y uso inadecuados figuran la formación inadecuada del personal, los diagnósticos incorrectos, los costos prohibitivos de los medicamentos o su simple falta de disponibilidad, y las actividades relacionadas con la comercialización y promoción de los productos. A lo largo del último decenio se han identificado enfoques e intervenciones normativos para mejorar el uso de los productos innecesarios, pero en general no se han puesto en práctica. Las cargas cada vez mayores que soportan los recursos sanitarios, el aumento de la resistencia a los antimicrobianos hasta niveles peligrosamente altos y el incremento de las enfermedades no transmisibles exigen volver a poner énfasis en la prescripción, dispensación y uso adecuados.

39. Las actividades de esta área estratégica apoyarán a los países para lograr un suministro ininterrumpido de productos sanitarios de calidad seguros, eficaces y asequibles mediante: una investigación y desarrollo que satisfagan las necesidades de salud pública; la aplicación y gestión de la normativa de propiedad intelectual; una selección basada en datos probatorios y unos precios justos y asequibles; la gestión de las compras y la cadena de suministro; y la prescripción y dispensación adecuadas y el uso racional.

40. **Investigación y desarrollo que satisfagan las necesidades de salud pública.** En consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, que recomienda promover la investigación y el desarrollo y establecer prioridades en las necesidades de I+D, la OMS está contribuyendo a facilitar la investigación y el desarrollo en áreas desatendidas en las que, desde el punto de vista de la salud pública, existe una necesidad imperiosa de nuevos productos. Dicha contribución se lleva a cabo coordinando la labor de diferentes agentes, estableciendo prioridades de investigación y desarrollo, identificando las correspondientes deficiencias, definiendo los perfiles de producto deseados y facilitando el desarrollo de productos sanitarios asequibles y adecuados para sus fines. El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios es crucial para establecer las prioridades en el desarrollo de productos y contribuir a acciones coordinadas en el campo de la investigación y el desarrollo sanitarios. El plan de investigación y desarrollo apoya la elaboración de un plan mundial de preparación ante epidemias futuras. La OMS, junto con la iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas, ha creado la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos con el fin de desarrollar nuevos tratamientos contra las infecciones bacterianas.

41. **Aplicación y gestión de los derechos de propiedad intelectual.** Desde la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), numerosas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud han pedido a la OMS que aborde las consecuencias de los acuerdos comerciales y la protección de la propiedad intelectual para la salud pública y el acceso a los productos sanitarios. La Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, junto con otras resoluciones pertinentes, constituye el mandato básico para la labor de la OMS en esta esfera. De acuerdo con lo establecido en el plan de acción, la OMS ha intensificado su colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes, en particular mediante la colaboración trilateral con la OMPI y la OMC, así como con otras organizaciones como la UNCTAD y el PNUD. La colaboración trilateral con la OMPI y la OMC está fomentando una mejor comprensión de los vínculos entre las políticas de salud pública y de propiedad intelectual e impulsando una aplicación de esas políticas que se apoye mu-

[1] The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

tuamente. En esta área de actividad se brinda apoyo a los países fomentando la innovación de productos sanitarios y el acceso a estos mediante unas normas y una gestión adecuadas en materia de propiedad intelectual y mediante apoyo técnico y creación de capacidad.

42. **Selección basada en datos probatorios y fijación de precios justos y asequibles.** La compra y el reembolso de los productos sanitarios debe guiarse por una selección basada en datos probatorios (lo cual incluye la evaluación de las tecnologías sanitarias). La adopción o ampliación de las listas nacionales de medicamentos o productos de diagnóstico esenciales requiere que existan a nivel nacional la capacidad y competencia necesarias para trasladar los resultados de los datos probatorios a los contextos locales y utilizar dichos resultados para la toma de decisiones. Esta área de actividad contribuye directamente a mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios. Se llevarán a cabo acciones para apoyar a los países en la selección adecuada de medicamentos, vacunas, productos de diagnóstico y otros productos sanitarios, la fijación de precios transparentes y justos, y la aplicación de políticas que reduzcan los costos para las administraciones públicas y los individuos asegurando al mismo tiempo la calidad, la seguridad y la eficacia, así como el suministro sostenible. Se realizarán labores adicionales de apoyo para evaluar las ventajas de tecnologías futuras a medida que se desarrollen, además de impulsar enfoques estratégicos para asegurar la seguridad de suministro, así como otras políticas de fijación de precios y de compras.

43. **Gestión de las compras y de la cadena de suministro.** Las buenas prácticas de compra desempeñan un papel clave para obtener productos de calidad a precios asequibles y asegurar un suministro adecuado en los plazos oportunos, mientras que la buena gestión de la cadena de suministro asegura la disponibilidad de productos de calidad en todos los niveles del sistema de salud. La OMS seguirá apoyando los esfuerzos de colaboración para optimizar las compras de productos sanitarios y su cadena de suministro y para crear las competencias necesarias, por ejemplo en el ámbito de la previsión de necesidades, los procesos de compra, el almacenamiento y la distribución, la gestión de las existencias, y el mantenimiento (de dispositivos médicos). La OMS contribuirá a la comprensión mundial de la dinámica de la oferta y la demanda, a las plataformas destinadas a aplicar enfoques basados en la colaboración para las compras, y a la facilitación de la elaboración de políticas y directrices de apoyo para mejorar la capacidad. Además, la actividad contribuirá a prestar apoyo para la gestión de suministros en emergencias y situaciones de crisis que puedan dar lugar a una necesidad urgente de productos sanitarios. Estar preparados con los productos, planes y herramientas necesarios es esencial para los fabricantes, los organismos reguladores, los donantes, los gestores de la cadena de suministro y los trabajadores sanitarios.

44. **Prescripción y dispensación adecuadas y uso racional de los medicamentos.** Esta actividad contribuirá a asegurar que haya efectos beneficiosos para la salud y que los recursos se utilicen eficazmente. Esto requerirá formación de los trabajadores sanitarios, procesos de mejora de la calidad, y vigilancia sistemática del uso de medicamentos. La OMS brindará apoyo a los países unificando las intervenciones para asegurarse de que los prescriptores tengan la capacidad de aplicar las directrices clínicas y otras estrategias probadas y de que las orientaciones normativas estén coordinadas, desde la selección de los medicamentos hasta las prácticas de prescripción. La labor en materia de uso responsable se reforzará para garantizar la prescripción y el uso adecuados de los medicamentos y otros productos sanitarios. La OMS apoyará a los países para que apliquen programas de gestión responsable, con énfasis en los antimicrobianos, y para que elaboren políticas y reglamentos destinados a asegurar el acceso a los medicamentos fiscalizados y su prescripción, dispensación y uso adecuados minimizando el riesgo de abuso. Se proporcionará capacidad de vigilancia, especialmente en relación con el uso de antibióticos dentro y fuera de los establecimientos sanitarios.

Actividad: investigación y desarrollo de productos sanitarios que respondan a las necesidades de salud pública

Acción – Continuación del establecimiento de prioridades de investigación y desarrollo sanitarios en áreas con necesidades de salud imperiosas

Entregables
Información disponible a través del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios: examen de las líneas de desarrollo; hojas de ruta de investigación y desarrollo; perfiles objetivo de productos para los productos sanitarios faltantes a fin de guiar el establecimiento de prioridades de investigación y desarrollo para necesidades no satisfechas de salud pública en áreas en las que el mercado resulte ineficaz.
Análisis de información pertinente sobre las necesidades de investigación y desarrollo de los países de ingresos bajos y medios a través del Observatorio Mundial.
Continuación de la elaboración del marco mundial de desarrollo y gestión responsable para combatir la resistencia a los antimicrobianos, de forma conjunta con la OIE y la FAO y con el PNUD, lo que incluye apoyo al desarrollo de la Global Antibiotic Resistance Partnership.

Acción – Acciones coordinadas en materia de investigación y desarrollo sanitarios

Entregables
Facilitación del debate sobre la elaboración de principios unificadores para la investigación y el desarrollo biomédicos.
Metodología armonizada de la OMS para los perfiles objetivo de productos.
Creación de nuevas iniciativas de investigación y desarrollo cuando sean necesarias y apoyo a las iniciativas existentes, entre ellas la Alianza mundial de investigación y desarrollo de antibióticos, para desarrollar productos sanitarios que faltan en áreas donde el mercado es ineficaz, como las enfermedades raras y las enfermedades tropicales desatendidas, basándose en los principios fundamentales de asequibilidad, eficacia, eficiencia y equidad.
Promoción de la transparencia de los costos de investigación y desarrollo; desarrollo de mecanismos de incentivación que separen o desvinculen los costos de la inversión en investigación y desarrollo del precio y el volumen de ventas; y establecimiento de incentivos adicionales para la investigación y el desarrollo de nuevos productos allí donde el mercado resulte ineficaz. Apoyo a la aplicación de programas que desvinculen parcial o totalmente los precios de los productos de los costos de investigación y desarrollo, lo que incluye las medidas recomendadas por el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (véase el párrafo 30 del documento A71/13).
Promoción de iniciativas de investigación y desarrollo nuevas y existentes que se complementen mutuamente y estén bien coordinadas.

Acción – Apoyo a la mejora de la capacidad de investigación y desarrollo y de ensayos clínicos en los países

Entregables
Difusión de modelos de investigación y desarrollo que promuevan la innovación y el acceso en consonancia con los principios del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, así como apoyo a la aplicación de dichos modelos.
Apoyo a los registros de ensayos clínicos y a la mejora de los mecanismos normativos para los ensayos clínicos, lo que incluye el fortalecimiento de la capacidad.
Políticas para el registro prospectivo y la comunicación pública de los resultados de ensayos clínicos, y apoyo al seguimiento del registro y la notificación de resultados.

Promoción de la transferencia de tecnología y producción de productos sanitarios en países de ingresos y medios y bajos, y apoyo a la mejora de la colaboración y la coordinación de tecnologías.
Apoyo a la investigación sanitaria mundial eficaz e innovadora mediante el fortalecimiento de la capacidad de investigación de los países afectados por las enfermedades; promoción de la aplicación de los datos probatorios a través de intervenciones que reduzcan la carga de las enfermedades infecciosas; y generación de resiliencia en las poblaciones más vulnerables mediante el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.

Actividad: aplicación y gestión de los derechos de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública

Acción – Fomento de la innovación en productos sanitarios y el acceso a estos mediante una normativa y gestión adecuadas en materia de propiedad intelectual

Entregables
Promoción de acuerdos de concesión de licencias orientados a la salud pública, y transparencia respecto a la situación de patente de las tecnologías sanitarias existentes y nuevas.
Información sobre las experiencias de los países en la promoción de los enfoques de salud pública al aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud, incluidas las correspondientes flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y la gestión de la propiedad intelectual.
Examen de los mecanismos e incentivos para el acceso a tecnologías sanitarias asequibles mediante la investigación y el desarrollo financiados públicamente.
Apoyo a la ampliación del Medicines Patent Pool a los medicamentos esenciales protegidos por patente y los medicamentos protegidos por patente incluidos en las directrices terapéuticas de la OMS mediante la identificación de posibles productos para la concesión de licencias.

Acción – Apoyo técnico y creación de capacidad

Entregables
Apoyo técnico (según proceda, y cuando así se solicite, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes), en particular a los procesos normativos y a los países que deseen hacer uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, tales como las flexibilidades reconocidas por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y otros instrumentos de la OMC relacionados con dicho Acuerdo, con el fin de promover el acceso a los productos farmacéuticos.
Apoyo a la toma en consideración de las implicaciones para la salud pública cuando se negocien acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales.
Facilitación de la evaluación de la situación de patente de los productos sanitarios esenciales a nivel nacional y regional, en colaboración con los asociados competentes.
Fortalecimiento continuado de la colaboración trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC, en particular para la aplicación de la presente hoja de ruta, así como con otras organizaciones internacionales pertinentes como la UNCTAD y el PNUD.

Actividad: selección basada en datos probatorios y fijación de precios justos y asequibles

Acción – Apoyo a los procesos para la selección basada en datos probatorios —incluida la evaluación de tecnologías sanitarias— y a su aplicación

Entregables
Orientación normativa para la selección y el uso de los productos sanitarios esenciales con vistas a la elaboración de procesos nacionales de selección, lo que incluye listas modelo de medicamentos, de productos de diagnóstico, de dispositivos médicos y de vacunas esenciales.
Desarrollo de las capacidades para la selección basada en datos probatorios y el establecimiento de prioridades mediante diversas herramientas, incluida la evaluación de tecnologías sanitarias, en colaboración con los asociados pertinentes.
Intercambio de información y conocimientos a través de plataformas mundiales y regionales para apoyar los procesos de toma de decisiones de los países referidos a la selección basada en datos probatorios y la evaluación de tecnologías sanitarias en relación con productos sanitarios esenciales.

Acción – Fomento de políticas y acciones más transparentes y eficaces para garantizar unos precios más justos y una reducción de los pagos directos

Entregables
Orientación normativa para unas políticas de fijación de precios más eficaces que mejoren la asequibilidad de los productos sanitarios esenciales para los sistemas de salud y los individuos.
Colaboración mundial y regional para aumentar la transparencia de los precios, apoyar la toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolso, facilitar el diálogo entre las entidades públicas pagadoras, los responsables gubernamentales de las decisiones y la industria, y mejorar la capacidad de negociación de precios.
Políticas de fijación de precios y de financiación que reduzcan los pagos directos, lo que incluye la adopción de genéricos y biosimilares en la selección, compra y uso de medicamentos; programas de reembolso cuando proceda; y control de los márgenes de ganancia en la cadena de suministro.
Apoyo a la capacidad nacional para vigilar regularmente la información sobre precios y disponibilidad y utilizar dicha información para la toma de decisiones.

Actividad: gestión de las compras y de la cadena de suministro para asegurar la calidad de los productos sanitarios

Acción – Apoyo a enfoques basados en la colaboración para la compra estratégica de productos sanitarios

Entregables
Recopilación de prácticas óptimas y orientación normativa sobre enfoques para la compra estratégica innovadores y basados en la colaboración.
Recopilación de prácticas óptimas y orientación normativa sobre la eficiencia y el aseguramiento de la calidad en las compras.
Apoyo a la elaboración y el fortalecimiento de enfoques regionales de adquisición, como las compras agrupadas, en colaboración con otros asociados y organismos.

Acción – Apoyo a los países para una gestión eficiente de las compras y la cadena de suministro de los productos sanitarios

Entregables
Orientación normativa para la gestión eficiente de las compras y la cadena de suministro de los productos sanitarios (en colaboración con asociados de las Naciones Unidas) en cuanto a aseguramiento de la calidad, elaboración de estrategias, planificación, almacenamiento, distribución, gestión de residuos y evaluación del desempeño.
Intercambio de conocimientos y colaboración entre países e identificación de centros de excelencia para la formación y apoyo técnico en materia de aseguramiento de la calidad, previsión de necesidades, procesos de compra, almacenamiento y distribución, gestión de existencias, y sistemas de gestión logística, con énfasis en el liderazgo y la gestión de sistemas.
Colaboraciones con asociados y organismos de las Naciones Unidas para mejorar la coordinación y facilitar una gestión más eficiente de las compras y la cadena de suministro.
Herramientas y plataformas para facilitar la transparencia en la compra de productos sanitarios esenciales.
Orientación normativa sobre la producción estratégica local de productos sanitarios.

Acción – Mejora de las capacidades para detectar y prevenir situaciones de escasez de medicamentos y vacunas y responder a dichas situaciones

Entregables
Herramientas de ámbito mundial para la detección temprana de situaciones de escasez, así como sistemas de notificación rápida.
Marco de medidas de mitigación necesarias para prevenir las situaciones de escasez y responder a ellas.
Análisis de los mercados en relación con productos estratégicos clave y diálogo con la industria para lograr la seguridad de suministro, lo que incluye invertir en información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A) mediante la recopilación, el análisis y el intercambio de información sobre la demanda y la oferta mundiales de medicamentos y vacunas, la identificación de los riesgos para el acceso (p.ej., situaciones de escasez) y la adopción de medidas correctivas.

Acción – Apoyo para una gestión correcta del suministro y un uso adecuado de los productos sanitarios en emergencias y situaciones de crisis

Entregables
Apoyo para la preparación en cuanto a las necesidades de la cadena de suministro y la evaluación de riesgos.
Políticas para la donación de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.
Mecanismos de apoyo (como reservas virtuales regionales/mundiales y botiquines médicos de urgencia) para la movilización y el suministro rápidos de medicamentos, vacunas y productos sanitarios en colaboración con asociados.
Políticas para la eliminación segura de productos sanitarios durante una emergencia y después de ella.

Actividad: prescripción y dispensación adecuadas y uso racional de los medicamentos

Acción – Intervenciones que mejoren el uso de los productos sanitarios

Entregables
Apoyo al fortalecimiento de las estructuras y capacidades nacionales para la elaboración y revisión periódicas de directrices terapéuticas nacionales, coordinadas tanto con el proceso de selección de la lista nacional de medicamentos esenciales como con las prácticas de prescripción nacionales.
En colaboración con los asociados, apoyo al fortalecimiento de las capacidades regionales/nacionales del personal farmacéutico y afín para reforzar el proceso de uso de medicamentos, desde la mejora del cumplimiento de los reglamentos y directrices hasta la garantización de la seguridad de los pacientes.
Apoyo a la aplicación de programas de gestión responsable, con énfasis en los antimicrobianos; orientación sobre la coordinación de las guías terapéuticas de referencia con los patrones de resistencia y los planes de acción nacionales en materia de resistencia a los antimicrobianos; y apoyo al uso de la clasificación AWARE y el índice AWARE para intervenciones de mejora de calidad y gestión responsable.
Apoyo a la elaboración de políticas y reglamentos nacionales para garantizar el acceso a los medicamentos fiscalizados y su prescripción, dispensación y uso adecuados, lo que incluye orientación para la optimización de la legislación pertinente y apoyo al fortalecimiento de la capacidad de los prescriptores y dispensadores para garantizar el acceso y la calidad del servicio y minimizar el riesgo de desvío de los medicamentos.

Acción – Apoyo a la capacidad de vigilancia

Entregables
Apoyo a una prescripción y dispensación mejoradas a través de un mejor uso de los datos sobre utilización de medicamentos para la toma de decisiones basada en datos probatorios, el análisis y la acción normativa en relación con los productos sanitarios.
Apoyo a la realización de encuestas sobre el uso de antibióticos dentro y fuera de los establecimientos sanitarios a fin de guiar la gestión responsable y las intervenciones y de evaluar el impacto de estas, así como apoyo a la vigilancia y evaluación del consumo de medicamentos sobre la base de las importaciones nacionales y las tendencias epidemiológicas.
Apoyo a la mejora de las previsiones y la cuantificación de los medicamentos fiscalizados para evitar un exceso de existencias y apoyo al fortalecimiento de la capacidad de prescriptores y dispensadores para garantizar la calidad del servicio y minimizar el riesgo de desvío de medicamentos.

VIII. Cómo colaborará la OMS en el acceso a los productos sanitarios

45. Según lo descrito en el documento *Towards access 2030*,[1] los principales grupos interesados con los que se fortalecerá y mantendrá la colaboración abarcan las Naciones Unidas y otros asociados internacionales, las instituciones de investigación y el mundo académico, los donantes, la sociedad civil y el sector privado. La colaboración con cada uno de estos grandes grupos ofrece la oportunidad de que la OMS fomente una acción sinérgica y sea un asociado más activo y eficaz. La colaboración con las Naciones Unidas y otros organismos internacionales se centrará en optimizar los flujos de información, compartir información y aplicar mecanismos para garantizar la coordinación sobre el terreno. La colaboración con el mundo académico seguirá aprovechando las ventajas comparativas de cada entidad a fin de lograr una repercusión mayor y más rápida sobre el acceso,

[1] WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018. Disponible en http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972 (consultado el 11 de noviembre de 2018).

mientras que la colaboración con los donantes se centrará en mejorar la labor de promoción para que los donantes puedan contribuir al programa descrito en la presente hoja de ruta. La importancia cada vez mayor de la sociedad civil como factor de influencia en la salud lleva a la OMS a implicarla en los procesos de políticas y promoción para ayudar a canalizar sus conocimientos y experiencia en los países. Por último, la OMS buscará colaborar con el sector privado para encontrar soluciones a desafíos en materia de salud como la necesidad de una investigación y desarrollo basada en la salud pública, los precios y la asequibilidad de los productos sanitarios, y el uso de tecnologías y soluciones sanitarias innovadoras en el campo de la salud.

IX. Cómo medirá la OMS los progresos en el acceso a los productos sanitarios

46. El marco de impacto del Programa General de Trabajo de la OMS, y sus correspondientes metas e indicadores, están en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y con las resoluciones y planes de acción aprobados por la Asamblea de la Salud. La presente hoja de ruta está en consonancia con el efecto 1 del 13.º Programa General de Trabajo (incrementar el acceso a los servicios sanitarios esenciales, que incluyen prevención, promoción, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos), con énfasis en la atención primaria de salud medida con un índice de cobertura sanitaria universal; también tiene en cuenta los demás efectos y contribuye indirectamente a alcanzarlos. La hoja de ruta se guiará por las siguientes metas de alto nivel e indicadores conexos del 13.º Programa General de Trabajo, así como por otros que puedan elaborarse para complementarlos.

MARCO DE IMPACTO Y RESULTADOS DE LA OMS (2019-2023)	
Meta	**Indicador**
Aumentar hasta el 80% la disponibilidad de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud, incluidos los gratuitos	1. Disponibilidad de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud, incluidos los gratuitos
	2. Proporción de establecimientos sanitarios que tienen disponible de forma duradera un conjunto básico de medicamentos esenciales a precios asequibles
Aumentar desde el 25% hasta el 50% la disponibilidad de morfina oral en los establecimientos que atienden a pacientes que la necesiten en el marco de los cuidados paliativos	Disponibilidad de morfina oral en establecimientos de todos los niveles
Aumentar hasta el 50% la cobertura de los servicios de intervención terapéutica (farmacológicos, psicosociales y de rehabilitación y asistencia posterior) para los trastornos graves de salud mental	1. Porcentaje de personas con trastornos mentales graves que utilizan los servicios
	2. Cobertura de las intervenciones terapéuticas (farmacológicas, psicosociales y de rehabilitación y asistencia posterior) para los trastornos por consumo de sustancias
Incrementar hasta el 90% la cobertura de la segunda dosis de vacuna antisarampionosa	Cobertura de la segunda dosis de vacuna antisarampionosa
Incrementar hasta el 80% la cobertura del tratamiento de la tuberculosis resistente a la rifampicina	Cobertura del tratamiento de la tuberculosis multirresistente, expresada como porcentaje de la incidencia estimada

Apéndice 1

Principales resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y resoluciones y documentos de los Comités Regionales de los últimos 10 años sobre el acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad[1]

Resolución[2] (año)	**Título**
Asamblea Mundial 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, y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos
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
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

[1] Publicadas anteriormente en el documento A71/12 anexo, apéndice 1.

[2] Salvo que se indique otra cosa.

Resolución[1] (año)	**Título**
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
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

[1] Salvo que se indique otra cosa.

Resolución[1] (año)	**Título**
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
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

[1] Salvo que se indique otra cosa.

Resolución[1] (año)	**Título**
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] Salvo que se indique otra cosa.

Apéndice 2

PRINCIPALES HITOS

2019[1]

Área estratégica: garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

- Elaboración y aplicación de un plan para aumentar la aceptación y utilización de las orientaciones y normas de la OMS.
- Publicación de datos de desempeño sobre los cuatro procedimientos de colaboración con una frecuencia al menos semestral (número de autoridades nacionales de reglamentación participantes, número de solicitudes que siguieron el proceso, mediana del tiempo de decisión de las autoridades nacionales de reglamentación, y categorías de producto incluidas en el proceso).
- Ultimación de directrices y principios sobre buenas prácticas de reglamentación y herramientas y guías prácticas sobre buenas prácticas de confianza mutua, así como de una guía para autoridades nacionales de reglamentación sobre la gestión de calidad generadora de valor añadido.
- Ultimación y aplicación de un proceso para definir, evaluar y designar las autoridades incluidas en la lista de la OMS.
- Ultimación de los indicadores de la herramienta mundial de evaluación comparativa para los niveles 1, 2, 3 y 4 en relación con las actividades necesarias para todas las funciones de reglamentación (medicamentos y vacunas).
- Elaboración de una estrategia modelo y de un plan de acción provisto de un orden de prioridades para los Estados Miembros y regiones interesados en una producción local de calidad, en colaboración con asociados para el desarrollo.
- Formación y creación de capacidad para fortalecer la producción local de productos de calidad garantizada en al menos dos países de ingresos medio-bajos prioritarios.
- Uso experimental de la herramienta de viabilidad de la producción local y la herramienta de evaluación de riesgos en al menos dos países de ingresos medio-bajos.
- Análisis de la situación general de los procedimientos de regulación en casos de emergencia en los países de ingresos medio-bajos.
- Elaboración de criterios para establecer prioridades en la ampliación a medio y largo plazo de los productos sanitarios susceptibles de precalificación.
- Denominaciones comunes internacionales (DCI).
- Elaboración y publicación para cada flujo de productos de una estrategia basada en el riesgo para la vigilancia de la calidad de los productos posterior a la precalificación.
- Ultimación de la herramienta mundial de evaluación comparativa para dispositivos.

[1] Cubierto en el presupuesto por programas de 2018-2019.

- Publicación y mantenimiento de las bases de datos pertinentes sobre la situación de las autoridades nacionales de reglamentación y las autoridades incluidas en la lista de la OMS que han alcanzado el nivel de madurez 3 o 4.

Área estratégica: mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios

- Elaboración de una metodología armonizada para los perfiles objetivo de productos.
- Elaboración de perfiles objetivo de productos en el ámbito de la resistencia a antimicrobianos.
- Actualización del estudio trilateral de la OMS, la OMC y la OMPI sobre la promoción del acceso y la innovación en la esfera de las tecnologías médicas.
- Foro de fijación de precios justos.
- Establecimiento de una lista modelo de productos de diagnóstico in vitro esenciales.
- Aplicación de la clasificación por categorías AWARE para los antibióticos.
- Listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS y listas modelo de medicamentos pediátricos esenciales.
- Informe técnico del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.
- Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A).

2020-2021

Área estratégica: garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

- Marco de competencias y herramientas de autoevaluación disponibles para su uso.
- Definición de los contenidos formativos e identificación del conjunto inicial de proveedores de servicios para los elementos básicos.
- Realización de talleres para promover el conjunto de directrices de reglamentación.
- Ampliación de la elaboración de un marco reglamentario y unas directrices armonizadas a través de la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica para todos los productos sanitarios.
- Publicación de contenidos formativos para la vigilancia reglamentaria de la producción local de medicamentos genéricos y comienzo de la capacitación formal de los funcionarios de reglamentación de los países de ingresos medio-bajos prioritarios cuando así se solicite.
- Formación sobre el uso de productos sanitarios en casos de emergencia, incluidos los productos sujetos a los procedimientos de evaluación y enumeración para uso en emergencias.
- Establecimiento y mantenimiento de redes mundiales de reglamentación.
- Facilitación de las vías para el registro de productos.
- Listas internacionales que contribuyan a que los medicamentos genéricos sean intercambiables.
- Normas de referencia internacionales

- Elaboración de un marco de reglamentación modelo para productos médicos.
- Programas de certificación y competencia de la OMS.
- Formación en farmacovigilancia relativa a la vigilancia y detección activas de riesgos desconocidos.
- Elaboración de un conjunto de herramientas para la realización de actividades de seguridad y vigilancia.
- Elaboración de una base de datos mundial de informes sobre seguridad correspondientes a casos individuales (Vigibase) que reciba las notificaciones de los Estados Miembros sobre acontecimientos adversos relacionados con medicamentos.
- Orientación para la aplicación de la estrategia inteligente de vigilancia de seguridad, que implica priorización de las inversiones basada en el riesgo, colaboración, actividades conjuntas y confianza mutua.
- Apoyo a países adicionales para el seguimiento, notificación y gestión de incidentes relacionados con productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados.
- Publicación de alertas de productos médicos, p.ej.: 1) alertas sobre medicamentos (en el marco del sistema internacional de intercambio de información); 2) sistema de alerta rápida (para notificar productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados).

Área estratégica: mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios

- Desarrollo de perfiles objetivo de producto adicionales, entre ellos los correspondientes a los antibióticos y productos de diagnóstico faltantes para patógenos prioritarios, a los productos de diagnóstico faltantes para la septicemia y a los dispositivos médicos (incluidos los equipos de protección personal).
- Hojas de ruta en relación con la investigación y el desarrollo y los antifúngicos.
- Situación general de patentes y base de datos actualizada sobre la situación de patente para todos los medicamentos protegidos por patente incluidos en la lista de medicamentos esenciales.
- Informe sobre el costo de la investigación y el desarrollo de productos sanitarios.
- Estudio trilateral: promoción del acceso y la innovación en la esfera de los productos sanitarios esenciales.
- Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: plan de aplicación.
- Investigación y desarrollo y actividades preclínicas en el campo de los antibióticos.
- Compendio de tecnologías sanitarias innovadoras para entornos con escasos recursos.
- Informe sobre el acceso al tratamiento contra la hepatitis C en todo el mundo.
- Lista de patógenos prioritarios de la OMS: actualización de 2021.
- Actualización de las directrices sobre donaciones.

- Nomenclatura, codificación, clasificación y glosario de dispositivos médicos, incluidos los productos de diagnóstico in vitro, las ayudas técnicas y los equipos de protección.
- Establecimiento de herramientas y procesos para guiar a los países en la selección de productos vacunales, fundamentar la labor de investigación y respaldar la previsión de la demanda en todo el mundo.
- Listas modelo de medicamentos esenciales y medicamentos pediátricos esenciales de la OMS.
- Actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales y la lista modelo de productos de diagnóstico esenciales.
- Guía de aplicación para las listas nacionales de medicamentos esenciales.
- Lista de dispositivos médicos prioritarios para enfermedades no transmisibles, concretamente las enfermedades cardiovasculares, los accidentes cerebrovasculares, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la diabetes, tanto para atención primaria como para urgencias médicas.
- Directrices sobre las políticas de fijación de los precios farmacéuticos.
- Guía sobre el diseño de los conjuntos de prestaciones.
- Orientación sobre la promoción y la vigilancia de la transparencia en los precios de medicamentos y productos sanitarios.
- Actualización del botiquín médico interinstitucional de urgencia.
- Sistema de notificación de situaciones de escasez.
- Directrices sobre la adquisición conjunta de productos sanitarios.
- Actualización del sistema modelo de garantía de calidad para las compras.
- Orientación sobre la venta, etiquetado y promoción de los medicamentos antimicrobianos.
- Orientación para la aplicación de programas de gestión responsable de los antimicrobianos.
- Ampliación de la vigilancia del consumo de antimicrobianos.
- Ampliación de la medición del uso de antimicrobianos.
- Ampliación de la vigilancia tripartita del uso y consumo de antimicrobianos.
- Revisión y elaboración de manuales sobre el desarrollo, aplicación y seguimiento de políticas nacionales de medicamentos y productos sanitarios.
- Comité de Expertos en Farmacodependencia
- Sistema de información basado en la web sobre el sistema de vigilancia y alerta sanitaria para sustancias psicoactivas nocivas
- Herramientas para el seguimiento de la disponibilidad y los factores predictivos del acceso a los medicamentos, las vacunas y los productos sanitarios a través de perfiles de países, encuestas a los hogares y evaluaciones de los establecimientos de salud.

2022-2023

Área estratégica: garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

- Publicación de la lista actual de todas las directrices adoptadas cada año, así como un cuadro de todas las orientaciones en proceso de elaboración o revisión.
- Publicación del estado actual de todos los patrones físicos y preparaciones de referencia de la OMS: definitivo (activo), definitivo (revocado), provisional, en proceso de elaboración (proyecto público), en proceso de elaboración (no se dispone de proyecto público).
- Publicación de información sobre el establecimiento, suspensión y sustitución de los materiales de referencia biológicos de la OMS y sobre la adopción de directrices y recomendaciones.
- Publicación de los datos de desempeño de los cuatro procedimientos de colaboración con frecuencia al menos semestral.
- Actualización de los procedimientos de evaluación y enumeración para uso en emergencias según resulte necesario
- Mantenimiento y actualización de la lista de prioridades para la precalificación.
- Publicación de las listas de medicamentos y productos de diagnóstico in vitro que pueden adquirirse a través del mecanismo del cuadro de examen, del estado de evaluación de precalificación o nivel de madurez cuatro de los productos, y de la fecha en que serán retirados de la lista del cuadro de examen (con un año de antelación).
- Publicación de indicadores claves del desempeño para la precalificación.

Área estratégica: mejorar el acceso equitativo a los productos sanitarios

- Aumento hasta los US$ 200 millones del presupuesto de la Alianza mundial de investigación y desarrollo de antibióticos, y desarrollo de su primer producto.
- Hoja de ruta sobre la investigación y desarrollo de antifúngicos.
- Actualización de la guía de la OMS sobre las políticas de fijación de precios farmacéuticos en los países.
- Actualización de la guía sobre los principios operacionales para la adquisición de medicamentos y vacunas.
- Actualización de las buenas prácticas de distribución.
- Actualización de la base de datos de situación de patente para todos los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales y para los nuevos medicamentos incluidos en las directrices terapéuticas de la OMS.
- Actualización de la lista modelo de medicamentos esenciales.
- Actualización de las directrices sobre la eliminación segura y la gestión de los residuos, incluidos los residuos de antimicrobianos.

= = =